

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

Target デタッチャブル コイル

再使用禁止

【警告】

(併用医療機器)

- ・本システム (Target デタッチャブル コイル(以下、本品という)、InZone パワーサブライ、デリバリーシステム、附属品) を他社製のデバイス (コイル、コイルデリバリー用デバイス、コイル離脱システム、カテーテル、ガイドワイヤ、その他の附属品のいずれを問わず) と併用した場合の安全性と効果は確立されていない。本システムはストライカー社製品以外とは適合しない可能性があるため、本システムと他社製品の併用は推奨されない

(使用方法)

- ・1 個目及び 2 個目に留置するコイルの直径が動脈瘤の開口部の直径よりも小さいとコイルが移動することがあるため、必ずこれよりも大きいものを選択すること
- ・本システムを最適な状態で使用するため、また血栓形成による合併症のリスクを低減させるため、以下の部位を適切な溶液で持続的にフラッシュすることが不可欠となる：a) 大腿部シースとガイディングカテーテルまたはロングシースの間、b) 2 チップ・マイクロカテーテルとガイディングカテーテルまたはロングシースの間、c) 2 チップ・マイクロカテーテルとガイドワイヤ及びデリバリーワイヤとの間。また、持続的フラッシュにより、本品の離脱部位における血栓形成や造影剤の結晶形成を防ぐこともできる
- ・フラッシュポート/ディスペンサーコイルを再使用したり、オリジナルパッケージからのものではないコイルと併用した場合、コイルの汚染や破損が起こる場合がある
- ・破損したデリバリーワイヤは、離脱の失敗や、コイルを留置する際に血管損傷を起こしたり、先端部が思わぬ方向に動いたりする原因となる。手技中に何らかの手順においてデリバリーワイヤが破損した場合は、まっすぐに伸ばしたり修正したりしないようにすること。また、コイル留置や離脱を行わず、コイル全体を取り出し、破損していない製品と交換すること
- ・破損したコイルを使用すると、コイルの血管または動脈瘤内への挿入及び留置後の安定性に支障を来し、コイルのマイグレーションや伸びの原因となることがある
- ・フルオロセーパーマーカは、回転式止血バルブ (以下、RHV) と併用するよう設計されている。RHV を併用しない場合、フルオロセーパーマーカがマイクロカテーテルのハブに到達した時に、コイルの先端部が基準マーカを超えることがある
- ・フルオロセーパーマーカが目視できない場合は、エックス線透視下でない状態でコイルを進めないこと [動脈瘤破裂や血管穿孔が生じることがある]
- ・コイルを血管または動脈瘤内に挿入する間、あるいは留置した後、デリバリーワイヤを回転させないこと [本品のデリバリーワイヤを回転させると、コイルが伸びたり、デリバリーワイヤからの早期離脱や、コイルのマイグレーションを引き起こすことがある]
- ・コイルを挿入した後、離脱する前に、親血管にコイルのループが突出していないかを確認すること [コイルの留置後にループが突出していると、離脱後に血管塞栓が生じることがある]
- ・コイルを挿入した後、離脱する前に、コイルが移動していないかを確認すること [コイルの留置後に移動していると、離脱時にコイルのマイグレーションを引き起こすことがある]
- ・InZone パワーサブライの装着前に、デリバリーワイヤ上の RHV を適切に締めることができないと、コイルの移動、動脈瘤破裂や血管穿孔が生じることがある
- ・コイルを離脱する前に、カテーテルの先端部シャフトに抵抗がないことを繰り返し確認すること [本品の挿入中、軸方向の圧力または張力が 2 チップ・マイクロカテーテルにかかってカテーテル先端部を移動させることがあり、これにより動脈瘤または血管を破裂させることがある]
- ・コイルの離脱後にカテーテルの先端部より先にデリバリーワイヤを進めると、動脈瘤または血管を穿孔させることがある

- ・本品の血管外組織に対する長期的影響については確認されていない。従って、本品を血管内にとどめておくよう注意すること

- ・動静脈奇形・瘻において、MR 温度試験は行っていない

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、または再滅菌を行わないこと [医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある] 本品は、エチレンオキサイドガス (EO) にて滅菌済み状態で供給される (適用対象 (患者))

- ・316L ステンレス鋼またはプラチナに対する過敏症が明らかでない患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと [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により金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合には製品本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと] (*参考文献「Lancet 2000; 12 : 1895-1897」)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

** <コイル>

プラチナタングステン合金、ポリプロピレン、ステンレススチール、ポリウレタンオリゴマー、ポリイミド

<デリバリーワイヤ>

ステンレススチール、エックス線不透過性着色剤添加ポリエーテルブロッックアミド、プラチナ合金、エポキシ樹脂、ポリイミド、ポリエチレンテフタレート

<イントロデューサシース>

高密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン

★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

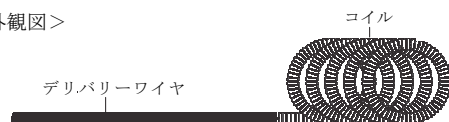
- ** 本品は、血管塞栓用コイルとバイポーラ (双極) 式のデリバリーワイヤから成る電気式離脱型コイルである。本品は、先端に血管塞栓用コイルのついたデリバリーワイヤを経カテーテル的に適用部位に挿入し、コイル離脱用パワーサブライをデリバリーワイヤに接続して微弱電流を流すことによりコイル接続部を電気分解し、コイルを塞栓目的部位に留置する電気式離脱型コイルである。本品は伸び、曲げに対する耐性を高めたストレッチレジスタントタイプのコイルである。また本品は、ヘリカル、360、3D、及びテトラの 4 つの形状がある。

本品のデリバリーワイヤにはプロキシマルコンタクトの形状の違いによるタイプ 1 とタイプ 2 があり、更に、タイプ 2 にはコアワイヤのステンレススチールの露出した部分 (離脱部) の寸法の違いにより、タイプ 2-1 とタイプ 2-2 がある。

本品と併用可能なコイル離脱用パワーサブライは、以下のとおりである。

- * (1) InZone パワーサブライ (承認番号: 22300BZX00365000 製造販売元: 日本ストライカー株式会社)
 - a. デリバリーワイヤ タイプ 1、デリバリーワイヤ タイプ 2-1: InZone パワーサブライのタイプ 4 を除くすべてのタイプと併用可能
 - b. デリバリーワイヤ タイプ 2-2: InZone パワーサブライ タイプ 3 及びタイプ 4 と併用可能

<外観図>



【使用目的又は効果】

本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術、及び、末梢の動脈及び静脈の塞栓に使用する。

【使用方法等】

1. 手技前準備

血管内塞栓術は血管造影室で施行すること。動脈瘤または血管へのカテーテル挿入を安全に施行するため、また 1 個目のコイルを正しい部位に挿入するため、高品質な DSA 画像によるロードマッピングの併用が不可欠である。

2. 使用方法

<本品以外に必要な装置・機器>

本品と InZone パワーサブライ (バックアップ用に 1 台) の他に、以下の装置/機器が必要である。

- ** (1) 最小内径 1.02mm [0.040inch] のガイディングカテーテルまたはロングシース
(ストライカー社製 2 チップ・マイクロカテーテルの血管へのアクセスを容易にする)。
- (2) 持続的フラッシュ用の、RHW 2 個、適切なフラッシュ用溶液バッグ 3 個、三方活栓 1 個及び一方活栓 1 個。
- ** (3) ストライカー社製の 2 チップ・マイクロカテーテル
本品との互換性は以下のとおり。
Target XXL: 最小内径 0.48mm [0.019inch]、最大内径規定なし
Target Tetra: 最小内径 0.41mm [0.016inch]、最大内径 0.48 mm [0.019 inch]
Target その他: 最小内径 0.41mm [0.016inch]、最大内径 0.48 mm [0.019 inch]
- (4) ストライカー社製の 0.25mm [0.010inch]、0.36mm [0.014inch] または 0.41mm [0.016inch] ステアブルガイドワイヤ

<製品準備>

- (1) コイルサイズとマイクロカテーテルの選択
適切なコイルサイズを選択は、本品の効果と患者の安全性向上につながる。閉塞の効果は、閉塞度と総量に部分的に依存する。本品のサイズを病変部にあわせて正しく選定するため、術前の血管造影図をよく検討すること。血管径、動脈瘤ドーム、あるいは開口部を血管造影で評価し、それに基づいて適切なサイズのコイルを選定すること。
- (2) 持続的フラッシュのセットアップ
 - 1) RHW をガイディングカテーテルのハブに接続する。三方活栓を RHW のサイドアームに取り付けた後、持続フラッシュ用の適切な溶液のラインを接続する。
 - 2) 別の RHW を 2 チップ・マイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を RHW のサイドアームに取り付けた後、これに持続フラッシュ用の適切な溶液のラインを接続する。本品の全種類に関し、加圧バックからの溶液のフラッシュは 3~5 秒毎に一滴となるよう設定する。
 - 3) 構成部分の配置と接続部の固定がすべて適切で、ガイディングカテーテルまたは 2 チップ・マイクロカテーテルのどちらにも持続フラッシュ中に空気が入らないようになっていることを確認する。

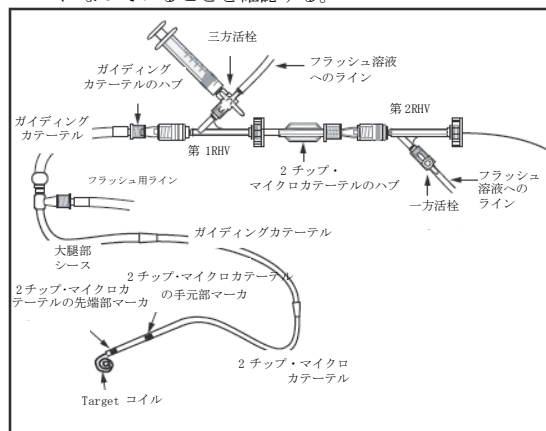


図 1: 持続的フラッシュのセットアップ

- 4) 術前に、治療に必要な InZone パワーサブライと、バックアップ用にもう 1 台があることを確認する。
- (3) 病変部位の準備
目的の病変部位に慎重に 2 チップ・マイクロカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルは、その内腔に 2 チップ・マイクロカテーテルが通るよう、また造影剤注入によるエックス線透視下でのロードマッピングができるよう、十分な内径 (ID) を備えている必要がある。治療を行う動脈瘤の大きさを測定し、本品の適したサイズを選択する。
- (4) コイルの準備
本品は、灌注/湿潤用のフープ (ディスペンサーコイル) に入ったままの状態での灌注や湿潤ができるように設計されている。本品の灌注/湿潤は以下の手順で行う。

(フラッシュポートありの場合)

- 1) 滅菌野でディスペンサーコイルが入ったパウチを開封し、パウチからディスペンサーコイルを取り出す。
- 2) 最小 3mL (cc) シリンジに生理食塩液を満たし、気泡を除去する。
- 3) シリンジを灌注/湿潤用フープのメス型ルアー付フラッシュポートに取り付ける。
- 4) 最低 3mL (cc) の生理食塩液をフラッシュポートにゆっくりと注入する。
- 5) 図 2 に示すように、生理食塩液の滴が、イントロドューサシースの手元部から出てくることを確認する。ディスペンサーコイルから溶液が多少出てくる場合があるが、これは本品が正しく灌注/湿潤されていない状態である。図 2 に示した位置に、フラッシュ用の生理食塩液の流出が確認できない場合、本品を使用しないこと。

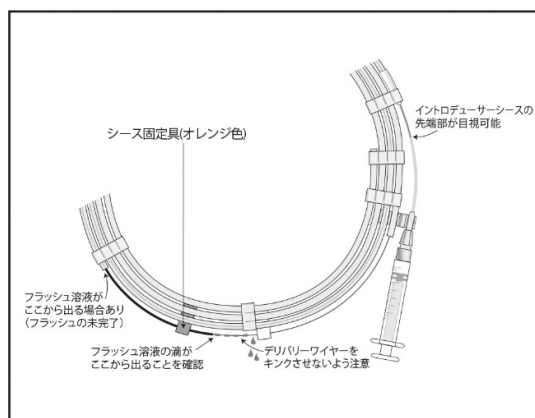


図 2: 灌注/湿潤用フープへのフラッシュ用溶液注入

- 6) シリンジをメス型ルアー付フラッシュポートから取り外す。
- 7) イントロドューサシースの手元部がワイヤ固定具 (白色) とシース固定具 (オレンジ色) の間にあることを確認する。
- 8) デリバリーワイヤとイントロドューサシースを一緒につかみ、ワイヤ固定具 (白色) とシース固定具 (オレンジ色) から、デリバリーワイヤがねじれないように慎重に外す (図 3 参照)。

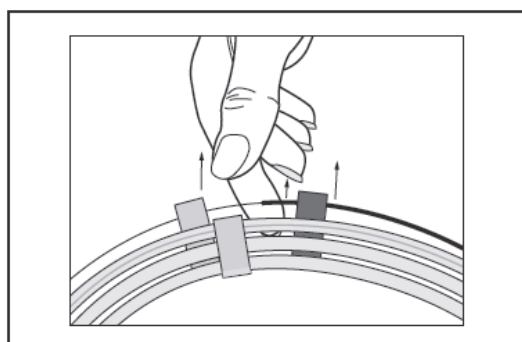


図 3: ワイヤ固定具とシース固定具の間からデリバリーワイヤとシースを慎重に外す

- 9) デリバリーワイヤとイントロドューサシースを一緒につ

かんだまま、ディスペンサーコイルから本品を慎重にスライドさせて出す。

(フラッシュポートなしの場合)

- 1) 滅菌野でディスペンサーコイルが入ったパウチを開封し、パウチからディスペンサーコイルを取り出す。
- 2) イントロデュサシースの手元部がワイヤ固定具（白色）とシース固定具（オレンジ色）との間にきていることを確認する。
- 3) ワイヤとイントロデュサシースを一緒につかみ、ワイヤ固定具（白色）とシース固定具（オレンジ色）から、デリバリーワイヤがねじれないように慎重に外す。
- 4) ワイヤとイントロデュサシースを一緒につかんだまま、デリバリーワイヤにダメージを与えないようにディスペンサーコイルから本品をスライドさせてまっすぐに引き出す。

<挿入の手順>

- (1) デリバリーワイヤの手元部にねじれや異常などがないことを点検する。異常が認められた場合は新しい製品と交換する。
- (2) 2チップ・マイクロカテーテルの RHV を緩め、RHV からイントロデュサシースのテーパーされた先端部を挿入し、2チップ・マイクロカテーテルのハブにシースをしっかりと収めると、イントロデュサシースが少したわむ。イントロデュサシースの周りの RHV を、コイルがカテーテル挿入時に破損しない程度に締め、血流の逆流を防ぐ。
- (3) デリバリーワイヤをスムーズに途切れない動作で進めて本品をカテーテル内に移動させる。この操作は2名で行うことが最適である。1人が RHV と2チップ・マイクロカテーテルのハブ内のイントロデュサシースをしっかりと固定し、もう1人がイントロデュサシースを真っ直ぐの状態保持し、コイルを進める。
- (4) デリバリーワイヤの近位端がイントロデュサシースの近位端 5cm (2inch) 以上手前のところまで挿入する。
- (5) デリバリーワイヤの柔軟部分がカテーテルのシャフト内に入ったら RHV を緩め、イントロデュサシースをデリバリーワイヤの手元から引き抜く。コイルがシースと一緒に出てこないことを確認する。
- (6) その後、デリバリーワイヤ上の RHV を締める。コイルが留置、及び離脱されるまでは、イントロデュサシースを廃棄しないこと。
- (7) フラッシュ溶液が正常に注入されていることを目視で確認した後、持続的フラッシュに支障を来たさない程度に RHV を緩め、デリバリーワイヤを進める。
- (8) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカの位置を確認しながら、コイルを進める。
- (9) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカが RHV の手元側に接するまでマイクロカテーテル内でコイルを進めたことを、エックス線透視下で確認する（図4）。

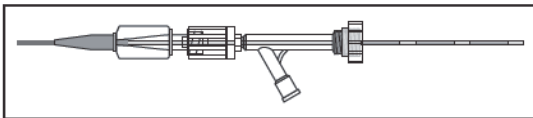


図4：フルオロセーバーマーカ

- (10) 本品をエックス線透視下で進め、目的の部位まで慎重に挿入する。本品を正しく配置できなかった場合は、デリバリーワイヤをゆっくりと引き戻した後、再度ゆっくりと進めて挿入し直す。コイルのサイズが適切でない場合は、コイルを取り出して適切なサイズのコイルと交換すること。（コイルのサイズ及びカテーテルの選択の項を参照のこと。）
- (11) 本品を進め、デリバリーワイヤのエックス線不透過性の手元部マーカが2チップ・マイクロカテーテルの手元部マーカの先端部をちょうど超えたところに一致するように正確に位置を合わせる（下記の図5参照）。RHV を締め、デ

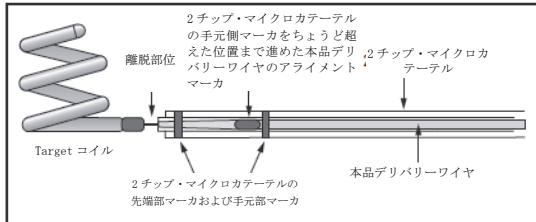


図5：エックス線不透過性マーカの最適な位置合わせ

リバリーワイヤを固定する。

- (12) コイルを挿入した後、離脱する前に、エックス線透視下で親血管からコイルが突出していないかを確認する。コイルが突出している場合は、コイルの突出が確認できなくなるまで、コイルをリポジショニングする。突出せずにコイルを挿入できない場合は、本品を抜去し、適したサイズ（例えば直径が次に小さいコイル）と交換する。
- (13) コイルを挿入した後、離脱する前に、エックス線透視下で本品の好ましくない動きがないかを確認する。好ましくない動きが確認された場合は、本品を抜去し、適したサイズ（直径が次に大きいコイル）と交換する。

<離脱の手順>

- (1) InZone パワーサプライの添付文書に従い、コイルを離脱する。
- (2) InZone パワーサプライのサイクル完了インジケータが表示されたら、エックス線透視下で以下の手順を実施し、コイルの離脱を確認する。
 - 1) デリバリーワイヤから InZone パワーサプライの端子を外し、マイクロカテーテルの RHV を緩める。
 - 2) エックス線透視下でデリバリーワイヤをゆっくりと引き、コイルが動いていないことを確認する。
- (3) デリバリーワイヤを引き戻している時にコイルが動く場合は、以下の手順を実施する。
 - 1) フラッシュが適切にセットアップされていることを確認する。
 - 2) コイルのリポジショニングを行う為デリバリーワイヤを進め、デリバリーワイヤ及び2チップ・マイクロカテーテルのマーカを一致させる。
 - 3) デリバリーワイヤ上の RHV をしっかりと締める。
 - 4) InZone パワーサプライの取扱説明書に従い、コイルを離脱する。
 - 5) 上述の手順で、エックス線透視下でコイルの離脱を確認する。必要に応じて4回まで繰り返す。
 - 6) 4回実施してもコイルが離脱しない場合は、コイルを取り出し、新しい本品と交換する。
- (4) コイルの離脱がエックス線透視下で確認されたら、2チップ・マイクロカテーテルからデリバリーワイヤをゆっくりと抜去する。
- (5) 別のコイルを留置する必要がある場合は、上記の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) いかなる治療に対しても、バックアップ用に予備の InZone パワーサプライを準備すること。
- (2) イントロデュサシースをつかまずにデリバリーワイヤを取り出すと、デリバリーワイヤとコイルがイントロデュサシースから突出することがある。
- (3) 2チップ・マイクロカテーテルの RHV にデリバリーワイヤを挿入した後、イントロデュサシースを取り外すことができないと、フラッシュ溶液の正常な注入が妨げられ、2チップ・マイクロカテーテルに血液が逆流する。
- (4) 術者の近くに低照度のライトを置き、フルオロセーバーマーカが目視できるようにすること。モニターライトだけではフルオロセーバーマーカが十分に目視できない。
- (5) 本品は、過度の力を加えず、ゆっくりとスムーズに挿入し、引き戻すこと。異常な摩擦が感じられる場合は、本品をゆっくりと引き抜き、破損がないか点検すること。破損があった場合は、取り出して新しいコイルを使用すること。それでも摩擦や抵抗が感じられる場合は、コイルと2チップ・マイクロカテーテルの両方をゆっくりと取り出し、破損がないかマイクロカテーテルを点検すること。
- (6) 本品の挿入部位を変える必要がある場合は、デリバリーワイヤとコイルの動きが相関的になるように、エックス線透視下で特に注意しつつコイルを引き戻す。この時、デリバリーワイヤとコイルの動きが1:1にならない場合、また挿入部位を変えるのが難しい場合は、コイルに伸びが生じているため、移動したり破損したりする可能性がある。その場合は、コイルと2チップ・マイクロカテーテルの両方を静かに引き抜き、新しい製品と交換すること。
- (7) 以下の場合にコイルの離脱時間が長引くことがある。
 - 1) 他の塞栓物質が存在している。
 - 2) デリバリーワイヤ及び2チップ・マイクロカテーテルのマーカが一致していない。

- 3) コイルが離脱する部位に血栓が存在している。
- (8) InZone パワーサブライ以外の離脱システムを使用しないこと。
- ** (9) 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。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である：**
- a. 静磁場強度：3.0T またはそれ以下
 - b. 静磁場強度の勾配：2500gauss/cm (25 T/m)
 - c. RF 励起の方式：円偏波 (CP) / マルチチャネル-2 (MC-2)
 - d. RF 送信コイルタイプ：送信コイルの制限なし
 - e. 操作モード：通常操作モード
 - f. MR 装置が示す全身最大 SAR (末梢血管への使用)：1 W/kg (通常操作モード)
 - g. MR 装置が示す全身最大 SAR (脳血管への使用)：2 W/kg (通常操作モード)
 - h. MR 装置が示す頭部最大 SAR：3.2 W/kg (通常操作モード)

上記で定義された MR スキャン条件下での本品の温度上昇は、15 分間の連続 MR スキャン後において末梢血管への使用では 7.4℃以下、脳血管への使用では 4℃以下である。

本品の留置によりアーチファクトを生じる可能性がある。非臨床試験において、本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品から約 12 mm (脳血管への使用) および約 13 mm (末梢血管への使用) である。

3.0T の MR 装置における Time-of-Flight 磁気共鳴血管撮影による撮像で生じるアーチファクトは、本品から約 3 mm である。

本品は非磁性のプラチナタングステン合金製であり、磁場環境において移動しないと考えられる。患者の健康状態および他のインプラントの存在により、MRI の限界値を下げるが必要な場合がある。

- 2) 手技に伴うその他の合併症
- 3) 麻酔薬と造影剤によるリスク
- 4) 低血圧
- 5) 高血圧
- 6) アクセス部位合併症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカーニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) コイルのマイグレーション
- 2) コイルの親血管への逸脱
- 3) コイルの伸長
- 4) コイルの早期離脱
- 5) コイルの断裂

〔その他の不具合〕

- 1) コイル離脱時間の延長

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) アレルギー反応
- 2) 不十分な閉塞
- 3) 動脈瘤及び血管の再開通
- 4) 動脈瘤の穿孔及び破裂
- 5) 不整脈
- 6) 死亡
- 7) 浮腫
- 8) 血栓
- 9) 頭痛
- 10) 出血
- 11) 感染症
- 12) 虚血
- 13) 神経学的／頭蓋内後遺症
- 14) 一過性脳虚血発作 (TIA) / 脳卒中
- 15) 血管攣縮
- 16) 血管閉塞または閉鎖
- 17) 血管穿孔
- 18) 解離
- 19) 外傷または損傷
- 20) 血管破裂
- 21) 血管塞栓症

〔その他の有害事象〕

- 1) 塞栓術後症候群（発熱、白血球数増加、不快感）