



\*IVR-107-001\*

2024年4月作成（第1版）

承認番号 30500BZX0065000

機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理療機器 静脈用ステント 71106003

# VENOVO 静脈ステントシステム

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- (1) 関連学会が定める適正使用指針を遵守して、本品を使用すること。[適切な適応、医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]
- (2) ステントのマイグレーションのリスクを低減させるため、以下に留意すること。
  - 十分な診断評価後に適切なステントサイズを選択すること。ステントサイズを選択する際は、【使用方法等】、1.準備、(2)、表1 ステントのサイズ選択表に記載のとおり、対照血管径より1~3 mm 大きいステント径及び病変長をカバーするステント長を選択し、隣接する正常な静脈の静脈壁に十分圧着させること。[病変及び血管性状に適していないステント径及びステント長を選択すると、ステントのマイグレーションを引き起こすおそれがある。]
  - ステント留置後の静脈造影及びその他の画像診断に適宜注意を払うこと。必要に応じてステント全長にわたる後拡張により、静脈壁へ圧着させること。[ステントのマイグレーションは、ステントが完全拡張しなかった場合に発生するおそれがある。]
  - 非血栓性腸骨静脈病変（NIVL）を有する患者においては、通常より広い範囲のステント留置を検討すること。[静脈ステントのマイグレーションは、NIVL で発生する可能性が高いとする報告がある。]
- (3) 主要分岐部を横断するステントの留置をしないこと。[将来の診断又は血管内治療に困難を生じるおそれがある。]
- (4) 複数のステントを重ね合わせて留置する場合は、同様の材質のものを使用すること。[含有金属が溶出するおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 対側アプローチでの使用 [展開不良を生じるおそれがある]

#### 2. 適用対象（患者）

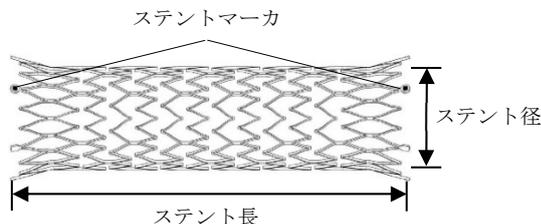
- (1) ニチノール（ニッケル、チタン）及びタンタルに対する既知の過敏症を有する患者
- (2) 抗凝固・抗血小板療法が適用できない患者 [血栓症を発症するおそれがある]
- (3) 血管形成術用バルーンの完全な拡張、あるいはステント又はデリバリーシステムの適切な配置を妨げるような病変を有すると判断される患者 [本品が機能しないおそれがある]
- (4) ガイドワイヤが通過できないような完全静脈閉塞の患者 [本品はガイドワイヤ越しにしか使用できない]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本品は、自己拡張型のニチノール製ステント及びステントをあらかじめ収納したデリバリーシステムから構成されている。

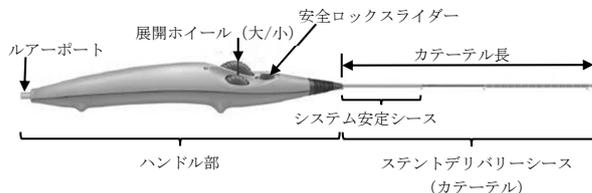
#### (1) ステント



ステント径：10, 12, 14, 16, 18, 20 mm

ステント長：40, 60, 80, 100, 120, 140, 160 mm

#### (2) デリバリーシステム



カテーテル長	80 cm、120 cm
適合イントロデューサシース	ステント径 10, 12 mm 8 Fr (2.7 mm) ステント径 14 mm 9 Fr (3.0 mm) ステント径 16, 18, 20 mm 10 Fr (3.3 mm)
適合ガイドワイヤ	0.035 inch (0.89 mm) (推奨) 又はそれ以下

#### 2. 材質

ステント：ニッケルチタン合金（ニチノール）  
 ステントマーカ：タンタル、ニッケルチタン合金（ニチノール）  
 デリバリーシステム：スチレンエチレンブチレンスチレンブロック共重合体、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリエチレン、UV 硬化接着剤、脂肪酸誘導体溶液

#### 3. 原理

体温下で意図した径に拡張する自己拡張型のステントであり、狭窄又は閉塞した血管に留置することで、血管内腔表面に外向きのラディアルフォースを与え、血管を拡張し、開存を保持する。これにより、血流が確保及び維持される。

### 【使用目的又は効果】

既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる。

### ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守し、既存療法では治療効果が得られなかった、又は治療効果が期待できない場合に本品の使用を考慮すること。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

- (1) 血管造影により病変部の長さを測定し、病変長をカバーするステント長を選択する。
- (2) 対照血管径（病変の近位側及び遠位側）を確認し、ステントサイズの選択表を参照して適切なステント径を選択する。

表1 ステントサイズの選択表

対照血管径	ステント径
7~ 9 mm	10 mm
9~ 11 mm	12 mm
11~ 13 mm	14 mm
13~ 15 mm	16 mm
15~ 17 mm	18 mm
17~ 19 mm	20 mm

本ステントのフォアショートニングは10%未満である。フレア部分の最大径はステント径より約3 mm大きくなる。

- (3) デリバリーシステムの安全ロックスライダーがロック位置にあることを確認する (図1)。

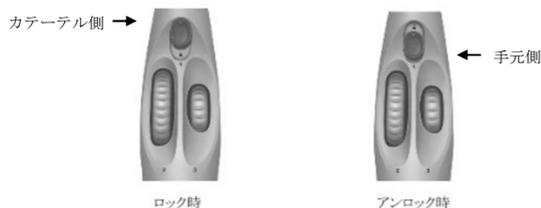


図1 ハンドル部上面図

- (4) ステンツがステンツデリバリーシステム内に収納されていることを確認する。  
 (5) 使用前に、デリバリーシステムの内腔を滅菌生理食塩液でフラッシュする (図2)。



図2 デリバリーシステム内腔のフラッシュ

- (6) 滅菌生理食塩液を浸み込ませたガーゼでデリバリーシステムのカテーテル部分を拭く。

## 2. 使用方法

- (1) 適切なイントロデューサースを用いて、大腿静脈、膝窩静脈又は頸静脈よりアクセスする。この際、下肢アプローチの場合は対象病変と同側の血管からアクセスする。  
 (2) 下表を参照して適切なガイドワイヤを選択し、挿入する。

表2 推奨ガイドワイヤ長

カテーテル長	推奨ガイドワイヤ長
120 cm	300 cm
80 cm	200 cm

- (3) 必要に応じて、標準的な手技により前拡張 (PTA) を実施する。  
 (4) ガイドワイヤを病変部位に通過させたまま、PTA バルーンカテーテルを患者から抜去する。  
 (5) イントロデューサースを通じて、ガイドワイヤに沿って本品を前進させる。  
 (6) デリバリーシステムのカテーテルの先端を対象部位の遠位側に配置する。  
 (7) イントロデューサースが固定され、動かないことを確認する。  
 (8) ハンドル部の安全ロックスライダーをロック位置からアンロック位置に引き、デリバリーシステムのロックを解除する (図3)。

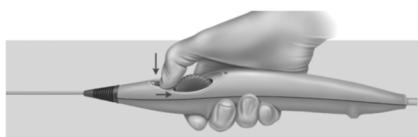


図3 ロック解除

- (9) ステンツ近位側及び遠位側のステンツマーカが留置目標部位に位置するように、デリバリーシステムを引き戻す。  
 (10) システム安定シースを保持し、ステンツを留置するまでまっすぐ伸ばしたままにする (図4)。

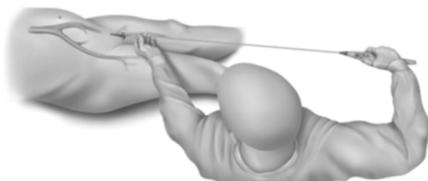


図4 システム安定シースの保持

- (11) ハンドルを固定したまま、展開ホイール (大) を手前に回転させてステンツの展開を開始する。  
 (12) X線透視下で、ステンツの位置を維持しておく。ステンツの遠位端が血管壁に密着するまで、展開ホイール (大) を回し続ける。

- (13) ステンツの遠位端が血管壁に密着した状態で、展開ホイール (大又は小) を回しステンツを完全に展開する。ステンツの近位側のステンツマーカが血管壁に密着したことを確認する。

### <ステンツの留置後>

- (1) デリバリーシステムを患者から抜去する。  
 (2) ステンツの留置後、必要に応じて後拡張を実施する。  
 (3) ガイドワイヤ及びイントロデューサースを患者から抜去する。  
 (4) 適切な方法でアクセス部位を閉鎖する。

### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 頸静脈からアクセスする場合は、右心房を越える長さのロングシースを使用すること。  
 (2) 前拡張を実施する際は、対照血管径のサイズに合わせた適切な径のバルーンを選択すること。  
 (3) ステンツの展開前及び展開中に、患者の体外に出ているデリバリーシステムのカテーテルのたるみを取り除くこと。たるみがあると、対象病変を超えた位置にステンツが展開してしまうおそれがあるので注意すること。  
 (4) ステンツの展開中は、デリバリーシステムのカテーテルを締めつけないこと。  
 (5) ステンツの展開中はステンツデリバリーシステムの黒い部分を保持したり、触れたりしないこと。



図5 展開時カテーテル保持部分

- (6) ステンツの展開時に、過剰な抵抗が感じられた場合、無理な力をかけないこと。デリバリーシステムのカテーテルを抜去し、新たな製品に交換すること。  
 (7) ガイドワイヤ上でデリバリーシステムを抜去する際に抵抗があった場合は、デリバリーシステムとガイドワイヤと一緒に抜去すること。  
 (8) 後拡張を実施する場合は、対照血管径に合わせたバルーンを選択するが、ステンツ径を超える径のバルーンは選択しないこと。  
 (9) 医師の判断により、各患者に対して適切な抗凝固・抗血小板療法を行うこと。  
 (10) デリバリーシステムをフラッシュする際は、滅菌生理食塩液がカテーテルの先端から出ることを確認すること。  
 (11) ステンツ留置時に他のデバイスを通す際は慎重に行うこと。  
 (12) 展開したステンツは、再度ステンツデリバリーシステムに戻そうとしないこと。  
 (13) 本ステンツは留置後の位置調整又は再収納ができる設計になっていない。  
 (14) ステンツを留置後に曲げたり切断したりしないこと。  
 (15) デリバリーシステムに高圧用接続ラインを接続しないこと。  
 (16) デリバリーシステムをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 長い病変にステンツを留置する場合は、複数のステンツを重複留置するのではなく、可能な限り長いステンツの使用を考慮すること。[ステンツの柔軟性が減少するため。]  
 (2) MRI 条件  
 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。通常操作モードにおいて、以下の条件で安全な MRI 走査が可能である。  
 - 静磁場強度：1.5 又は 3.0 テスラ  
 - 最大空間傾斜磁場：3000 ガウス/cm 以下  
 - 最大全身平均比吸収率 (SAR)：15 分間の走査  
 臍より上を測定点とする場合は、2 W/kg 以下  
 臍より下を測定点とする場合は、1 W/kg 以下

#### <温度上昇>

上記条件において、15 分間の MRI 走査を行った場合、3.0 テスラでは 5.2°C、1.5 テスラでは 3.4°C の最大温度上昇が認められた。

#### <アーチファクト>

MR 装置におけるスピネコー法による撮像で生じたアーチファクトは本品の実像から外側に 22 mm、勾配磁場エコー法で 5 mm 延長した。

#### <その他追加情報>

本品は、1.5 及び 3.0 テスラ以外の MRI 装置では評価していない。ステントフラクチャーに対する安全性は確認されていない。

#### 2. 不具合・有害事象

##### (1) 重大な不具合

- ・ステントのフラクチャー、キンク、移動、閉塞
- ・留置不良
- ・展開不良

##### (2) 重大な有害事象

- ・アレルギー反応
- ・動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・発熱
- ・血腫、出血
- ・低血圧、高血圧
- ・外科的治療
- ・血管内膜損傷、血管解離
- ・血管穿孔
- ・感染
- ・疼痛
- ・肺塞栓
- ・偽動脈瘤
- ・腎不全
- ・血管攣縮
- ・静脈閉塞、血栓、塞栓、再狭窄
- ・破損片の体内遺残

#### 3. その他の注意

- (1) 内皮化したステントの再拡張については成績がなく、有効性及び安全性が確立されていない。

#### 【臨床成績】

欧米豪における臨床試験（VERNACULAR 試験）

欧米豪において、症候性腸骨大腿静脈の血流障害（急性及び慢性の深部静脈血栓症、静脈血栓後症候群、May-Thurner 症候群を含む腸骨大腿静脈圧迫及びそれらの組合せ）に対する本品の有効性及び安全性を評価した。本臨床試験は、前向き・多施設共同・非無作為化・単群試験であり、欧米豪 22 施設にて、血栓後症候群の患者（PTS 群、93 例）及び非血栓性病変の患者（NIVL 群、77 例）の複合集団を対象に計 170 症例で実施した。

有効性主要評価項目は手技後 12 ヶ月時における一次開存率であり、対象血管の再血行再建術（TVR）並びに DUS 測定による血栓性閉塞及び狭窄（>50%）の回避と定義された。手技後 12 ヶ月時における一次開存率は 88.3%であり、パフォーマンスゴール 74%と比較して統計学的に有意に高いことが示された（ $p < 0.0001$ ）。なお、加重平均前回の一次開存率は 88.3%（128/145 例）であった。

安全性主要評価項目は 30 日時における MAE の回避率であり、MAE は対象血管の再血行再建術（TVR）、機器及び手技に関連する死亡、対象肢の大切断、臨床的に重大な肺塞栓症（胸痛、咯血、呼吸困難、低酸素症などの症状を伴う）、外科的治療又は血管内治療を必要とする血管障害、ステントの塞栓/移動、対象肢に関わる機器又は手技に関連する急性の深部静脈血栓症（DVT）と定義された。安全性主要評価項目の達成率は 93.5%（159/170 例）であり、パフォーマンスゴール 89%と比較して統計学的に有意に高いことが示された（ $p = 0.0322$ ）。安全性主要評価未達の理由は、TVR が 3.5%（6/170 例）、肺塞栓症が 0.6%（1/170 例）、対象肢に関わる機器又は手技に関連する急性の深部静脈血栓症（DVT）が 5.9%（10/170 例）であった。

仮説検定のある副次評価項目として、手技後 12 ヶ月時の VCSS 疼痛スコアの評価、及び手技後 12 ヶ月時の CIVIQ-20 スコアの評価を設定した。ベースラインから 12 ヶ月時の VCSS 疼痛スコアの変化は平均で -1.7 であり、本品の使用による VCSS 疼痛スコアの改善が、統計学的に有意に示された（ $p < 0.0001$ ）。ベースラインから 12 ヶ月時の CIVIQ-20 スコアの変化は平均で -15.7 であり、本品の使用による CIVIQ-20 スコアの改善が、統計学的に有意に示された（ $p < 0.0001$ ）。

#### <抗凝固・抗血小板療法について>

以下のとおり抗凝固薬及び抗血小板薬を投与した。

表 3 術後の服薬状況

	1 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月
アスピリン	48.2%	50.6%	45.9%
クロビドグレル	42.9%	31.8%	10.0%
ワルファリン	10.6%	11.8%	7.1%
ヘパリン	0.6%	1.8%	1.8%
ダビガトラン	0.6%	0.6%	0.6%
リバロキサバン	28.8%	21.8%	18.8%
アピキサバン	25.3%	24.1%	12.9%

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

##### 2. 有効期間

- ・ 2 年
- ・ 使用期限は直接の包装及び外箱に記載

#### 【承認条件】

1. 下肢静脈疾患の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコン  
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社  
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国