

Neuroform™ Microdelivery Stent System

Instructions For Use

QUESTIONS AND ANSWERS

Q: The Neuroform Microdelivery Stent System seems to be binding with the guidewire, making it difficult to advance the System. What should I do?

A: Use soft guidewires rather than support guidewires because soft guidewires facilitate maneuverability of the Neuroform Microdelivery Stent System and deployment of the Stent. Excess tension can build up in the guidewire resulting in increased friction in the System. Alleviate the friction by slightly retracting the guidewire and 3F Microdelivery Catheter to remove any accumulated tension. If excessive friction continues, confirm that the 3F Microdelivery Catheter saline flush is functioning. With use, guidewires can become kinked and lose their lubricious coatings. If excessive friction persists, consider removing and discarding the guidewire and Neuroform Microdelivery Stent System and replacing it with a new one.

Generally, once the Neuroform Microdelivery Stent System is tracking forward over the guidewire, take advantage of the momentum and continue tracking to a target site that is distal to the aneurysm neck. It is easier to move the Neuroform Microdelivery Stent System from a distal to proximal location across the aneurysm neck instead of trying to reposition it by advancing the Neuroform Microdelivery Stent System.

Q: What is the optimal position of the Stent with respect to the aneurysm?

A: Generally, try to position the Stent so that each end of the Stent is secured in relatively normal areas of the parent vessel. The Stent will be more stable if each end of the Stent is anchored in at least 4-6mm of normal vessel. For example, for aneurysms located in the supraclinoid carotid, it may be better to secure the Stent by deploying the distal end in the M1 (middle cerebral artery, first segment) than trying to deploy it in the few millimeters between the aneurysm and the ICA (internal carotid artery) bifurcation.

When deploying the Stent, care should be taken to use a view that best shows the parent vessel distal to the aneurysm, so that the distal end of the Stent can be accurately deployed with respect to the aneurysm. This view may be different from the view used to advance the Neuroform Microdelivery Stent System, or the view used as a working position for aneurysm embolization.

Deploy the distal end of the Stent as precisely as possible with respect to the aneurysm neck to assure at least 4mm of each end of the Stent lies along the parent vessel. Ensure accurate measurement of the aneurysm neck so that, when the Stent is properly sized per Table 7, the proximal end of the Stent will deploy at the correct location, even if it is difficult to see it because of curves in the vessel.

Q: Which Stent size should I choose if I intend to place the Stent in a vessel that has a different diameter between the proximal and distal ends of the Stent? Example: Vessel increases from 2mm PCA (posterior communicating artery) to a 3.4mm basilar.

A: Choose the Stent sized for the larger vessel. In this example, choose the 3.5mm Stent. This Stent can be deployed safely in the smaller PCA and will be well anchored in the basilar artery.

Q: Is there any problem with deploying the Stent across a branch vessel? Can the Stent be safely deployed across the anterior choroidal artery? What about lenticulostriate arteries or perforators arising from the basilar?

A: No adverse events resulting from branch vessel occlusion or emboli to "jailed" vessels have been observed in the limited clinical study conducted on this Stent (26 patients followed through 6 months). Stents have been placed extending from the M1 (middle cerebral artery, first segment) to the ICA (internal carotid artery) without problems.

Q: A coil was placed only partially into the aneurysm and won't retract back into the embolization microcatheter. Part of the coil is outside the aneurysm. What should I do?

A: Do not attempt to remove the partially deployed coil in this situation. The best solution is to place a second Neuroform Microdelivery Stent System in the parent vessel and parallel to the embolization microcatheter, gently pull back the microcatheter containing the coil to unroll, but not stretch, the coil. Then deploy the second Stent to hold the unrolled coil against the vessel wall, and finally detach the coil. This may be safer than trying to forcibly remove the coil and risk dislodging the coil mass and Stent into the parent vessel. Strict attention to heparinization and antiplatelet medication is important.

Q: A loop, or several loops, of a coil (especially a small diameter coil such as 2mm) are protruding through the interstices of the Stent, and I am unable to reposition it. What should I do?

A: If the risk of leaving part of the coil in the parent vessel is unacceptable, place a second Stent inside the first Stent to pin the herniated coil portion against the wall of the vessel. Three-dimensional angiography using an orthogonal view (i.e., "down the

SMART Therapeutics

SHAPING A MINIMALLY INVASIVE FUTURE

Neuroform™ Microdelivery Stent System

Instructions For Use

barrel") may be helpful to assess whether or not a coil loop is inside the lumen of the Stent, in the parent vessel, or between the wall of the vessel and the Stent. Strict attention to heparinization and antiplatelet medication is important.

Q: I have accidentally started to deploy the Stent, but it is not in the location that I wanted. What should I do?

A: The safest course of action generally is not to try repositioning the Stent, but to continue to deploy the Stent where it is, and then deploy a second Stent at the desired location. Safely deploying a Stent, even in an undesired location will minimize vascular injury. Animal studies have demonstrated that the Stent endothelializes in less than 30 days.

Q: I misjudged the positioning of the Stent and have deployed it with one end adjacent to the aneurysm rather than in the normal part of the parent vessel? What should I do?

A: Leave the guidewire in place, remove the 3F Microdelivery Catheter and 2F Stabilizer Catheter, and insert and deploy a second Stent starting from inside from the first Stent to the normal portion of the parent vessel (telescoping Stents). The second Stent should be of the same diameter or larger than the first.

WARRANTY

SMART Therapeutics warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond SMART Therapeutics control directly affect the device and the results obtained from its use. SMART Therapeutics obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and SMART Therapeutics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. SMART Therapeutics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. SMART Therapeutics assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

SMART Therapeutics

SHAPING A MINIMALLY INVASIVE FUTURE

Manufactured By:
SMART Therapeutics, Inc.
2551 Merced Street
San Leandro, CA 94577

Customer Service (US and International):
1-510-614-4410

Neuroform™ Microdelivery Stent System

使用説明

人道的使用機器。2mm 以上かつ 4.5mm 以下の直径の親血管に生じた、外科的クリップ処置では改善されない、付け根の大きい、頭蓋内の、嚢状動脈瘤の処置に、塞栓コイルと共に使用することが連邦法により承認されました。付け根の大きい動脈瘤とは、付け根が 4mm 以上でドーム対付け根の比率が 2 を超えるものとして定義される。本件使用に関する本機器の有効性は示されていません。

注意

連邦法は、本機器が医師の発注によりあるいはこれに基づき販売することに限定します。

本製品はエチレン・オキシド (EO) 処理を使用して滅菌された状態で提供されます。滅菌バリアーが損傷している場合は使用しないでください。このような損傷が発見された場合、貴社担当の SMART Therapeutics 代表者に電話してください。

単独の患者にのみ使用すること。再利用、やり直し、再滅菌はいずれもしてはなりません。再使用、やり直し、あるいは再滅菌は、機器の構造的完全性を損ない、および／または、かえって患者に傷害や、疾病または死亡という結果を招きうる機器の故障をもたらす可能性があります。再利用、やり直し、または再滅菌はまた、機器の汚染を起し、および／または患者に、一人の患者から別の患者への感染症の伝染を含むがこれに限らない感染や交差感染を起こすことがあります。機器の汚染は患者の傷害、疾病あるいは死亡をもたらすことがあります。

本機器の再販売は法律で禁止されています。

機器の説明

SMART Therapeutics の Neuroform Microdelivery Stent System には以下が含まれます：

- ・ 各末端（末端部と近位部）に 4 つの放射線不透過性のマーカーバンドを有する自己拡張型、ニチノールステント。
- ・ 末端部の先端にマーカーバンドを有する、柔軟なワイヤー伝い (over-the-wire) の 3F Microdelivery Catheter。ステントと剥離可能なシースが 3F Microdelivery Catheter の末端部に予め装填されています。
- ・ 末端部の先端にマーカーバンドを有する、2F Stabilizer Catheter。2F Stabilizer Catheter は、留置中にステントの位置を保持します。

- ・ 3F Microdelivery Catheter 中にガイドワイヤーを挿入するのを助ける剥離可能なシース。剥離可能シースは 3F Microdelivery Catheter の末端に予め装填されています。
- ・ 回転式止血バルブ。3F Microdelivery Catheter に一つ、2F Stabilizer Catheter に一つが備え付けられています。

使用上の注意

Nueroform Microdelivery Stent System は、2mm 以上かつ 4.5mm 以下の直径の親血管に生じた、外科的クリップ処置では改善されない、付け根の大きい、頭蓋内の、囊状動脈瘤の処置に、塞栓コイルと共に使用するためのものである。付け根の大きい動脈瘤とは、付け根が 4mm 以上でドーム対付け根の比率が 2 を超えるものとして定義されます。

禁忌

- ・ 抗血小板物質および／または抗凝固薬の治療が禁忌の患者。

警告

- ・ Nueroform Microdelivery Stent System はインターベンショナル神経放射線学と頭蓋内の動脈瘤の治療における適正なトレーニングを受けた医師だけが使用するべきものです。
- ・ ステントのサイズ（長さ）は、親血管に沿って動脈瘤の付け根で両端が少なくとも 4mm になるように選択してください。
- ・ 3F Microdelivery Catheter と 2F Stabilizer Catheter は造影剤注入のためにデザインされたものでもこれを意図したものでもありません。
- ・ Nueroform Microdelivery Stent System の使用中や処置の最中にそのコンポーネントを使用している際に過剰な抵抗があった場合、本システムの使用を中断してください。抵抗により本システムが移動して、血管や本システムのコンポーネントに損傷を与えることがあります。

使用上の注意

- ・ Nueroform Microdelivery Stent System は、一回の使用のためにのみ滅菌して提供されるものです。涼しく、乾燥した場所に保存してください。
- ・ Nueroform Microdelivery Stent System は、パッケージに印刷されている「使用期限」日までに使ってください。
- ・ 滅菌パッケージと Nueroform Microdelivery Stent System がいずれも出荷中に損傷していないことを使用前に確認するために、これらを注意深く調べてください。
- ・ ねじれていたり、損傷しているコンポーネントは使わないでください。
- ・ Nueroform Microdelivery Stent System は、1.5Telsa 以下の強度の磁場で作動している MRI システム中で MRI 適合性があることが証明されています。MRI 検査による評価は、MRI 手順で通常用いられる走査シーケンスに本ステントをおくことで、有意な画像の歪みも加熱もが生じなかったことを示しました。本ステントと共に使用される

塞栓コイルの MRI 適合性は、Smart Therapeutics により証明されていません；MRI 適合性情報については塞栓コイルのラベルを参照してください。

- Nuerofom Microdelivery Stent System は、本ステントの位置修復や回収のために使用してはなりません。
- 付属機器（adjunct device）で留置されているステントを横断する場合は、注意してください。
- ガイドワイヤーからコーティングがはがれることがあるので、留置されていないステントにガイドワイヤーの挿入・引き戻しをやりすぎないでください。
- 3F Microdelivery Catheter と 2F Stabilizer Catheter を潰さずに、適切な止血シールをするのに十分に、回転式止血バルブを閉めてください。回転式止血バルブの締め付けが不十分な場合、ステントの留置が早すぎることになるかもしれません。
- 蛇行している血管では、堅いガイドワイヤーは Nuerofom Microdelivery Stent System 内に拘束される場合があります。こうした場合は、柔らかいガイドワイヤーのみ使って、ガイドワイヤーの柔軟部をステント内に位置するようにしてください。
- 留置後、ステントが、2.5mm のステントでは 1.8%、4.5mm のステントでは 5.4%まで縮小することがあります。3F Microdelivery Catheter が本デリバリー・システムまたは本ステントを傷つけることがあるので、3F Microdelivery Catheter の末端を steam shape ししないでください。
- 18 歳未満の患者での Nuerofom Microdelivery Stent System の安全性は確認されていません。

有害事象（訳注：以下の赤字個所は、SSBR の「X. 臨床情報の概要」と同一です。）

起こりうる有害事象

以下に列挙した起こりうる有害事象、ならびにその他の有害事象が Nuerofom Microdelivery Stent System の使用または処置に関連して起こるかもしれません。

動脈瘤の穿孔または破裂

脳虚血

凝固障害

ステントから親血管へのコイルの突出

錯乱

死亡

塞栓発作

アクセス部位における血腫、痛み、および／または感染

動脈瘤の不完全な閉塞

内膜切開

脳内／頭蓋内出血

末梢血栓塞栓性事象

処置後出血

偽動脈瘤形成

腎不全

ステントの移動

ステントの誤留置

ステントの閉塞

血管痙攣

血管穿孔

血管血栓症

臨床試験で観察された有害事象

表1および2は Nueroform™ Microdelivery Stent System で行った臨床試験で観察された有害事象を確認したものです。29人の患者にステントを埋め込みました。表には6ヶ月間の全ての有害事象が記載されています。ステントが埋め込まれた29人の患者のうち、17人の患者に1以上の有害事象、5人の患者に1以上の深刻な有害事象がありました。12の深刻な有害事象と21のその他の有害事象がありましたが、その全ては退院 (discharge) 前あるいは退院時までには起こりました。退院と6ヶ月の時点の間に起こったものはありませんでした。9人の患者に1つの有害事象、5人の患者に2つの有害事象、1人の患者に3つの有害事象、2人の患者に4つの有害事象、また1人の患者に5つの有害事象がありました。

表1は観察された深刻な有害事象に関する患者の比率をまとめてあります。表3はその他の観察された有害事象に関する患者の比率をまとめてあります。

(表1および表2の翻訳省略：訳注：安全性と予想される利点の概要 (SSPB) の表2および3と同じものです)

臨床試験

本報はヨーロッパの臨床試験です。対象患者選定基準は以下のものです：(1)破裂しているか否かを問わず、付け根の大きい、嚢状の、頭蓋内動脈瘤または頭蓋底位の動脈瘤で、広い付け根が底部に対するドーム部の比率が2未満および/または付け根の長さが4mm以上のもの；(2)1.5mm以上5.5mm未満の径の動脈における動脈瘤；(3)患者が18歳以上；かつ(4)患者が書面によるインフォームドコンセントを行っています。

治験には31人の患者が参加しました。5人(16%)が男性で26人(84%)が女性であった。52%の患者が処置の前に無症候でした。31人のうち2人の患者が、解剖学的にアクセスできなかったため、ステントを受けませんでした。治験に登録した残りの29人の患者の有する動脈瘤は30でした(1人の患者は一つのステントで処理される2つの動脈瘤を有していました)。30の動脈瘤のうち17には他の機器を用いて、従前に処置を受けたことがありました。

表3は30の動脈瘤の位置をまとめたものです。表4は30の動脈瘤のサイズをまとめたものです。

(表の翻訳省略：訳注；表3と4は、それぞれSSRBの表4および5と同一です。)

29人の患者は、30の動脈瘤を処置するため39のステントを埋め込まれました。20人(69%)の患者に一つのステント、8人(28%)の患者に二つのステント、1人(3%)の患者に三つのステントでした。ステントは3.5mmから4.5mmの範囲で埋め込まれました。

1人の患者には、最初のステントが不注意で動脈瘤の部位に留置されなかったため正しい位置に二番目のステントを留置するため、二次的な血管処置を行わなければなりません；これは2つのステントとカウントします。1人の患者は最初のステントが正しく留置されましたが、治験責任医師が外れたコイルの輪を回収しようとしてステントを無理に移動させた際、塞栓コイルの処置の間にステントが移動しました。最留置されたステントがこの部位に埋め込まれ、これを二つのステントとカウントします。7人の患者については、一つの動脈瘤に複数のステントが用いられましたが、これらの例では(1)塞栓コイル処置で血管に塞栓コイルの下端が残ったり、あるいは(2)動脈瘤の付け根の幅の推定を誤り第二、あるいは第三のステントが動脈瘤の付け根を覆うのに必要でした。

患者のデータ考察に関しては、初めに31人の患者が治験に参加しました；しかし、2人はステントを受けませんでした。1人は処置直後に死亡しました。1人の死亡を含む、29人の患者に有害事象のデータがありました。従って、6ヶ月間の評価が期待されたのは31人の患者のうち28人でした。退院時、評価が期待される100%の割合である28人の患者全員が評価を続行しました。6ヵ月後、93%の割合である28人の患者のうち26人が評価を続行しました。

治験の評価項目は(1)有害事象、(2)技術的実行可能性、および(3)臨床転帰でした。全ての有害事象、機器または処置関連の発生率を評価しました。技術的実行可能性は、動脈瘤へアクセスする可能性とステントを精確にその付け根に横たえて留置する可能性により評価しました。臨床転帰は血液造影による動脈瘤の閉塞率により評価しました。

有害事象は上記有害事象のセクションの表1および2に示しました。

以下の表5は技術的実行可能性に関する患者の率をまとめたものです。

表5（翻訳省略：訳注；SSRBの表6と同一です）

以下の表6は臨床転帰に関する患者の率をまとめたものです。

表6（翻訳省略：訳注；SSRBの表7と同一です）

その他の臨床転帰には以下のものがありました：

- ・ ステントの狭窄または移動がないこと。
- ・ 塞栓コイルの移動がないこと。
- ・ 親血管の血栓症、閉塞、および解離の無いこと。
- ・ 神経学的状態：6ヶ月で評価した26人の患者のうち、17人（65%）は起点と比較して神経学的評価に変化が無く（正常）、3人（16%）は起点と比較して神経学的評価が改善し（異常から正常に）、5人（19%）が起点と比較して神経学的評価に変化が無く

(異常)、また 1 人 (4%) が起点と比較して神経学的評価が悪化した (異常が中等度の錯乱から異常が重篤な錯乱に)。

患者情報

患者が情報を考察し、質問に答えるのに十分な時間を有する用に、患者には「患者情報パンフレット」を一部既に渡してなければなりません。

処置後、直ちに、患者情報カードを完成させてください。患者情報カードは製品の箱に入っています。またカードは患者が病院を離れる前に渡してください。患者情報カードには使用されたステントについての重要な情報が記載されており、MRI 適合性に関する記述も記載されています。

併用療法 (Concomitant Medical Therapy)

インターベンショナル頭蓋内処置で使用される典型的な抗血小板および抗血液凝固療法は、担当医の判断にゆだねます。抗血小板および/または抗血液凝固療法が禁忌の患者には **Neuroform Microdelivery Stent System** を使用しないでください。

処置手順

動脈瘤の血管造影による評価とステントの選択

1. 血管造影を用いて、動脈瘤の場所と動脈瘤の付け根の大きさを判断してください。
2. 表 7 の推奨寸法と、より大きな血管径 (近位または末端部の参照血管径) に基づき、ステントの直径を選択してください。
3. 親血管に沿って動脈瘤の付けの各サイドで 4mm 以上確保するために動脈瘤の付け根より 8mm 以上長いステントを選択してください。ステントの推奨サイズに関する表 7 を参照。

デリバリー・システムの準備

1. 2F Stabilizer Catheter と 3F Microdelivery Catheter を開けて、よじれや傷ついたパッケージなどの損傷をしらべてください。ステントと剥離可能シースは 3F Microdelivery Catheter の末端部に予め装填されていなければなりません。
2. 2F Stabilizer Catheter と 3F Microdelivery Catheter を滅菌されたヘパリン化食塩水で洗い流してください。

注：3F Microdelivery Catheter を洗い流す際、食塩水の水 flow が剥離可能シースを 3F Microdelivery Catheter から押し出さないように注意してください。

3. 2F Stabilizer Catheter を回転式止血バルブを通して 3F Microdelivery Catheter に挿入してください。2F Stabilizer Catheter の末端が剥離可能シースの近位の末端部に隣接するまで (末端部) 十分押し進めてください。

4. 回転式止血バルブを洗い流して、一つを 2F Stabilizer Catheter と、また一つを 3F Microdelivery Catheter と、カテーテルの近位ハブに接続してください。
5. 2F Stabilizer Catheter と 3F Microdelivery Catheter を加圧滅菌へパリン化食塩水の水流につけてください。
6. Nuerofom Microdelivery Stent System を押し進める間、2F Stabilizer Catheter を所定の位置に保持するため、3F Microdelivery Catheter の止血バルブを締めてください。2F Stabilizer Catheter が押しつぶされてしまうので、止血バルブを締めすぎないでください。

ガイドワイヤーの位置合せ

1. 標準のマイクロカテーテルおよびガイドワイヤーの技術を用いて、動脈瘤の付け根に横たえてアクセス・ワイヤーの位置合せをしてください。推奨するガイド・カテーテルの仕様は長さが 90cm で最小 ID が 0.50" です。
2. アクセス・ガイドワイヤーを長さ 0.014" の 交換ガイドワイヤーと交換し、マイクロカテーテルを除去してください。交換ガイドワイヤーを動脈瘤の付け根に横たえてください。サポート・ガイドワイヤーよりソフト・ガイドワイヤーを推奨します。

ステントの位置合せと留置

1. 0.014" のガイドワイヤーに 3F Microdelivery Catheter を注意深く装填してください。剥離可能シースを 3F Microdelivery Catheter の端部の中に押し込まないようにしてください。
2. 十分な長さのガイドワイヤーが 3F Microdelivery Catheter と 2F Stabilizer Catheter の内側に入ったら、剥離可能シースを 3F Microdelivery Catheter の外側にガイドワイヤーに沿って注意深くスライドさせてください。ステントが動かないように注意しなければなりません。必要であれば、ステントの部分で 3F Microdelivery Catheter に若干圧力を加えると、ステントが動きません。
3. 剥離可能シースをシースの両端をしっかりと握ってガイドワイヤと 3F Microdelivery Catheter から取り除き、シースの中央に両端を滑らせてください。こうすると剥離可能シースを中央で曲げることになります。剥離可能シースの曲がった中央部を注意深く掴んでワイヤーから取り除いてください。剥離可能シースを完全にガイドワイヤーから取り除くようにしてください。
4. 一つのユニットの Nuerofom Microdelivery Stent System をガイドカテーテルに注意深く押し進めてください。
5. Nuerofom Microdelivery Stent System を押し進める間、2F Stabilizer Catheter を所定の位置に保持するため、3F Microdelivery Catheter の止血バルブを締めてください。2F Stabilizer Catheter が押しつぶされてしまうので、止血バルブを締めすぎないでください。

(図)

6. 一方に Nuerofom Microdelivery Stent System、他方にガイドワイヤーを保持し、

典型的なマイクロカテーテル同様に **Nueroform Microdelivery Stent System** とガイドワイヤーを操作して、**Nueroform Microdelivery Stent System** を押し進めてください。留置されていないステントが動脈瘤の付け根に横たわるように **Nueroform Microdelivery Stent System** を押し進めてください。

(図)

注：押し進めている **3F Microdelivery Catheter** から **2F Stabilizer Catheter** を押し進めると、ステントの留置が早すぎてしまうことがあります。ステントをデリバリー・システムから押し出すために **2F Stabilizer Catheter** を使用しないでください。

注：最初は、**Nueroform Microdelivery Stent System** を押し進める間、**Nueroform Microdelivery Stent System** を体に押し進める際にワイヤーの末端を保持するアシスタントがいると助けになります。ただし、システムが頭蓋内循環に到達すると、オペレーターが1人でステントとガイドワイヤーの療法を押し進めなければなりません。

7. 余分なガイドワイヤーの弛みがシステムから除去され、**3F Microdelivery Catheter** の末端部が動き始めるまで、静かにガイドワイヤーと **Nueroform Microdelivery Stent System** を引き戻してください。**2F Stabilizer Catheter** の末端部がステントに接して、ステントが **3F Microdelivery Catheter** 内で若干動くように **2F Stabilizer Catheter** を押し進めてください(回転式止血バルブを少し緩める必要があるかもしれません)。

8. 一方の手で **3F Microdelivery Catheter** を他方の手で **2F Stabilizer Catheter** を保持している間、ステントが所望の位置になるまで、療法のカテーテルを一つのユニットとして注意深く引いてください。動脈瘤の付け根の端まで 4mm 以上になるように、**3F Microdelivery Catheter** のマーカーストックの位置を合わせてください。

注：留置のためのステントの位置合せの最良の X 線透視画像は、動脈瘤の首端を示す像です。この画像は動脈瘤塞栓形成についての作業位置で用いられるものと同じではありません。

9. ステントの端部が所望の位置になった時に、一方の手で **3F Microdelivery Catheter** を注意深く引き続けながら他方の手で **2F Stabilizer Catheter** をしっかりと保持してステントを留置してください。これでステントを留置します。

質疑応答

質問：**Nueroform Microdelivery Stent System** にガイドワイヤーが巻きついて、システムを押し進めにくくしているようです。どうしたら良いでしょうか？

回答：ソフト・ガイドワイヤーは **Nueroform Microdelivery Stent System** の操縦性とステントの留置を容易にするので、サポート・ガイドワイヤーではなくソフト・ガイドワイヤーを使ってください。ガイドワイヤー内に過剰な張力が生じる可能性があり、その結果システム内の抵抗が大きくなります。蓄積した張力を除去するために、ガイドワイヤーと **3F Microdelivery Catheter** を少し引き抜いて抵抗を少なくしてください。過剰な抵抗が継続した場合、**3F Microdelivery Catheter** の食塩水流が機能していることを確認してく

ださい。使用と共に、ガイドワイヤーはねじれてきて、つるつるしたコーティングが損なわれることがあります。過剰な抵抗が継続している場合、ガイドワイヤーと **Nueroform Microdelivery Stent System** を取り外し廃棄して、新しいものと交換することをお考えください。

一般的に、**Nueroform Microdelivery Stent System** がガイドワイヤーに沿って進んでいる時は、推進力を利用し、動脈瘤の付け根の端部である目標部位に進め続けてください。**Nueroform Microdelivery Stent System** を押し進めて位置を変えるのではなく、**Nueroform Microdelivery Stent System** を近位から動脈瘤の付け根に横たわった端部に動かすほうが容易です。

質問：動脈瘤に関してステントの近位の位置とはどこですか？

回答：一般的には、ステントの各末端部が親血管の比較的正常な領域に固定されるようにステントの位置を定めてみてください。ステントは、各末端部が正常血管に少なくとも 4-6mm 固定されるとより安定するでしょう。例えば、鞍上頸動脈にある動脈瘤については、ステント末端部を M1（中大脳動脈、第一区）に留置した方が、動脈瘤と ICA（内頸動脈）分岐の間の数ミリメートルに留置しようとするより固定しやすいでしょう。

ステントの留置の際、ステントの末端部が精確に動脈瘤について留置できるように、動脈瘤の端の親血管を最もよく示す画像を用いるよう注意しなければなりません。この画像は、**Nueroform Microdelivery Stent System** を押し進めるために使用する画像とも、動脈瘤塞栓形成のための作業部位として使用される画像とも異なります。

ステントの各端部の 4mm 以上を親血管に沿って位置するように、動脈瘤の付け根に対して可能な限り精確にステントの末端部を留置してください。動脈瘤を精確に測定するようにしてください。そうすることで、血管がカーブして見ることが難しくても、ステントが表 7 による正しいサイズの場合にステントの近位の端が精確な場所に留置します。

質問：ステントの近位と末端部で直径が異なる血管にステントを留置しようとする場合、どのサイズのステントを選択すべきですか？ 2mm の PCA 後交通動脈から 3.4mm の脳底動脈まで血管は太くなります。

回答：太いほうの血管でステントのサイズを選択してください。この例では、3.5mm のステントを選択してください。このステントは、細い PCA に安全に留置できますし、脳底動脈で十分固定されます。

質問：血管枝にステントを横たえて留置する場合、なにか問題はありますか？ 前脈絡叢動脈に安全にステントが留置できますか？ レンズ核線条体動脈はどうでしょうか、あるいは

は脳底からの穿孔器はどうですか？

回答：血管枝の閉塞や「問題の」結果に対する塞栓で生じた有害事象は、本ステントで行われた限られた臨床試験（26人の患者で6ヶ月）では観察されていません。ステントは、M1（中大脳動脈、第一区）からICA（内頸動脈）まで問題なく留置されています。

質問：コイルは動脈瘤に一部分だけ留置され、塞栓形成マイクロカテーテルに引き戻されません。コイルの一部は動脈瘤の外にあります。どうすれば良いのでしょうか？

回答：この状態で留置されたコイルを除去しようとししないでください。最良の解決法は、次の **Nueroform Microdelivery Stent System** を親血管に置いて、塞栓形成マイクロカテーテルに平行にし、コイルを広げ、ただしコイルを延ばさないで、マイクロカテーテルを静かに引き抜くことです。次いで、広げたコイルを血管壁に保持し最終的にコイルを分離するために第二のステントを留置してください。これが無理にコイルを取り除きコイルの塊とステントを親血管に移動させるリスクをおかそうとするより安全だと思われます。ヘパリン投与と抗血小板薬投与に厳しく注意を払うことが重要です。

質問：コイルの一つの輪、あるいはいくつかの輪（特に2mmといった直径の小さなコイル）がステントの隙間から飛び出していますが、これを正常な位置に戻すことができません。どうすれば良いのでしょうか？

回答：親血管のコイルの一部を取り除くリスクを容認できない場合、飛び出たコイルの部分を血管壁に固定するために、最初のステント内に第二のステントを留置してください。直角方向の画像を使った三次元の血液造影（例えば、「dawn the barrel」）がコイルの輪がステントのルーメンの中にあるか、親血管か、あるいは血管壁とステントの間にあるかどうかを調べるのに助けになるでしょう。ヘパリン投与と抗血小板薬投与に厳しく注意を払うことが重要です。

質問：無意識にステントの留置を開始してしまいましたが、所望の位置にステントがありません。どうしたら良いのでしょうか？

回答：最も安全な行動は、一般的には、ステントを正常な位置に戻そうとすることではなく、ステントがある場所に留置させ続け、二番目のステントを所望の位置に留置させることです。所望の位置でなくても安全にステントを留置することは、血管の傷害を最小にします。動物試験ではステントが30日未満で内皮細胞化するっことが示されています。

質問：ステントの位置合せを間違ってしまい、一方の端部を親血管の正常部位ではなく動脈瘤に接するように留置してしまいました。どうしたら良いのでしょうか？

回答:ガイドワイヤーを所定の位置において、3F Microdelivery Catheter と 2F Stabilizer Catheter を除去し、最初のステントから開始して親血管の正常部位に第二のステントを挿入して留置してください (望遠ステント (telescoping Stents))。二番目のステントの直径は最初のステントと同じかそれより多きものでなければなりません。

保証

SMART Therapeutics は、本機器のデザインと製造に妥当な範囲の注意を払ったことを保証する。本保証は、明示的か法の適用またはその他により暗示されているかを問わず、暗示的な保証を含むがこれに限らない、本書に明示的に記載されていないその他全ての保証に代るものであり、これを排除する。本機器の取扱い、保管、クリーニングおよび滅菌、ならびに患者、診断、処置、外科的処置、および SMART Therapeutics が制御できないその他の問題は機器とその使用の結果に直接影響を及ぼすものである。本保証に基づく SMART Therapeutics の義務は本機器の修理と交換に限られ、SMART Therapeutics は、付随的か間接的かを問わない損害、損害賠償、あるいは直接か間接かを問わず本機器の使用により生じた費用には責任を負わないものとする。SMART Therapeutics は、本機器に関するその他のまたは追加の責任を負わず、他の者に自身のために責任を負う権限を与えない。SMART Therapeutics は、再使用、再加工、あるいは再滅菌された機器に関して責任を負わず、かかる機器に関して、明示的か目黙示的かを問わず、商品的確性または特定の使用に対する適性を含むがこれに限らない、保証を行わない。

資料(3)・2・(1)・6

HDE へリンクしたもの
人に使用する機器について一般情報

原文

Humanitarian Use Devices



- [General Information](#)
- [Listing of CDRH Humanitarian Device Exemption Summaries of Safety and Possible Benefit](#)
- [Other Resources](#)

General Information

On June 28, 1996, FDA issued a final rule to carry out provisions of the Safe Medical Devices Act of 1990 regarding humanitarian use devices (HUDs). This regulation became effective on October 24, 1996. An HUD is a device that is intended to benefit patients by treating or diagnosing a disease or condition that affects fewer than 4,000 individuals in the United States per year. A device manufacturer's research and development costs could exceed its market returns for diseases or conditions affecting small patient populations. FDA, therefore, developed and published this regulation to provide an incentive for the development of devices for use in the treatment or diagnosis of diseases affecting these populations.

The regulation provides for the submission of an humanitarian device exemption (HDE) application, which is similar in both form and content to a premarket approval (PMA) application, but is exempt from the effectiveness requirements of a PMA. An HDE application is not required to contain the results of scientifically valid clinical investigations demonstrating that the device is effective for its intended purpose. The application, however, must contain sufficient information for FDA to determine that the device does not pose an unreasonable or significant risk of illness or injury, and that the probable benefit to health outweighs the risk of injury or illness from its use, taking into account the probable risks and benefits of currently available devices or alternative forms of treatment. Additionally, the applicant must demonstrate that no comparable devices are available to treat or diagnose the disease or condition, and that they could not otherwise bring the device to market.

An approved HDE authorizes marketing of the HUD. However, an HUD may only be used after IRB approval has been obtained for the use of the device for the FDA approved indication. The labeling for an HUD must state that the device is an humanitarian use device and that, although the device is authorized by Federal Law, the effectiveness of the device for the specific indication has not been demonstrated.

Listing of CDRH Humanitarian Device Exemption Summaries of Safety and Possible Benefit

HDE Number Approval Date, and Docket Number	Device Name	Company Name and Address	Device Description/Device Indications
H020002 09-SEPT-02 02M-0409	Neuroform Microdelivery Stent System	SMART Therapeutics, Inc. 2551 Merced St. San Leandro, CA 94577 USA	The Neuroform Microdelivery Stent System is intended for use with embolic coils for the treatment of wide neck, intracranial, saccular aneurysms arising from a parent vessel with a diameter of greater than or equal to 2mm and less than or equal to 4.5mm that are not amenable to treatment with surgical clipping. Wide neck aneurysms are defined as having a neck of 4mm or a dome-to-neck ratio of <2.
H010004 09-AUG-02 02M-0361	NEUROLINK® System, including NEUROLINK® Stent & Delivery Catheter and NEUROLINK® Balloon Dilatation Catheter	Guidant Corporation Santa Clara, CA	The NEUROLINK® System is indicated for the treatment of patients with recurrent intracranial stroke attributable to atherosclerotic disease refractory to medical therapy in intracranial vessels ranging from 2.5 to 4.5 mm in diameter with ≥ 50% stenosis and that are accessible to the stent system

H000002 19-DEC-01 02M-0311	VISX Excimer Laser System and Custom Contoured Ablation Pattern (C-CAP) Method™	VISX, Inc.	For the treatment of asymmetrical ablation patterns from previous laser refractive surgery caused by decentration of the treatment as viewed on the Zeiss Humphrey® topography unit and treated with the STAR S3 ActiveTrak™ Excimer Laser System in patients: <ul style="list-style-type: none"> • who exhibit symptomatology supportive of visual defect: reduced best spectacle-corrected visual acuity, debilitating glare, monocular diplopia (double vision), and/or debilitating halos; and, • who pre-operatively have at least a 6 µm difference on the elevation topography, from the lowest point to the highest point, over a 6.5 mm diameter or over the patient's pupil diameter as measured by the Zeiss Humphrey topographer, whichever is larger
H000007 05-APR-02 02M-0167	Amplatzer® PFO Occluder	AGA Medical Corporation Golden Valley, MN	For the non-surgical closure of a patent foramen ovale (PFO) in patients with recurrent cryptogenic stroke due to presumed paradoxical embolism through a PFO and who have failed conventional drug therapy.
H010005 22-MAR-02 02M-0121	Ascension® PIP	Ascension Orthopedics, Inc. Austin, TX	For use in arthroplasty of the proximal interphalangeal (PIP) joint when the patients has soft tissue and bone that can provide adequate stabilization and fixation under high demand loading conditions after reconstruction; and needs a revision of a failed PIP prosthesis, or has pain, limited motion, or joint subluxation/dislocation secondary to damage or destruction of the articular cartilage.
H010002 17-OCT-01 01M-0482	OP-1™ Implant	Stryker Biotech Hopkinton, MA	The device is indicated for use as an alternative to autograph in recalcitrant long bone nonunions where use of autograph is unfeasible and alternative treatments have failed.
H010001 28-AUG-01 01M-0392	Avanta Metacarpophalangeal (MCP) Joint Implant Finger Prosthesis	Avanta Orthopaedics, Inc. San Diego, California	The device is indicated for use in arthroplasty of the MCP joint when either the: <ol style="list-style-type: none"> 1. patient is in need of a revision of failed MCP prosthesis(es); or 2. patient expects to place his/her hands under loading situations which preclude the use of an alternative implant in the painful osteo-arthritic and post traumatic MCP joint.
H000004 19-MAR-01 01M-0485	PROSTALAC Hip Temporary Prosthesis	DePuy Orthopaedics, Inc., a Johnson & Johnson Company	This device is indicated for use as a short-term total hip replacement (THR) in patients who need a two-stage procedure to treat a confirmed infection of their THR and where vancomycin and tobramycin are the most appropriate antibiotics for treatment of the infection based on the susceptibility pattern of the infecting microorganism(s).
H990013 21-FEB-01 01M-0201	Composite Cultured Skin (CCS)	Ortec International, Inc. New York, NY 10032	For use in patients with mitten hand deformities due to Recessive Dystrophic Epidermolysis Bullosa (RDEB) as an adjunct to standard autograft procedures (i.e., skin grafts and flaps) for covering wounds and donor sites created after the surgical release of hand contractures (i.e., mitten hand deformities).
H000001 10-Jan-01 010M-0062	JOMED JOSTENT® Coronary Stent Graft	JOMED AB	For Use in the treatment of free perforations, defined as free contrast extravasation into the pericardium, in native coronary vessels or saphenous vein bypass grafts ≥ 2.75 mm in diameter.
H990012 11-May-00 00M-1354	TAS Ecarin Clotting Time Test	Cardiovascular Diagnostics, Inc.	To be used to determine the anticoagulant effect of recombinant hirudin (r-hirudin) during cardiopulmonary bypass in patients who have heparin induced

			thrombocytopenia (HIT).
H990014 31-March-00 00M-1451	Enterra™ Therapy System (formerly named Gastric Electrical Stimulation (GES) System	Medtronic, Inc.	For the treatment of chronic, intractable (drug refractory) nausea and vomiting secondary to gastroparesis of diabetic or idiopathic etiology.
H990008 09-March-00 00M-1228	Telescopic Plate Spacer (TPS) Spinal System	Interpore Cross International	To replace normal body structures following a vertebrectomy/corpectomy of the spine for metastatic disease in the cervical and/or cervico-thoracic spine (C ₃ -T ₂). The TPS Spinal System implants are intended to correct spinal alignment and stabilize the spinal operative site during fusion. TPS Spinal System implants attach to the spine anteriorly by means of their trapezoidal shape and by screws joined with a plate and spacer component.
H990011 01-Feb-00 00M-0599	CardioSEAL® Septal Occlusion System	Nitinol Medical Technologies, Inc.	For closure of a patent foramen ovale (PFO) in patients with recurrent cryptogenic stroke due to presumed paradoxical embolism through a patent foramen ovale and who have failed conventional drug therapy.
H980006 10-Dec-99 99M-5539	TheraSphere®	MDS Nordion, Inc., Kanata, Ontario, Canada	For radiation treatment or as a neoadjuvant to surgery or transplantation in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who can have placement of appropriately positioned hepatic arterial catheters.
H990007 07-Dec-99 99M-5327	BioGlue® Surgical Adhesive	CryoLife, Inc.	For use as an adjunct in the surgical repair of acute thoracic aortic dissections.
H980007 30-Sept-99 99M-4810	Shelhigh Pulmonic Valve Conduit Model NR-4000 with "No-React®" Treatment	Shelhigh, Inc.	For replacement of the diseased, damaged, or absent pulmonic artery in small children or infants up to age 4 years, with Transposition of the Great Arteries, Truncus Arteriosus, Tetralogy of Fallot with associated cardiac anomalies or with Pulmonary Atresia, or replacement of failed conduits in young patients with accelerated conduit failure.
H990005 28-Sept-99 99M-4763	CardioSEAL® Septal Occlusion System	Nitinol Medical Technologies, Inc.	For the treatment of patients with complex ventricular septal defects (VSD) of a significant size to warrant closure, but that, based on location, cannot be closed with standard surgical transatrial or transarterial approaches.
H990003 20-Sept-99 99M-4619	Acticon™ Neosphincter	American Medical Systems, Inc.	For the treatment of severe fecal incontinence in post-pubescent males and females who have failed, or are not candidates for, less invasive forms of restorative therapy.
H990004 8-Sept-99 99M-4134	CardioSEAL® Septal Occlusion System	Nitinol Medical Technologies, Inc.	For the treatment of patients with complex single ventricle physiology who have undergone a fenestrated Fontan palliation procedure and require closure of the fenestration.
H980008 19-Feb-99 99M-0255	VOCARE® Bladder System	NeuroControl Corporation Valley View, Ohio 44125	For the treatment of patients who have clinically complete spinal cord lesions (ASIA Classification) with intact parasympathetic innervation of the bladder and are skeletally mature and neurologically stable, to provide urination on demand and to reduce post-void residual volumes of urine. Secondary intended use is to aid in bowel evacuation
H980005 28-Dec-98 99M-0150	VOCARE® Bladder System	NeuroControl Corp. Valley View, OH 44125	For the treatment of patients who have clinically complete spinal cord lesions (ASIA Classification) with intact parasympathetic innervation of the bladder and are skeletally mature and neurologically stable, to provide urination on demand and to reduce post-void residual volumes of urine.
H980002 28-Sep-98 98M-0895	Avanta Proximal Interphalangeal (PIP) Finger Prosthesis	Avanta Orthopaedics, Inc	For use in arthroplasty of the PIP joint when either the: (1) patient is in need of a revision of failed PIP prosthesis (es); or (2) patient expects to place his/her hands under loading situations which preclude the use of an alternative implant in the painful osteo-arthritis and post traumatic arthritis PIP joint.
H970005 30-Apr-98 98M-0452	Perma-Flow® Coronary Graft, Model 2C10	Possis Medical, Inc. Minneapolis, MN 55433	For single or multiple vessel coronary artery bypass in patients who are receiving coronary bypass grafting but who have inadequate autologous conduit to complete the

			required revascularization.
H970004 06-Apr-98 98M-0435	Excorim3 Immunoadsorption System	Cobe BCT, Inc. Lakewood, CO 80215	For use in the treatment of patients with hemophhilia A and B who have Factor VIII or Factor IX inhibitor titers above 10 Bethesda Units/ml (BU/ml). The purpose of the system is to lower the inhibitor levels so that routine clotting factor replacement therapy can be considered. It may be used in an acute setting (to control bleeding during an acute hemmorrhage or for emergency surgery) or as a preventive measure to prepare patients for elective surgery.
H970003 16-Dec-97 98M-0163	Urostim	William E. Kaplan, M.D. and Ingrid Richards, R.N., MSN Chicago, IL 80614	For use in children for the treatment of neurogenic bladder disease secondary to spina bifida
H970001 30-Sep-97 98M-0164	King's College Hospital (KCH) Fetal Bladder Drainage Catheter	Rocket Medical PLC England.	For urinary tract decompression following the diagnosis of post-vesicular obstructive uropathy in fetuses 18 to 32 weeks gestational age
H960001 14-Feb-97 97M-0124	Harrison Fetal Bladder Stent Set (Lowery Modification)	Cook OB/GYN3 Spencer, IN 47460	For fetal urinary tract decompression following the diagnosis of fetal post-vesicular obstructive uropathy in fetuses of 18 to 32 weeks gestational age

Other HDE Information

- Humanitarian Device Exemptions (HDE) Regulation: Questions and Answers; Final Guidance for Industry Text or PDF
- HDE Checklist for Filing Decisions Text or PDF

[Text](#) [PDF](#)

[Text](#) [PDF](#)

[Back to Device Evaluation Page](#)

Updated September 17, 2002

2. 検索の事例

(2) PALMAZ Balloon-Expandable Stent for Renal Arteries - P890017/S10 [原文]

・概要	資料(3)-2-(2)-1
・詳細	資料(3)-2-(2)-2
・パート1 認証時文書	資料(3)-2-(2)-3
・パート2 安全性と予想される利点	資料(3)-2-(2)-4
・パート3 使用情報	資料(3)-2-(2)-5
・他の情報	資料(3)-2-(2)-6



New Device Approval

PALMAZ® Balloon-Expandable Stent for Renal Arteries - P890017/S10

This is a brief overview of information related to FDA's approval to market this product. See the links below to the Summary of Safety and Effectiveness and product labeling for more complete information on this product, its indications for use, and the basis for FDA's approval.

Product Name: PALMAZ® Balloon-Expandable Stent for Renal Arteries
Manufacturer: Cordis Corporation
Address: 14201 N.W. 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 22014
Approval Date: July 10, 2002
Approval Letter: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P890017/S10a.pdf>

What is it and when is it used? The PALMAZ® Balloon-Expandable Stent for Renal Arteries (PALMAZ® Stent) is a stainless steel, expandable, wire-mesh tube, mounted over a balloon on the end of a long thin flexible tube called a delivery catheter (Powerflex® Plus delivery catheter). The PALMAZ® Stent is used in patients who have a narrowing in an artery caused by the deposition of a fatty material (atherosclerotic plaque) in a section of the renal artery (blood vessel leading to the kidney), which was not successfully opened in an earlier procedure called balloon angioplasty. This narrowing could restrict blood flow to the kidneys; complete blockage of blood flow can lead to the loss of kidney function.

How does it work? The PALMAZ® Stent, mounted on the delivery catheter, is inserted into a blood vessel in the groin (the femoral artery) and is advanced to the narrowed section of the renal artery. When the PALMAZ Stent is correctly positioned within the renal artery, the balloon is inflated, causing the stent to expand. Expansion of the stent pushes the plaque aside, opening the narrowed section of the artery, restoring normal blood flow to the kidney. The balloon on the delivery catheter is deflated and the delivery catheter is removed from the patient. The PALMAZ® Stent remains permanently implanted within the renal artery, acting as a scaffold to support the newly opened section.

What will it accomplish? Expansion of the PALMAZ® Stent within the narrowed section of the renal artery opens the narrowing, allowing more blood flow to the kidney. If the narrowing is not treated, a person can develop high blood pressure (the kidney's response to decreased blood flow) and if the narrowing is severe, loss of kidney function may occur over time.

When should it not be used? The PALMAZ® Stent should not be used in patients with bleeding disorders or in patients who have transplanted kidneys or kidneys that have had bypass surgery.

Additional information: Summary of Safety and Effectiveness and labeling are available at:
<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P890017/S10.html>

Other:

National Institutes of Health, National Library of Medicine:

- Shows placement of a stent in a coronary artery—similar procedure to placing a stent in a renal artery :
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/presentations/100160.6.htm>
- Renal artery stenosis with drawings of kidney: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001273.htm#visualFile>
- Acute renal occlusion: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001272.htm#visualFile>
- Description of X-ray with contrast: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003781.htm>

Updated 12/26/2002