

## ゴア® TAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 適用対象(患者)における警告

- 現在のところ、ステントグラフトを用いた血管内治療の長期成績は確定していない為、以下の点に十分に注意すること。
  - 治療を受けた全ての患者は、健康状態やステントグラフトの状態を評価する為の長期間のフォローアップが必要である。そのため、医師は患者に対し、痛み、麻痺又は衰弱が無い場合でも、通常行われる定期的なフォローアップが必要であることを嚴重に忠告すること(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)。また治療に際しては、本書に記載する【重要な基本的注意】をよく読み、患者に対して治療による利益及びリスクを十分に説明し、事前に患者の同意を得た上で治療を行うこと。
  - 患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈瘤の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈瘤の大きさ、動脈瘤の破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。
- 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することで金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合に、ステント本来の効果が減弱する恐れがあると報告がある為、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討すること。

##### 使用方法における警告

- 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こす事がある為]
- 本品は本書を注意して読み、よく理解した上で使用すること。[記述事項を遵守しないと、患者に対して治療による重篤な合併症や損傷を与える恐れがある為]
- 本書において説明するデバイス選択ガイド(表1)に厳格に従い、血管のサイズに対して適切なサイズのデバイスを選択すること。[デバイスの陥入や潰れ、エンドリーク、ワイヤー破断が発生する可能性がある為]
- 患者の解剖学的評価を正確に行うため、造影CT再構築画像を使用すること。
- 本品を用いた血管内治療を施行する施設は、以下の体制を有していなければならない。
  - 胸部大血管手術が可能な手術室あるいは血管造影室に、デジタルサブトラクション血管造影(DSA)装置が常設されていること。
  - 外科的開胸術への移行時などに、大血管手術の経験を有する外科医の協力が得られること。
  - 関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める施設基準に適合していること。
- 本品を用いた血管内治療を実施する医師は、以下の要件を満たさなければならない。
  - ジャパンゴアテックス株式会社による医師研修プログラムを完全に履修していること。
  - 血管内治療に関する画像診断及び血管内治療に十分な経験を有すること。
  - ステントグラフトの使用経験を有すること。
  - 関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める実施医基準に適合していること。
- 本品留置後、動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークが診られる患者に対しては、追加的血管内治療の実施あるいは通常の外科的開胸術への移行を検討すること。[動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークは、動脈瘤破裂に至る恐れがある為]
- 一旦ステントグラフトの開放を開始したら、ステントグラフトの位置を変更しないこと。[血管を損傷したり、ステントグラフトを誤った位置に留置したりする恐れがある為]
- ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止して抵抗の原因を調べる。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為]

- 10 デバイスの陥入又は潰れが観察された場合は、血流を回復させるための外科的開胸術への迅速な移行又はその他の治療が不可欠である。
- 11 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の場合は、他の抗凝固剤を選択すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象(患者)における禁忌

- 1) 解剖学的要件を満たす胸部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。
- 2) 本品は以下の解剖学的構造を持つ患者においては使用しないこと。
  - 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有しない患者。
  - 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、中枢側ネック)長を確保できない患者。
  - 腹腔動脈から中枢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、末梢側ネック)長を確保できない患者。
  - 大動脈ネックの径が23-37mmの範囲外である患者。
- 3) 本品はePTFE、FEP、ニッケル及びチタンに対するアレルギーあるいは感受性の高い患者への使用は避けること。
- 4) 本品は、術前及び術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)を受けられない患者又は受けることに応じない患者には適用しないこと。
- 5) 本品は、手術時またはフォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者には使用しないこと。
- 6) 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。

##### 使用方法における禁忌

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 2) 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

- 以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。
- 急性及び慢性の解離
  - 大動脈瘻孔
  - 大動脈炎又は炎症性動脈瘤
  - 壁内血腫
  - 感染性動脈瘤
  - 穿通性潰瘍
  - 動脈瘤破裂
  - 外傷性の大動脈離断
  - 以前のグラフト留置の結果として生じた仮性動脈瘤
  - 先天性結合組織障害(マルファン症候群、エーラース・ダンロス症候群)
  - 活動性全身性感染の患者
  - 21歳未満の患者
  - 妊娠又は授乳中の患者

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 【形状・構造】

ステントグラフトは、自己拡張型ニチノール(ニッケルチタン合金)ワイヤーフレーム(ステント)に支持され、ePTFE/FEP(フッ素化エチレンプロピレン)フィルムで補強された延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)チューブで構成されている。放射線不透過マーカーがそれぞれステントグラフトの各端末から約1cmのフレア一部(図1及び2)基部に取り付けられている。デリバリーカテーテルの先端にステントグラフトを格納するのに使用されているスリーブは、ePTFE/FEPフィルム製である(図1)。ステントグラフトは中央部から両末端に向けて開放され、開放後も、ePTFE/FEPスリーブはステントグラフトと血管壁の間に残存する。デリバリーカテーテルをゴアイントロデューサースに挿入する際は、付属品のステントグラフト用イントロデューサ

シーシヤップを使用すること。

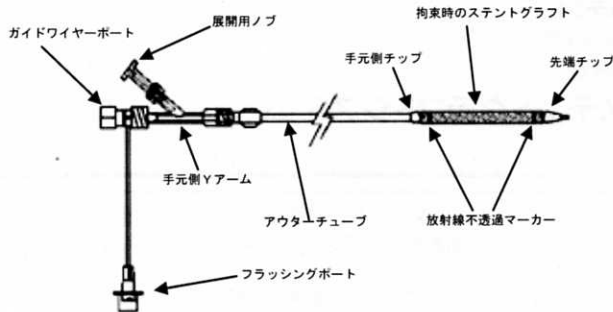


図1 ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

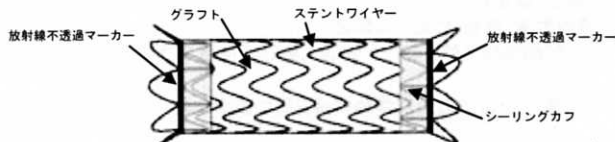


図2 展開後のステントグラフト

**【主要材質】**

ステントグラフト主原料: ニチノール/PTFE/FEP  
 デリバリーカテーテル主原料: シリコンゴム、ステンレススチール、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、MABS 樹脂、PTFE  
 X線不透過マーカー: 金

**【原理】**

本品は、デリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルの先端に拘束された自己拡張型ステントグラフト(ステントグラフトをPTFE/FEP製スリーブで覆っている)から構成されている。デリバリーカテーテルの展開用ノブを引くと、ステントグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから解放されて血管内に留置される。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

1. 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
2. 中樞側及び末梢側ネック径が23~37mmの範囲内であること。
3. 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック(中樞側ネック)長を有すること。
4. 腹腔動脈から中樞側に20mm以上の大動脈ネック(末梢側ネック)長を有すること。

**【効能又は効果に関連する使用上の注意】**

・患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈瘤の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈瘤の大きさ、動脈瘤の破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。  
 ・本品の使用において左鎖骨下動脈の閉塞を要する患者は、術前に閉塞によるリスクを十分に評価し、左鎖骨下動脈の血流の温存が不可欠である患者に対しては、治療の中止、もしくは左鎖骨下動脈の転置等を行って血流を温存することを考慮すること。

**【品目仕様等】**

- 1)カテーテル引張強度: 15N以上
- 2)カテーテル接合部引張強度: 15N以上
- 3)ステントワイヤーAf値: 35℃以下

**【操作方法又は使用方法等】**

**【本品を使用する上で必要な機器】**

- ・適切なサイズのイントロデューサシース
- ・ゴアイントロデューサシースを使用する場合は、本品の付属品であるゴアイントロデューサシースキャップ
- ・止血用ピンチューブ付きイントロデューサシースを使用する場合は、止血用血管鉗子(非侵襲性)

- ・適切なサイズのタッチアップ用バルーン
- ・250cm以上の0.035インチ(0.89mm)スーパースティッフガイドワイヤー
- ・ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
- ・造影剤
- ・滅菌済みシリンジ
- ・三方活栓
- ・血管造影用マーカーカテーテル及びその他必要なアクセサリ

**【画像診断】**

本書において説明する【操作方法又は使用方法等】中の【画像診断ガイドライン】に従って画像診断を行う。

**【解剖学的要件及びスクリーニング計画】**

- ・以下の解剖学的要件について確認すること。
  - －血管のアクセス技術及び使用する関連機器に適した腸骨大腿動脈アクセスの血管径及び形態(顕著な血栓、石灰化、及び屈曲の有無)を有すること。
  - －中樞及び末梢側のネック長が20mm以上であること。
  - －大動脈のネック内径が23~37mmの間であること(表1)。
- ・中樞及び末梢側ネック径が1個のステントグラフトに適応する大動脈径(表1)の範囲を超えて異なる場合には、それぞれのネック径に適したステントグラフトを複数個使用する必要がある。
- ・異なる直径のステントグラフトを複数使用する際は、13cm以上の治療長が必要である。
- ・処置前の評価に必要な測定箇所を以下に説明する(図3):

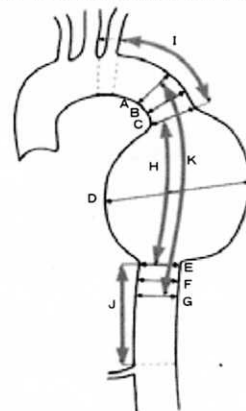


図3 大動脈スクリーニング計画

- A,B,C: 中樞側の大動脈ネック直径(A,B,C間の距離は1cm以上とすること)
- D: 最大動脈瘤直径
- E,F,G: 末梢側の大動脈ネック直径(E,F,G間の距離は1cm以上とすること)
- H: 血流のある内腔の最も強いカーブに沿って測定する動脈瘤の長さ
- I: 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈と動脈瘤中樞端の間の距離(最小2cm)
- J: 動脈瘤の末梢側と腹腔動脈の間の距離(最小2cm)
- K: 治療範囲全長

**【適切なデバイスの選択】**

- ・適切なデバイスサイズを選択するために、本書におけるデバイス選択ガイドの要求事項に厳格に従うこと(表1)。本品は、7~18%のオーバーサイズで使用するよう設計されている。デバイス選択ガイド(表1)には、各ステントグラフトに対してオーバーサイズを考慮した血管径が記載されているため、ステントグラフトの選択において、更に超過したサイズを選択しないこと。
- ・治療の際は、使用する可能性のあるすべてのサイズのデバイスを準備すること。術中の柔軟性を高めるため、特に、手術前に計画された測定値(治療径/長)が確実でないときは十分なデバイスの準備が必要である。
- ・表1には適応する大動脈ネック径と該当するステントグラフトの径を示している。大動脈ネック径は、軸方向CTAフィルムを用いて、常に、外膜層ではなく血流のある内腔について測定すること。
- ・中樞側及び末梢側のネック径について、各3箇所の測定が必要である(図3)。測定したネック径(中樞側ネック径A、B、C又は末梢側ネック径E、F、G)に応じて、表1に示す適切なステントグラフトを選

