

C-ストッパー

再使用禁止

【警告】

**【使用方法】

- *1. C-ストッパー(以下本品)の血管内での操作は、高性能エックス線透視下、又は DSA 血管造影装置を使用し、先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。[血管の損傷や目的血管以外への逸脱のおそれがある。]
- *2. 本品を挿入する際、挿入時に抵抗が感じられた場合または詰まった場合は操作を中止し、高性能エックス線透視下で抵抗または詰まった原因を確認し、原因を取り除くこと。改善されない場合は、マイクロカテーテルごと抜去し、新しい製品に交換すること。[無理に挿入するとエンボリコイル、コイルプッシャーまたはマイクロカテーテルを破損、切断するおそれがあり、また目的留置位置以外へ逸脱のおそれがある。]
- *3. 湾曲のきつい部分でコイルプッシャーの同一個所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[湾曲がきつい部分で屈曲させたり、回転させると破損、破断のおそれがある。特に血管閉塞部の開通、掘削操作を行うと破損、破断のおそれが高くなる。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

1. プラチナ合金に過敏性を有する患者に使用しないこと。
- *2. 頭蓋外から頭蓋内への吻合血行路が存在する患者。[末梢塞栓を引き起こすおそれがある。]
- *3. 目的部位の末梢動脈が、直接、脳神経に影響を与える患者。[神経障害を起こすおそれがある。]
- *4. 目的部位及びエンボリコイルの挿入経路内に重度のアテローム性疾患が存在する患者。[末梢塞栓を引き起こすおそれがある。]
- *5. 目的部位及びエンボリコイルの挿入経路内に血管攣縮が存在するまたは発生するおそれがある患者。[虚血を引き起こすおそれがある。]

<併用医療機器>

- *1. 有機溶剤を含むエタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等への浸漬、または注入を行わないこと。[コイルプッシャーの潤滑性が損なわれたり、エンボリコイルのコネクタが破損するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるセットです。
エンボリコイルは、インサクションツール内に納められています。

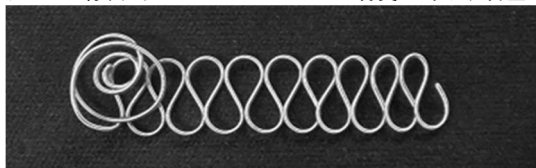
<形状・構造>

- *1. エンボリコイル

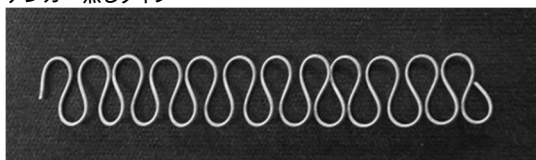
・0.016inch

アンカー有リタイプ

材質: プラチナ合金



アンカー無しタイプ



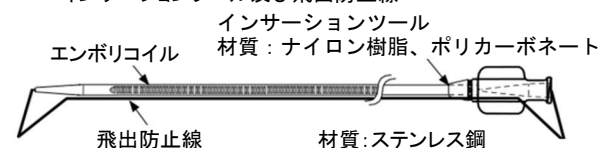
・0.014inch

アンカー無しタイプ

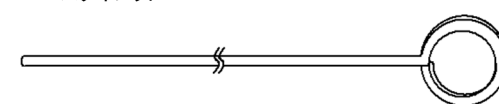
材質: プラチナ合金



2. インサクションツール及び飛出防止線



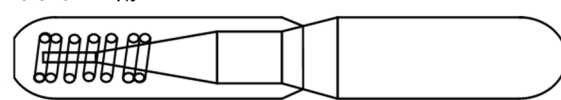
3. スタイレット



材質: ステンレス鋼

- *4. コイルプッシャー(別売)

・0.016inch 用



・0.014 inch 用



付属品: トルクデバイス



材質

芯線: Ti-Ni 線、ステンレス線、タングステン

樹脂ジャケット: ポリウレタン樹脂

表面コーティング材質: 親水性樹脂、フッ素樹脂

インサクションツール内に収まっている本品を、スタイレットを使用し、マイクロカテーテル内に挿入。コイルプッシャーでマイクロカテーテル遠位先端から本品を押し出し、目的部位に留置する。

【使用目的又は効果】

本品は、マイクロカテーテルで目的位置まで挿入し、血流改変を行う血管、及び塞栓したい大動脈瘤部等に留置して血栓化を促すために使用するエンボリコイルである。

*【使用方法等】

下記説明は一般的な使用方法であり、細部については、医師各位の臨床試験に基づき手技の追加変更を行うこと。

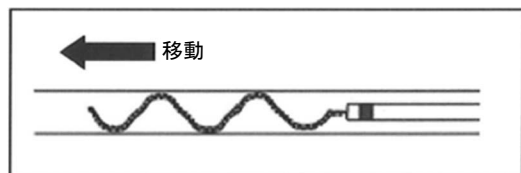
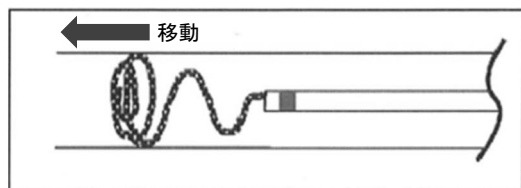
1. エンボリコイルのサイズ選択

適切なサイズのエンボリコイルを選択することで、本手技の効果や患者に対する安全性を高めることができる。塞栓術前に血管造影写真を使用し、病変部に対して最適なサイズのエンボリコイルを選択すること。

エンボリコイルのマイグレーションやコンパクションを防ぐため、適切なエンボリコイルの全長(ラベルを参照)、及びエンボリコイルの径に基づいて最適なエンボリコイルを選ぶことが重要であり、適切なエンボリコイルは血管径に基づいて選択すること。

※アンカー有りの場合、エンボリコイルの誤留置またはマイグレーションを防ぐため、エンボリコイルの径は実際の血管径より若干大きめが推奨される。

サイズ(mm) (大径×全長)	適用血管径(mm)
Φ3×30	Φ2
Φ5×60	Φ3
Φ6×100	Φ4
Φ6×140	Φ4
Φ7×180	Φ5



2. 継続的持続還流の準備

カテーテル、コイルプッシャー、塞栓用機器の性能を最大限に引き出し、血栓塞栓症の危険を減少させるために、以下の箇所適切なフラッシュ溶液の持続灌流またはシリンジによるフラッシュが必要である。

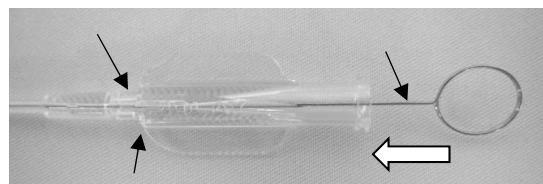
- フェモラルシースとガイディングカテーテルの間
- マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
- マイクロカテーテルとコイルプッシャー又はエンボリコイルの間

- Yコネクタをガイディングカテーテルのハブに取り付ける。三方活栓をYコネクタのサイドアームに取り付け、持続灌流液(1mLあたり1〜5単位の0.9%ヘパリン加生理食塩液)を注入できるように接続する。
- 持続灌流中のいかなる時点にも、空気が入らないようガイディングカテーテルまたはマイクロカテーテルの、全ての接続部がしっかりと締まっていることを確認する。

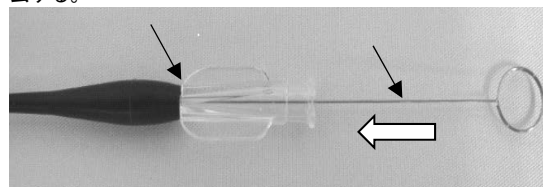
3. エンボリコイルの挿入及び留置(コイルプッシャー使用の場合)

手技を行う血管にカテーテルを注意しながら挿入する。ガイディングカテーテルは、マイクロカテーテルの挿入だけでなく、高性能エックス線透視装置ロードマップ下で確認が可能な造影剤を注入できる十分な内径のものを使用する。手技を行う血管のサイズを計測し、適切なサイズのエンボリコイルを選択する。

- 通常の手技によりエンボリコイルの挿入用カテーテルを挿入し、ガイドワイヤを抜去する。
- エンボリコイルが入っているインサクションツールを、マイクロカテーテルのハブ内に挿入し、しっかりと固定する。
- 付属のスタイルットを使用して、エンボリコイルを(継続的な動きで)ゆっくりとインサクションツール、マイクロカテーテルのハブを通して、マイクロカテーテル内腔に挿入する。エンボリコイルがマイクロカテーテル内腔に挿入し難い場合は、マイクロカテーテルのハブと接触させたままインサクションツールを半回転させ、スタイルットでエンボリコイルをマイクロカテーテル内腔に挿入する。



- エンボリコイルがマイクロカテーテル内腔に挿入されたら、インサクションツール及びスタイルットを抜去する。
- スタイルットをマイクロカテーテルハブより内腔に挿入してエンボリコイルをさらに進めた後、スタイルットを抜去する。

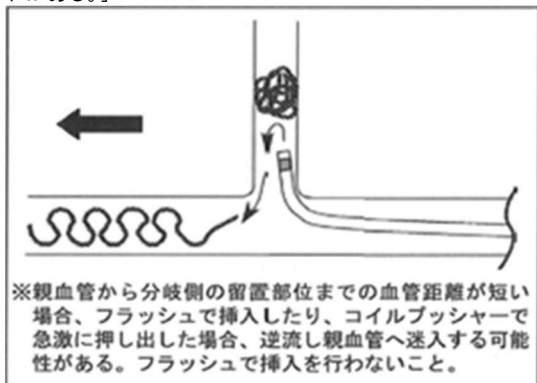


- コイルプッシャーを挿入する。
- 本品は、本品の構成品である販売名:C-ストッパー(コイルプッシャー)医療機器承認番号:21600BZZ00129000(株)パイオラックスメディカルデバイス)別売を使用して挿入するように設計されている。[市販のエンボリコイル挿入用機器との適合性は、確認していない。]
- 高性能エックス線透視装置下でコイルプッシャーを注意しながら挿入しエンボリコイルを目的の血管部位に留置する。
- エンボリコイルの留置後、コイルプッシャーを抜去する。
- エンボリコイルが動かないよう慎重に造影剤を注入し、エンボリコイルの位置と閉塞状態を確認する。
- エンボリコイルを追加する際は、2)〜10)の手順を繰り返す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- エンボリコイルをインサクションツールから取り出さないこと。[破損するおそれがある。]
- 飛出防止線は使用前に取り除くこと。この際、無理に引っ張らずインサクションツール先端側から外すこと。[エンボリコイルがインサクションツールから飛び出すおそれがある。]
- エンボリコイルの挿入時、インサクションツール先端をカテーテルハブ内腔にしっかりと押し当て固定すること。[エンボリコイルを破損又は挿入できない場合がある。]
- 内腔の材料がポリウレタン製のカテーテルは使用しないこと。[エンボリコイルがカテーテル内で動かなくなり、詰まるおそれがある。]
- 側孔付きカテーテルは使用しないこと。[エンボリコイルが側孔に引っ掛り、破損したり側孔から通り抜けてしまうおそれがある。]
- スタイルットをインサクションツール及びマイクロカテーテルに挿入する際、インサクションツール及びマイクロカテーテルを湾曲させないこと。[抵抗が高くなり著しく操作性が悪化する。]
- エンボリコイルを留置する前に、マイクロカテーテルの先端部に張力が掛かっていないことを確認すること。[挿入の際、軸方向の圧力及び張力が加わりカテーテルの先端が移動するおそれがある。]
- カテーテル内に空気が入らないようにシステム内から完全に空気を排除すること。[空気塞栓のおそれがある。]
- エンボリコイルを挿入する前に必ずカテーテル内腔を生理食塩液でフラッシュすること。[血液や造影剤が残留している、エンボリコイルの通過性が悪くなる。]
- エンボリコイルを挿入中はマイクロカテーテルを定位置に保つこと。[マイクロカテーテルの先端の位置がずれ、目的留置位置以外へ逸脱するおそれがある。]
- マイクロガイドワイヤをコイルプッシャーの代替えに使用しないこと。[カテーテル内でエンボリコイルとウェッジしたり、エンボリコイルが損傷・破損するおそれがある。]
- エンボリコイルを生理食塩液でフラッシュし挿入する場合、目的血管以外の塞栓(逸脱)に細心の注意を払い、医師の判断により使用すること。

13. エンボリコイルを生理食塩液でフラッシュし挿入する場合、3mL 以下のロック付きシリンジを使用すること。
- *14. エンボリコイルを生理食塩液でフラッシュし挿入する場合、カテーテルの位置ずれ、戻り等に細心の注意をすること。またマイクロカテーテルは、ガイディングカテーテルから出た場所で、必ず Y コネクタ等で固定すること。[マイクロカテーテル先端の位置がずれ、目的留置位置以外へ逸脱するおそれがある。]



- *15. 本品のアンカー無しタイプは、既に留置されてあるエンボリコイルの充填用または末梢塞栓用以外に使用しないこと。[目的血管以外への逸脱のおそれがある。]
- *16. エンボリコイルの血管内での操作は、高性能エックス線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。[血管の損傷や目的血管以外への逸脱のおそれがある。]
- *17. エンボリコイルを留置後、造影剤を注入する際、ゆっくりと的確に注入すること。[造影剤の注入によりエンボリコイルの留置位置が動くおそれがある。]
- *18. コイルプッシャーは先端形状付けをしないこと。[芯線が変形を起こし損傷、切断を生じるおそれがある。]
- *19. コイルプッシャーは、表面が濡れた状態で潤滑性を発揮する。必ず渦巻チューブのチューブコネクタから、ヘパリン加生理食塩液を注入して、表面を濡れた状態にして使用すること。[カテーテル等に挿入する際、変形及びスタックするおそれがある。]
- *20. エンボリコイルの留置後、マイクロカテーテルの先端より先にコイルプッシャーを進めないこと。[血管を損傷したり、留置したエンボリコイルの位置を動かしてしまうおそれがある。]
21. コイルプッシャーの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで軽く拭き取ること。その際、絶対に、強く拭き取ったり、乾燥したガーゼを使用しないこと。[表面が損傷し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなることがある。]
22. コイルプッシャーをカテーテルに挿入、抜去する際は、カテーテルハブや渦巻きチューブのエッジ等で擦らないように注意すること。[表面コーティングが大量に剥離し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなることがある。]
- *23. コイルプッシャーにトルクデバイスを締め付けた状態でトルクデバイスの固定位置を変えたり、無理なトルクを負荷しないこと。[表面コーティングが大量に剥離し、破損するおそれがある。]
- *24. コイルプッシャーを使用時に Y コネクタに挿入して使用しないこと。[表面コーティングが大量に剥離し、破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテルを血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液等を注入して、抗凝血処置を行うこと。
- *2) 使用するマイクロカテーテルの内径寸法は、

コイルサイズ	× 適用マイクロカテーテル内径
0.014inch	0.41 mm(0.016inch) ≤ × ≤ 0.56 mm(0.022inch)
0.016inch	0.51 mm(0.020inch) ≤ × ≤ 0.61 mm(0.024inch)

これ以外の寸法のマイクロカテーテルを使用しないこと。

但し、内径 0.47 mm(0.019inch) 以上、0.51 mm(0.020inch) より小さいマイクロカテーテルの通過は、販売名：マイクロカテーテル 医療機器承認番号：21700BZZ00138000(株)パイオラックスメディカルデバイス)についてのみ検証を実施している。

- *3) 0.014inch のエンボリコイルをマイクロバルーンカテーテル内腔に挿入する場合は、販売名：ロゴス 医療機器承認番号：22400BZX00126000(株式会社カネカ)を使用すること。[販売名：ロゴス以外のマイクロバルーンカテーテルとの適合性は、確認していない。]
- 4) インジェクター(自動注入装置)およびインデフレーターを使用しエンボリコイルの挿入を行わないこと。
- *5) 急激なエンボリコイルの挿入操作は絶対に行わないこと。[血管内膜を損傷するおそれがある。]
- *6) 蛇行の激しい血管では慎重に操作すること。[エンボリコイルの正確な留置ができないおそれがある。]
- 7) 塞栓前、術中管理及び塞栓術後のフォローアップに必ず血管造影を行うこと。[血管の形状・血流量等の状態により、一度の塞栓術では、完全な閉塞を得られず、複数回の塞栓術が必要とされる場合がある。]
- 8) エンボリコイルの血管外組織への長期的影響は確認されていないので、エンボリコイルの留置は細心の注意をし、血管内に留めること。
- *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。本品を装着した患者に対して、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(自己認証による)。
- ・静磁場強度 → 1.5T 及び 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 → 4.5T/m
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5T の場合 1.7℃、3.0T の場合 1.3℃以下である。
- 本品が 3.0T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から 1.96 mm であり、スピンエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から 2.72 mm である。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000mGauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

<相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)>

*2. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エタノール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等	コイルプッシャーの潤滑性コーティングの潤滑性低下 措置: 新しい製品と交換する。	アルコール成分など表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。
	本品のコネクタの破損 措置: 新しい製品と交換する。	エタノールによって劣化する。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・エンボリコイルまたはその他構成品の破損
 - ・カテーテル内腔におけるエンボリコイルの詰まり
 - ・エンボリコイルによるカテーテル破損
 - ・病変部近傍の正常血管へのエンボリコイルの移動
- 2) 重大な有害事象
 - ・血管の解離、血管穿孔、穿刺部位血腫、破裂及び出血
 - ・望ましくない部位での虚血、塞栓、梗塞、動脈瘤破裂
 - ・血管床または領域の不完全閉塞による出血、虚血、梗塞、新たな血行路の形成、または症状の再発
 - ・病変部に隣接する正常血管へのエンボリコイルの移動
 - ・正常血管または正常組織の損傷
 - ・神経障害
 - ・血管攣縮

- ・ 感染症
- ・ 空気感染
- ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて、室温で暗所に保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

***【主要文献先及び文献請求先】**

1. Toshiyuki Irie (2006) New Embolization Microcoil
Consisting of Firm and Flexible Segments:Preliminary
Clinical Experience.
Cardiovasc Intervent Radiol 29:986-990

[文献請求先]

*株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735