

メーカー名	冠動脈（薬剤ステント）	冠動脈ステント	その他血管ステント	販売名
アボット バスキュラー ジャパン株式会		○		■ MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム 2013年2月5日（第3版） MRIについての記載（抜粋） 非臨床試験において、本ステントを最長70mmまでオーバーラップさせた場合の核磁気共鳴画像(MRI)条件を確認した。以下の条件下でステント留置直後から安全にスキャンを行うことができる。（これらの条件下では本ステントの移動は ・ 静磁場強度1.5または3 Tesla ・ 空間的磁場勾配720 Gauss/cm以下 ・ 15分以下のスキャンの場合、最大全身平均比吸収率（WB SAR）2.0 W/kg（通常運転モード） 1.5または3 TeslaでのMRIは、本ステントの留置直後から実施することができる。 この非臨床試験では、3 Teslaを超える磁場強度での本ステントの移動と温度上昇については確認されていない。 ステントの加熱については、GE Excite 3 Tesla scannerおよびGE 1.5 Tesla coil において計測された <i>in vitro</i> での温度上昇を、心臓モデルの局所的比吸収率（Local SAR）に関連付けることで導き出した。また、検証された計算方法によって最大全身平均SARを決定した。本ステント（最長70mmまでオーバーラップした場合）の最大局所温度上昇は、最大全身平均比吸収率(WB SAR) 2.0 W/kg（通常運転モード）で15分間スキャンした条件下で4℃であった。これは血流の冷却効果を考慮していない。 本ステントのオーバーラップ長が70mmを超える場合や、ステントストラットが破損している場合のMRIの影響については不明である。 本ステントをスキャンすると画像アーチファクトが現れる場合がある。本ステントの位置と対象領域が全く同じであるか、比較的近い領域である場合、MRI画像の画質低下を生じる可能性がある。したがって、本ステントが留置されている場合はMRI画像の撮像パラメータを最適化することが必要とされる場合がある。
		○		■ MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム 2013年2月5日（第8版） 本ステントは、非臨床試験において、留置直後に核磁気共鳴画像(MRI)を使用しても安全であることが示されている。本ステントの評価に用いたMRI試験条件は、磁場相互作用に関しては、静磁場強度3tesla、最大空間的磁場勾配3.3tesla/meterである。15分間のMRI撮像に伴って生じるエネルギー量は、最大全身平均比吸収率(SAR)2.0W/kgである。1本のステントが生じる温度上昇は0.6℃未満であり、これらの条件下ではステント移動は生じないが、ステントをオーバーラップさせた場合、またはストラットが破損している場合の反応は不明である。3teslaを超える磁場強度でのステント移動の可能性を否定する非臨床試験は行われていない。MRI対象領域がステント留置部位と全く同じであるか比較的近い領域である場合、MRI画像の画質低下を生じる可能性がある。
		○		■ MULTI-LINK ピクセル ステント 2011年8月3日（第5版） ステント留置後の患者に対しては、ステント移動の可能性を最小限に抑えるために、ステントが完全に内皮化するまで 最低8週間 は、磁気共鳴画像装置（MRI）を実施しないこと。ステントは、MRIにおいて磁界の歪みを起こし、アーチファクトが生じることがある。
		○		■ MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム 2013年2月5日（第4版） 本ステントは、非臨床試験において、留置直後に核磁気共鳴画像(MRI)を使用しても安全であることが示されている。本ステントの評価に用いたMRI試験条件は、磁場相互作用に関しては、静磁場強度3tesla、最大空間的磁場勾配3.3tesla/meterである。15分間のMRI撮像に伴って生じるエネルギー量は、最大全身平均比吸収率(SAR)2.0W/kgである。1本のステントが生じる温度上昇は0.6℃未満であり、これらの条件下ではステント移動は生じないが、ステントをオーバーラップさせた場合、またはストラットが破損している場合の反応は不明である。3teslaを超える磁場強度でのステント移動の可能性を否定する非臨床試験は行われていない。MRI対象領域がステント留置部位と全く同じであるか比較的近い領域である場合、MRI画像の画質低下を生じる可能性がある。
	○			■ PROMUS 薬剤溶出ステント 2012年12月19日（第5版） 本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大68mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。 ・ 静磁場強度が1.5又は3テスラ以下 ・ 空間勾配が720ガウス/cm以下 ・ 最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が68mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。

○	■ XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント 2013年3月8日（第1版） 本品は非臨床試験※において、単一留置、あるいは最大68mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。（※XIENCE Vステントに基づいている。） ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下 ・空間勾配が720ガウス/cm以下 ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が68mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。
○	■ XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント 2012年12月19日（第2版） 本品は非臨床試験※において、単一留置、あるいは最大68mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。（※XIENCE Vステントに基づいている。） ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下 ・空間勾配が720ガウス/cm以下 ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン 尚、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が68mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。
○	■ XIENCE V 薬剤溶出ステント 2012年12月19日（第5版） 本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大68mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。 ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下 ・空間勾配が720ガウス/cm以下 ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が68mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。
○	■ XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 2013年7月10日（第1版） 本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大71mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。 ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下 ・空間勾配が2,500ガウス/cm以下 ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が71mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。
○（カバード）	■ グラフトマスター 2013年10月25日（第10版） ステントグラフトは核磁気共鳴画像（MRI）において、磁場を歪ませ、MRIの品質に悪影響を生じる可能性がある。
○	■ Omnilink Elite バスキュラーステント 2014年3月6日（第1版）

本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大100mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でステント留置直後からMRI検査を安全に施行することができる。

- ・ 静磁場強度が1.5又は3.0テスラ以下
- ・ 空間勾配が2,500ガウス/cm以下
- ・ 最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン
- ・ 標的部位が臍下部より下方の場合、全身平均比吸収率（SAR）1.0W/kgで15分間以下のスキャン
- ・ 診断用MRI装置に関する規格IEC60601-2-33で定義される通常運転モードにおいてRF（ラジオ波）送信ボディコイルを使用すること。

なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が100mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRIの影響は不明である。

また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。

○

■ AbsoluteProバスキュラスステント

2014年2月6日（第1版）

本ステントは非臨床試験において、留置直後に核磁気共鳴画像（MRI）を使用しても、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当されることが立証されている。本品は、以下の条件下で、MRI検査を安全に施行することが

- ・ 静磁場強度が3テスラ以下
- ・ 空間勾配磁場2500ガウス/cm以下
- ・ MR撮像15分間の最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間以下のスキャン
- ・ 標的部位が臍下部より下方の場合、全身平均比吸収率（SAR）1.0W/kgで15分間以下のスキャン
- ・ 診断用MRI装置に関する規格IEC60601-2-33で定義される通常運転モードにおいてRF（ラジオ波）送信ボディコイルを使用すること。

なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オーバーラップさせたステント長が190mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での影響は不明である。

また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。

ジョンソン・エンド・
ジョンソン株式会社

○

■ Cypher Select+ステント

2013年2月7日改訂（第4版）

非臨床試験の結果、1本もしくはオーバーラップした2本の本ステントは、3テスラ以下の磁束密度及び全身平均SAR（Specific Absorption Rate）値3.0W/kg・15分以下でMRIを行った場合、移動することはなくMR適合性が確認されているため、本ステント留置直後のMRI実施は可能である。ただし、3テスラ以上の条件下では評価が行われていない。本試験におけるステントの温度上昇は、33mm以下のステントでは1℃未満、オーバーラップした2本の33mmのステントでは2℃未満であった。

尚、破損したステントストラットを有するステント及びシリリムス、ポリマーに対するMRIによる温度上昇の影響についての評価は得られていない。

ステント留置部位やその付近をMRIで撮像する場合、MRI画像の質が低下する可能性がある。

○

■ Cypherステント

2013年2月7日改訂（第12版）

ステントが強い磁場で移動するのを防ぐため、留置されたステントが完全に内膜に覆われるまで磁気共鳴映像（MRI）は施行しないこと。非コーティング316Lステンレス鋼製ステントでは、この期間は**通常8週間**とされているが、本品については十分な情報は得られていない。

ただし、やむを得ず本ステント（1本もしくはオーバーラップした2本のステント）留置直後にMRIを行う場合は、3テスラ以下の磁束密度及び全身平均SAR（Specific Absorption Rate）値4.0W/kg・15分以下で行うこと。なお3テスラを超える磁束密度での非臨床試験は行われていない。

また非臨床試験におけるステントの温度上昇は、33mm以下のステントでは1℃未満、オーバーラップした2本の33mmのステントでは2℃未満であった。

ただし、破損したステントストラットを有するステント及びシリリムス、ポリマーに対するMRIによる温度上昇の影響についての評価は得られていない。

ステント留置部位やその付近をMRIで撮像する場合、MRI画像の質が低下する可能性がある。

○

■ SMART CONTROLステント

2013年5月24日改訂（第2版）

磁気共鳴映像（MRI）適合性

<腸骨動脈適応>

本品のステントはMRIに対して安全であり、MRI装置の動作へ干渉を与えることも影響を受けることもない（参考文献3, 4, 5）。

＜浅大腿動脈適応＞

非臨床試験において、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップ留置した本品はASTM F2503-08に従ったMR Conditional（MRでは条件付）であることが実証されている。本品は以下の条件下でMRI検査を留置後直ちに施行することができる。

- ・ 静磁場：1.5テスラ又は3.0テスラ以下
- ・ 傾斜磁場：3000ガウス/cm（300mT/cm）以下
- ・ 臍上全身平均SAR（Specific Absorption Rate）（WB-SAR）：最大2W/kg・15分
- ・ 臍下WB-SAR：最大1W/kg・15分
- ・ 全身MRIコイルを用いること。局所コイルはステント上に設置しないこと。

3.0テスラ温度上昇

GE Signa HDx 3.0T MRシステム、128MHzで、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップステントについて、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182-11a）を実施した結果、ファントム平均SAR 2W/kgにおける最大温度上昇は8.32℃であった。試験結果を基にした、MRI下でのステントと体内の電磁場との相互作用に関するワーストケースを想定した、デジタル化ヒトモデルにおける*in-vivo*温度上昇の算出値は、上記の全身平均SAR条件下にて、5℃未満であった。算出値にはステント内腔の血流及びステントの外側の組織の血流かん流による冷却効果が含まれていないため、実際の*in-vivo*温度上昇はこれより少ないと考えられる。

1.5テスラ温度上昇

GE全身コイル、64MHzで、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップステントについて、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182-11a）を実施した結果、ファントム平均SAR 2W/kgにおける最大温度上昇は9.65℃であった。試験結果を基にした、MRI下でのステントと体内の電磁場との相互作用に関するワーストケースを想定した、デジタル化ヒトモデルにおける*in-vivo*温度上昇の算出値は、上記の全身平均SAR条件下にて、4℃未満であった。算出値にはステント内腔の血流及びステントの外側の組織の血流かん流による冷却効果が含まれていないため、実際の*in-vivo*温度上昇はこれより少ないと考えられる。

破損ステントのMRI環境での加熱の影響は確認されていない。

アーチファクト

関心領域がステント留置部位と同一又は付近にある場合、MR画像の質が低下する恐れがある。GE Signa 3T MR装置で行われたASTM F2119-07に基づく非臨床試験で、8×150mmのステントでは、ステントが磁場に平行なとき各方向に最大9mmのアーチファクトが、又はステントが磁場に垂直なとき各方向に最大8mmのアーチファクトが発生した。ステントの内側は画像の欠損として観察された。したがって本品のステントの存在に対し、MR画像条件を最適化する必要がある場合**偏向力及びトルク**

本品はMR磁気内で最小の引力となるニチノール製である。

3テスラで8×150mmステントを用いて GE Signa HDx 3T MRI装置でASTM F2052-06e1に基づき非臨床試験を行ったところ、磁気によって誘導される磁力及びトルクは患者の日常生活によって起こる負荷よりも小さいことが確認された。

○

■ SMARTステント

2013年10月30日改訂（第3版）

磁気共鳴映像（MRI）適合性

非臨床試験において、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップ留置した本品はASTM F2503-08に従ったMR Conditional（MRでは条件付）であることが実証されている。本品は以下の条件下でMRI検査を留置後直ちに施行することができる。

- ・ 静磁場：1.5テスラ又は3.0テスラ以下
- ・ 傾斜磁場：3000ガウス/cm（300mT/cm）以下
- ・ 臍上全身平均SAR（Specific Absorption Rate）（WB-SAR）：最大2W/kg・15分
- ・ 臍下WB-SAR：最大1W/kg・15分
- ・ 全身MRIコイルを用いること。局所コイルはステント上に設置しないこと。

3.0テスラ温度上昇

GE Signa HDx 3.0T MRシステム、128MHzで、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップステントについて、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182-11a）を実施した結果、ファントム平均SAR 2W/kgにおける最大温度上昇は8.32℃であった。試験結果を基にした、MRI下でのステントと体内の電磁場との相互作用に関するワーストケースを想定した、デジタル化ヒトモデルにおける*in-vivo*温度上昇の算出値は、上記の全身平均SAR条件下にて、5℃未満であった。算出値にはステント内腔の血流及びステントの外側の組織の血流かん流による冷却効果が含まれていないため、実際の*in-vivo*温度上昇はこれより少ないと考えられる。

1.5テスラ温度上昇

GE全身コイル、64MHzで、単一ステント及び最大290mmまでのオーバーラップステントについて、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182-11a）を実施した結果、ファントム平均SAR 2W/kgにおける最大温度上昇は9.65℃であった。試験結果を基にした、MRI下でのステントと体内の電磁場との相互作用に関するワーストケースを想定した、デジタル化ヒトモデルにおける*in-vivo*温度上昇の算出値は、上記の全身平均SAR条件下にて、4℃未満であった。算出値にはステント内腔の血流及びステントの外側の組織の血流かん流による冷却効果が含まれていないため、実際の*in-vivo*温度上昇はこれより少ないと考えられる。

破損ステントのMRI環境での加熱の影響は確認されていない。

アーチファクト

		関心領域がステント留置部位と同一又は付近にある場合、MR画像の質が低下する恐れがある。GE Signa 3T MR装置で行われたASTM F2119-07に基づく非臨床試験で、8×150mmのステントでは、ステントが磁場に平行なとき各方向に最大9mmのアーチファクトが、又はステントが磁場に垂直なとき各方向に最大8mmのアーチファクトが発生した。ステントの内側は画像の欠損として観察された。したがって本品のステントの存在に対し、MR画像条件を最適化する必要がある場合 偏向力及びトルク 本品はMR磁気内で最小の引力となるニチノール製である。 3テスラで8×150mmステントを用いてGE Signa HDx 3T MRI装置でASTM F2052-06e1に基づき非臨床試験を行ったところ、磁気によって誘導される磁力及びトルクは患者の日常生活によって起こる負荷よりも小さいことが確認された。
	○	■ パルマッツ ステント 2011年7月28日改訂（第6版） 警告 ステンレス鋼製ステントによって生じるアーチファクトは、金属製外科用クリップで生じるアーチファクトに比べて大きくないものの、ステントが磁場を歪めて、磁気共鳴画像法（MRI）スキャンにアーチファクトがあらわれることがある。本品より大きいサイズのステンレス鋼製ステントを用いた試験では、最大1.5テスラのMRI磁場強度条件下においてステントのマイグレーションは観察されていないが、マイグレーションを最小化するため、留置されたステントが内皮化するまで（約8週間）施さないこと。
	○	■ 腎動脈用パルマッツ ジェネシス（ジェネシス アミーア） 2011年11月2日改訂（第2版） 磁気共鳴映像（MRI） 非臨床試験では、本ステント（1本もしくは20mmオーバーラップした2本のステント）は、磁束密度3.0テスラ（T）以下、傾斜磁場5T/m以下、全身平均SAR（Specific Absorption Rate）値4.0W/kg・15分以下の条件下で条件付MR適合（MR conditional）と判定された。本ステントは、このMRI環境では移動するとは考えられず、3T以下のMRIが本ステント留置直後に実施可能である。なお3Tを超える磁束密度での非臨床試験は行われていない。 非臨床試験における本ステント（10mm径、59mm長）の温度上昇は、全身平均SAR（Specific Absorption Rate）値4.0W/kg・15分以下の条件下では3.5℃であった。 本ステント留置部位やその付近をMRIで撮影する場合、MRI画像の質が低下する可能性がある。MRI画像パラメーターの最適化が推奨される。
	○	■ 腸骨動脈用スマートステント 2012年9月27日改訂（第6版） 本品のステントはMRIに対して安全であり、MRI装置の動作へ干渉を与えることも影響を受けることもない
テルモ株式会社	○	■ ツナミ 2013年3月26日改訂（第9版） ・ステンレススチール316Lで作られたステントを1本ないし複数本使用した場合に、MRIによる温度上昇は2.0℃以下であることが報告されているが、現在、本品の温度上昇に関して十分な情報は存在しない。 ・ステント留置部位やその付近をMRIで撮像する場合、MRIの画質が低下する可能性がある。 ・一般的にMRIは磁束密度3テスラ以下、全身平均SAR（Specific Absorption Rate）が2.0W/kg以下、スキャン時間15分以下にて実施すること。また、前述条件の範囲内であっても十分注意して実施すること。
	○	■ ノボリ 2013年3月26日改訂（第3版） ・本品のオーバーラップステントを用いた非臨床試験により、本ステントは条件付きでMRIの使用が可能であることが示され、以下の条件下でMRI適合性が確認されている。 ・ステント長：52mm（オーバーラップ） ・静磁場強度：3テスラ ・空間勾配：680ガウス/cm ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード） ・スキャン時間：15分間のスキャン ・MRI装置：MRI Signa 3T Excite HD（General Electric Healthcare 社製）

この条件にて、MRIスキャンした場合に、最大1.4℃の温度上昇を示した。なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境での非臨床試験の評価は行われていない。オーバーラップさせたステント長が52mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のステント留置部位と同じ領域又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって、本品のステントの存在に対しMRI撮像条件を最適化する必要がある。

○

■ ミサゴ

2013年12月11日改訂（第3版）

・磁気共鳴映像（MRI）適合性

非臨床試験で、本品は以下の条件下でMRIに安全であることが確認された。本品が埋め込まれている患者は、以下の条件下で留置後すぐに安全にスキャンすることができる。

・静磁場

静磁場 1.5tesla又は3.0tesla

空間磁場勾配 720gauss/cm以下

・MRI環境下での加熱

非臨床試験で、本品（寸法に関する情報は以下に記載）を1.5tesla／64MHz（Magnetom、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA. ソフトウェア Numaris/4、バージョン Syngo MR 2002B DHHS アクティブシールド、水平磁場スキャナ）及び3tesla／128MHz（Excite、HDx、ソフトウェア 14X.M5、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI）MRシステムで15分間（パルスシーケンスに従って）スキャンするというMRI環境下に置いたところ、以下の温度上昇が

	1.5tesla	3.0tesla
MR装置に表示された全身平均SAR	2.9W/kg	2.9W/kg
熱量測定法で求めた全身平均SAR	2.1W/kg	2.7W/kg

**＜最高温度上昇＞

	1.5tesla	3.0tesla
6×40mm 単独	1.9℃	1.9℃
6×80mm 単独	1.9℃	2.0℃
6×150mm 単独	2.3℃	3.1℃
6×100mmと6×80mmをオーバーラップさせた場合	3.9℃	4.2℃
6×120mmと6×60mmをオーバーラップさせた場合	3.7℃	4.2℃

これらの温度変化が、患者の危険性を高めることはない。

・アーチファクト情報

関心領域が本品の位置と同一領域又はその比較的近傍にある場合、MR画質が損なわれる可能性がある。（グラジエントエコーパルスシーケンスで認められる）最大アーチファクトサイズは、本品のサイズと形状に対して約2mmに及ぶ。したがって、MR画像化パラメータを最適化して本品の存在を相殺する必要があると考えられる。

ポストン・サイエン
ティフィック ジャパ
ン株式会社

○

■ エクスプレス コロナリーステント

2013年5月17日改訂（第9版）

磁気共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステント（単一留置、及び62mmまでの重複留置）は規定の条件下でのMR適合性を示している。この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。その条件は以下のとおりである。

・磁場強度 3又は1.5テスラ（T）

・空間磁場勾配 700ガウス/cm以下

・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kgでMRスキャン時間15分以内

他の条件下における、ステントの移動又は温度上昇を評価するベンチテストは実施していない。

ベンチテストの結果、合計ステント長が62mmまで重複留置したステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kgでMRスキャン時間15分、磁場強度3テスラにおける最大温度上昇は1.7℃であった。ステント加熱はヒトモデルのコンピュータ数値シミュレーションから導き出され、計算結果は血流による冷却効果を考慮に入れていない。62mmを超える長さで重複留置した場合の本ステントの反応は不明である。生体内では、局所のSARはMR磁場強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステントの内側及び外側に、放射状に9mmの画像アーチファクトが生じた。

○

■ エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム

2013年6月24日改訂（第4版）

*●磁気共鳴画像法(MRI)との適合性

本品は非臨床試験において、下記条件下で安全であることが示されている。

・磁界強度3テスラ以下

・700ガウス/cm以下の空間勾配磁場

・上半身(臍より上)ランドマークの場合、15分間の走査、最大全身平均吸収率(SAR)2.0W/kg

・下半身(臍より下)ランドマークの場合、15分間の走査、最大全身平均吸収率(SAR)1.0W/kg

・MRシステムの通常の動作モード及び全身伝達コイルのみ使用の場合

本品はこのMRI環境で移動することはない。磁界強度が3テスラを上回る状況でステントが移動しないことを確認する非臨床試験は実施されていない。

***●3テスラでの温度情報**

3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MR システム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30を用い、128 MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。試験はASTM F2182に従って実施し、ファントム内での温度上昇が最も高くなると想定される位置及び方向にステントを留置した。RFを15分間出力した結果、ファントム材の導電率は、約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。ステント留置部の長さが101cmの場合、局所SARを2.0W/Kgにスケーリングしたときは最大体外温度上昇は4.0℃であった。それ以下のステント長の場合、温度上昇はこれより低く、破損ステントも同様の加熱状態を示した。これらの非臨床試験ならびにMRI電磁野への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は下記のとおりであった。

・上半身(臍より上)ランドマークでは、温度上昇は、5.2℃であり、2.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は6.6℃であった。

・上半身(臍より下)ランドマークでは、温度上昇は、4.1℃であり、1.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は5.2℃であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

***●1.5テスラでの温度情報**

1.5 Tesla Intera (Philips Medical Systems)、ソフトウェアバージョンリリース 10.6.2.0 (2006-03-10)、全身コイルMRスキャナーを用い、64MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。試験はASTM F2182に従って実施し、ファントム内での温度上昇が最も高くなると想定される位置及び方向にステントを留置した。RFを15分間出力した結果、ファントム材の導電率は、約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、2.1W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント留置部の長さが101cmの場合、局所SARを2.0W/kgにスケーリングしたときは、2.2℃であった。それ以下のステント長の場合、温度上昇はこれより低く、破損ステントも同様の加熱状態を示した。これらの非臨床試験ならびにMRI電磁野への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は下記のとおりであった。

・上半身(臍より上)ランドマークでは、温度上昇は3.2℃であり、2.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は4.1℃であった。

・上半身(臍より下)ランドマークでは、温度上昇は3.2℃であり、1.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は4.1℃であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

***●イメージング・アーチファクト**

スピンエコーシーケンス／スピンエコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から7mm程度、ステントの両端から12mm程度広がっているのが確認された。また、グラディエントエコーシーケンス/グラディエントエコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から13mm程度、ステント全長の両端より12mm程度広がっているのが確認された。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0Tesla Intera (Achieva Upgrade) (Philips Medical Solutions)、ソフトウェアバージョンリリース2.5.3.0、送受信ヘッドコイル付MRシステム

○

■ エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム

2013年6月14日改訂 (第2版)

本品は、磁界強度3テスラ（以下、T）以下、最大全身平均比吸収率2.0W/kgでの15分間のMRI撮影での安全性が検証されている。本品がこの環境で移動することはなく、本品の留置直後に磁気強度3T以下でMRI撮影は実施することができる。試験において、最大全身平均比吸収率2.0W/kgでの15分間のMRI撮影時に最高温度が0.96℃上昇した。この温度上昇はストラットに亀裂のあるステントの場合と同様であり、2本のステントの端5mmが重なり合う部分で観察された最大上昇温度は1.15℃であった。撮像する領域がステント留置部位又はその近傍で磁気共鳴映像の質が低下することがある。磁界強度が3Tを超えるMRIシステム内での本品の安全性は評価されていない。

○

■ エピック バスキュラステント

2013年6月7日改訂 (第2版)

磁気共鳴画像診断 (MRI)

非臨床試験で、エピックバスキュラステントにMRを条件付きで使用できることが実証されている。以下の条件の下で、単一のステントで最大全長120 mmまで、重複ステントで最大155 mmまでは安全にスキャンできる。

・静磁場3テスラ及び1.5テスラ

・空間勾配磁場700ガウス/cm

・通常の動作モードのみでの使用とし、患者の上半身（臍より上）ランドマークで15分間の能動的スキャン、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kg

・下半身（臍より下）ランドマークで15分間のスキャン、最大WB-SAR 1 W/kg

・全身伝達コイルのみ使用。送信用局所コイルは使用しないこと。受信局所コイルは使用できる。

磁界強度3テスラ又は1.5テスラでのMRIはエピックステントの植込み直後に実施できる。エピックステントはこのMRI環境で移動することはない。これらの条件以外にMR実施上の条件の有無を判定するための評価は行われていない。

3.0 テスラでの温度情報

非臨床試験では、単一使用で全長120 mm、重複使用で155mm 長でのエピックステントは、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kgで最大4.4℃の温度上昇を生じた。この測定値は3 Tesla Siemens Magnetom Trio、ソフトウェアバージョンNumaris/4、Syngo MR A30、COEM VD20F、Syngo VE31G、N4 VA30A 最新MRスキャナーを用いて15分間のMRスキャンについて算出され妥当性が確認された。このモデルで報告された温度には血液灌流及び血流による冷却効果が含まれていないため、実際はこれより低いことが予想される。

・上半身（臍より上）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値2.0 W/kg、連続スキャン時間15分で4.4℃であった。

・下半身（臍より下）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値1.0 W/kg、連続スキャン時間15分で2.8℃であった。

1.5 テスラでの温度情報

非臨床試験では、単一使用で全長120 mm、重複使用で155mm 長でのエピックステントは、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kgで最大3.2℃の温度上昇を生じた。この測定値は1.5 Tesla Philips Intera、ソフトウェアバージョンリリース10.6.2.4、2006-03-10 MRスキャナーを用いて15分間のMRスキャンについて算出され妥当性が確認された。このモデルで報告された温度には血液灌流及び血流による冷却効果が含まれていないため、実際はこれより低いことが予想

・上半身（臍より上）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値2.0W/kg、連続スキャン時間15分で3.2℃であった。

・下半身（臍より下）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値1.0W/kg、連続スキャン時間15分で2.7℃であった。

イメージング・アーチファクト

イメージング・アーチファクトは非臨床試験でスピンエコーシーケンスを用いてスキャンしたとき、ステントの周囲から1.25mm程度、ステントの両端からそれぞれ2mm程度広がっている。グラジエントエコーシーケンスでは、ステントの周囲から1.25mm程度、ステントの両端からそれぞれ3 mm程度広がっている。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0Tesla Siemens Medical Solutions、ソフトウェアバージョンNumaris/4、送受信CPヘッドコイル付き Syngo MR 2004A 4VA25A MRシステムを用いている。バードケージ型ボディコイルにおけるイメージング・アーチファクトは送受信CPヘッドコイルにおけるイメージング・アーチファクトとほぼ同じである。

○

■ タクサス エLEMENT ステントシステム

2013年5月24日改訂（第4版）

磁気共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3テスラ
 - ・空間磁場勾配9T/m未満（外挿値）
 - ・通常動作モード（最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kg未満）で、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン
- 本ステントは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR適合性は評価されていない。

3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、74mm長までの重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.2W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、39mm長までの本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.1W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステント近傍に約5～7mmの画像アーチファクトが認められた。

ステントの留置部位付近に対しての高周波ハイパーサーミア等の電磁誘導による治療は行わないこと。

○

■ プロマス エLEMENT プラス ステントシステム

2013年6月17日改訂（第3版）

磁気共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3T（テスラ）
- ・空間磁場勾配9T/m未満（外挿値）
- ・製品の磁場と空間磁場勾配電磁場 $25T^2/m$ 未満（外挿値）
- ・磁場変化率（dB/dt）の計算値60T/s以下
- ・最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kg未満、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン

本ステントは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR適合性は評価されていない。

3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、74mm長の重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.2W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、39mm長の本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.1W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。また他のステント長の温度上昇はこれより小さ

生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステント近傍に約5～7mmの画像アーチファクトが認められた。

○

■ プロマス エLEMENT ステントシステム

2013年5月24日改訂（第3版）

磁気 共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3T（テスラ）
- ・空間磁場勾配9T/m未満（外挿値）
- ・製品の磁場と空間磁場勾配電磁場 25 T²/m未満（外挿値）
- ・磁場変化率（dB/dt）の計算値 60 T/s以下
- ・最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kg未満、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン

本ステントは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR適合性は評価されていない。

3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、74mm長の重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.2W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、39mm長の本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.1W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。また他のステント長の温度上昇はこれより小さく生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステント近傍に約5～7mmの画像アーチファクトが認められた。

○

■ プロマス プレミア ステントシステム

2014年4月7日作成（新様式第1版）

磁気共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3T（テスラ）
- ・空間磁場勾配14T/m未満（外挿値）
- ・製品の磁場と空間磁場勾配電磁場25T²/m未満（外挿値）
- ・磁場変化率（dB/dt）の計算値60T/s以下
- ・最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kg未満、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン

本ステントは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR適合性は評価されていない。

3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、74mm長の重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.3W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、39mm長の本ステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.1W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。また他のステント長の温度上昇はこれより小さく生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステント近傍に約5～8mmの画像アーチファクトが認められた。

○

■ リバティー コロナリーステント

2013年5月24日改訂（第5版）

核磁気共鳴映像法（MRI）

ベンチテストの結果から、本ステント（単一留置、及び60mmまでの重複留置）は規定の条件下でのMR適合性を示している。この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度 3又は1.5テスラ（T）
- ・空間磁場勾配 700ガウス/cm以下
- ・最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kgでMRスキャン時間15分以内

他の条件下における、ステントの移動又は温度上昇を評価するベンチテストは実施していない。

ベンチテストの結果、合計ステント長が60mmまで重複留置したステントは、最大全身平均比吸収率（SAR）が2.0W/kgでMRスキャン時間15分、磁場強度3テスラにおける最大温度上昇は1.4℃であった。ステント加熱はヒトモデルのコンピュータ数値シミュレーションから導き出され、計算結果は血流による冷却効果を考慮に入れていない。

60mmを超える長さで重複留置した場合の本ステントの反応は不明である。生体内では、局所のSARはMR磁場強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

ベンチテストの結果、ステントの内側及び外側に、放射状に9mmの画像アーチファクトが生じた。

○

■ 頸動脈用 ウォールステント モノレール

2013年6月11日改訂（第4版）

磁気共鳴映像法（MRI）

本品のMR適合性は非臨床試験によって示されている。本品は、下記の条件下で安全にスキャンできる。

- 静磁場強度：1.5又は3.0T（テスラ）
- ・空間磁場勾配：22T/m未満
- ・静磁場と空間磁場勾配との積：50T²/m（外挿値）
- ・磁場変化率（dB/dt）：60T/s以下

・MRシステムの通常の操作モード、及び送受信ヘッドコイル、及び／又は全身送信コイルの使用。

本品は、このMRI環境で移動することはない。1.5テスラ又は3テスラ以外の磁場強度でステントの移動又は加熱を評価する非臨床試験は実施されていない

3.0テスラでの温度に関する情報

3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MR システム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30を用い、123 MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内で、高周波 (RF) 加熱がワーストケースになる位置及び方向にステントを留置した。RF出力を15分間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.3 S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント長64mmの場合、局所SARを2W/kgにスケーリングしたとき1.7℃であった。それ以外のステント長では温度上昇はさらに低かった。破損させたステントも同様の傾向を示した。

これらの非臨床試験、及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内の最大温度上昇は、次のとおりであった。

頸部ランドマークでは、全身の平均SAR値が2.0W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は6.6℃であり、誤差を含めた上限温度は9.0℃であった。

この計算には、ステント内腔の血流やステント外部の組織の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

1.5テスラでの温度に関する情報

1.5 Tesla Intera (Philips Medical Solutions)、ソフトウェアバージョンリリース 10.6.2.0 (2006-03-10) 全身コイルMRスキャナを用い、64MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。

ファントム内で、高周波 (RF) 加熱がワーストケースになる位置及び方向にステントを留置した。RF出力を15分間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント長64mmの場合、局所SARを2W/kgにスケーリングしたとき1.2℃であった。それ以外のステント長では温度上昇はさらに低かった。破損させたステントも同様の傾向を示した。

これらの非臨床試験、及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内の最大温度上昇は、次のとおりであった。

頸部ランドマークでは、全身の平均SAR値が2.0W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は5.3℃であり、誤差を含めた上限温度は7.2℃であった。

この計算には、ステント内腔の血流とステント外部の組織の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

イメージング・アーチファクトに関する情報

非臨床試験で、スピンエコー法を用いてスキャンしたところ、イメージング・アーチファクトは、ステントの周囲から7mm程度、ステント長の両端から4mm程度広がっていた。またグラディエントエコー法を用いた場合、イメージング・アーチファクトは、径の周囲から10mm程度、ステント長の両端から7mm広がっていた。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0 Tesla Intera (Achieva Upgrade) Philips Medical Solutions社、ソフトウェアバージョンリリース 2.5.3.0 (2007-09-28)、送受信ヘッドコイル付MRシステムを用いた。またこの試験は、ASTM F2119-07を

株式会社グッドマン	○	■ デュラフレックスコロナリーステント 2013年04月30日（第9版） ステント留置後の患者に対しては、核磁気共鳴映像法（MRI）の使用について、ステント移動の可能性を最小限に抑えるために、ステント留置後6週間は行わず※2※3、留置部の再内皮化を考慮し、8週間経過後に実施すること。ステントは、MRIにおいて磁界の歪みを起こし、アーチファクトが生じることがある。
株式会社メディコン	○	■ E-ルミネックス 2009年5月15日改訂（第2版） 本ステントは非臨床的試験により条件付で磁気共鳴撮像（MRI）の使用が可能であることが証明されています。本品を留置した患者に磁気共鳴撮像（MRI）を行う場合、下記の条件により安全に走査することができます。 - 3.0テスラ以下の静磁場であること - 7.2テスラ／m以下の最大空間磁場勾配であること - 3.0W／Kgの全身平均熱吸収比（SAR）で15分間の撮像であること また、非臨床的試験により、3.0テスラの全身用MRIシステムにおいて全身平均熱吸収比（SAR）3.0W／Kgで15分間撮像した結果、0.8度及びそれ以下の体温上昇であったことが報告されています。 ※本ステントが影響するMRI上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された金属ステントの位置と一致する場合、画質の低下をもたらすことがあります。従って、本ステントを留置した患者に磁気共鳴撮像（MRI）を使用する場合は、その撮像パラメータを考慮することを推奨します。 ※ステントを重ねた部分やストラットの折れた部分へのMRIによる発熱の影響は評価されていません。
日本バイオセンサーズ株式会社	○	■ S-Stent コロナリーステントシステム 2012年12月7日改訂（第8版） 本品は非臨床試験の結果、以下の条件において留置直後から核磁気共鳴画像（MRI）検査の実施が可能であることが確認された。 ・3.0テスラ以下の静磁場 ・720ガウス/cm以下の傾斜磁場 ・15分間の照射による全身平均SAR（specific absorption rate）が3W/kg以下のMR装置

■ インテグリティコロナリースtentシステム

2013年1月25日改訂（第2版）
磁気共鳴造影法 (MRI)
非臨床試験結果によって、全長120mmまでの本品stentは以下の条件の下で、MRIが可能である。植込み直後、MRスキャンをした場合、本stentは動いたり、ずれたりしない。

- ・1.5及び3テスラの静磁場
- ・1,000gauss/cm以下の空間的な勾配磁場
- ・通常操作モードにおいて最大全身平均比吸収率 (SAR) 2.0W/kg以下で15分間のスキャン

実験結果
1.5テスラ：
最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品stentでは2.4℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent (最長120mmまで確認) では3.9℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラ：
最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品stentでは3.3℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent (最長120mmまで確認) では4.0℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラを超える磁場強度でのstent移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。MR画像は、撮影部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。したがって、植込みの位置によってMR画像パラメータを最適化する必要がある。

■ エンデバーコロナリースtentシステム

2013年1月25日改訂（第3版）
磁気共鳴映像法 (MRI)
本品単独及びオーバーラップstentを用いた非臨床試験により、本stentは条件付きでMRの使用が可能であることが示された。以下の条件下で安全にMRスキャンを行うことができると確認されている。ただし、MRI画像は、撮像部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。

stent単独留置 (stent長30mm)	オーバーラップstent (全長55mm)
静磁場：3テスラ	静磁場：3テスラ
空間勾配：525Gauss/cm	空間勾配：720Gauss/cm
最大全身平均比吸収率 (SAR) が2W/kg、20分間のスキャン	最大全身平均比吸収率 (SAR) が3W/kg、15分間のスキャン
非臨床試験において、最大全身平均SAR 2W/kg、20分間、3テスラ、Signa、General Electric Medical Systems社製 (ソフトウェアバージョン9.0) MRスキャナによりMRスキャンした場合、本stentは0.5℃未満の温度上昇を示した。この際、最大全身平均SARはMRスキャナのコンソール上に表示された。	非臨床試験において、最大全身平均SAR 3W/kg、15分間、3テスラ、Excite、General Electric Healthcare社製 (ソフトウェアバージョンG3.0-052B) MRスキャナによりMRスキャンした場合、本stentは0.5℃未満の温度上昇を示した。この際、最大全身平均SARはMRスキャナのコンソール上に表示された。
植込み直後、MRスキャンをした場合、本stentは動いたり、ずれたりしない。	
送受信RFボディコイル付3テスラ、Signa、General Electric Medical Systems社製 (ソフトウェアバージョン9.0) MRシステムを用いてスキャンを行った非臨床試験において、画像アーチファクトはデバイス/内腔の中心線から約9mmの位置まで拡大した。	送受信RFボディコイル付3テスラ、Excite、General Electric Healthcare社製 (ソフトウェアバージョンG3.0-052B) MRシステムを用いてスキャンを行った非臨床試験において、画像アーチファクトはデバイス/内腔の中心線から約10mmの位置まで拡大した。

○

■ エンデバースプリントコロナリースtentシステム

2013年1月25日改訂（第4版）

磁気共鳴影像法 (MRI)

stentを単独留置及びオーバーラップ留置させた非臨床試験によって、stentは条件付きでMRの使用が可能であることが示された。以下の条件下で安全にMRスキャンを行うことができると確認されている。ただし、MRI画像は、撮像部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。

単独留置 (stent長30mm)	オーバーラップ留置 (全長55mm)
静磁場：3テスラ	静磁場：3テスラ
空間勾配：525Gauss/cm	空間勾配：720Gauss/cm
最大全身平均比吸収率 (SAR) が2W/kg、20分間のスキャン	最大全身平均比吸収率 (SAR) が3W/kg、15分間のスキャン
非臨床試験において、最大全身平均SAR 2W/kg、20分間、3テスラ、Signa、General Electric Medical Systems社製 (ソフトウェアバージョン9.0) MRスキャナによってスキャンした場合、stentは0.5℃未満の温度上昇を示した。この際、最大全身平均SARはMRスキャナのコンソール上に表示された。	非臨床試験において、最大全身平均SAR 3W/kg、15分間、3テスラ、Excite、General Electric Healthcare社製 (ソフトウェアバージョンG3.0-052B) MRスキャナによってスキャンした場合、stentは0.5℃未満の温度上昇を示した。この際、最大全身平均SARはMRスキャナのコンソール上に表示された。
植込み直後、MRスキャンをした場合、stentは動いたり、ずれたりしない。	
送受信RFボディコイル付3テスラ、Signa、General Electric Medical Systems社製 (ソフトウェアバージョン9.0) MRシステムを用いてスキャンを行った非臨床試験において、画像アーチファクトはデバイス/内腔の中心線から約9mmの位置まで拡大した。	送受信RFボディコイル付3テスラ、Excite、General Electric Healthcare社製 (ソフトウェアバージョンG3.0-052B) MRシステムを用いてスキャンを行った非臨床試験において、画像アーチファクトはデバイス/内腔の中心線から約10mmの位置まで拡大した。

■ リゾリュートインテグリティ SVコロナリースtentシステム

2014年4月25日改訂（第2版）

磁気共鳴影像法 (MRI)

非臨床試験結果によって、全長120mmまでの本品stentは以下の条件の下で、MRIが可能である。植込み直後、MRスキャンをした場合、本stentは動いたり、ずれたりしない。

- ・1.5及び3テスラの静磁場
- ・1,000gauss/cm以下の空間的な勾配磁場
- ・通常操作モードにおいて最大全身平均比吸収率 (SAR) 2.0W/kg以下で15分間のスキャン

実験結果

1.5テスラ：

最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品stentでは2.35℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent (最長120mmまで確認) では3.87℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラ：

最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品stentでは3.29℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent (最長120mmまで確認) では3.95℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラを超える磁場強度でのstent移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。MR画像は、撮像部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。したがって、植込みの位置によってMR画像パラメータを最適化する必要がある。

○

■ リゾリュートインテグリティコロナリースtentシステム

2014年4月25日改訂（第4版）

磁気共鳴影像法 (MRI)

非臨床試験結果によって、全長120mmまでの本品ステントは以下の条件の下で、MRIが可能である。植込み直後、MRスキャンをした場合、本ステントは動いたり、ずれたりしない。

- ・1.5及び3テスラの静磁場
- ・1,000gauss/cm以下の空間的な勾配磁場
- ・通常操作モードにおいて最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg以下で15分間のスキャン

実験結果

1.5テスラ：

最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品ステントでは2.35℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップステント(最長120mmまで確認)では3.87℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラ：

最大全身平均SAR 2.0W/kgで15分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mmの本品ステントでは3.29℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップステント(最長120mmまで確認)では3.95℃未満の *in vivo* 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3テスラを超える磁場強度でのステント移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。MR画像は、撮影部位がステント留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。したがって、植込みの位置によってMR画像パラメータを最適化する必要がある。