



【警告】

- (1) 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又はポストン・サイエンティフィック社 (以下BSC社という) 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の併用は推奨されない。
- (2) 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ので、必ずこれよりも大きいものを選択すること。
- (3) 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ドディングカテーテルの間、b) 2 チップ・マイクロカテーテルとガイドディングカテーテルの間、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。
- (4) フラッシュサポート/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りえる。
- (5) 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可能性がある。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ないこと。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。
- (6) 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可能性がある。
- (7) フルオロセーパーマーカーは、回転式止血バルブ (以下、RHV) と併用するように設計されている。RHV を併用しないと、フルオロセーパーマーカー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ーを超えることがある。
- (8) フルオロセーパーマーカーが見えない場合は、エックス線透視なしでコイルを進めないこと。
- (9) 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早期に離脱したりすることがある。コイルのマイグレーションを引き起こすことがある。
- (10) 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どうかを確認すること。コイルの留置後にループが突出していると、離脱時に血管塞栓が生じることがある。
- (11) 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どうかを確認すること。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。
- (12) 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、コイル移動、動脈瘤破裂や血管穿孔が生じることがある。
- (13) 本品を離脱させる前に、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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 末梢血管系、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】

1. 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な患者では、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*があるため、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」)

2. 再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[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、あるいは死亡を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を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。]
- (2) 内容物は、エチレンオキシドガス (E0) にて滅菌済み状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。ラベルが完全でない又は判読できない場合は使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、電気分解によりデリバリーワイヤから金属製コイルを離脱させる血管塞栓用コイルである。

本品は、Target 360 スタンダード、Target 360 ソフト、Target 360 ウルトラ、Target ヘリカルウルトラという 4 タイプがある。本品はすべてストレッチ レジスタント タイプであり、コイルの伸張に対する耐性を高めた製品である。本品はコイル中央にマルチストランドの素材が一定長埋め込まれており、これによりコイルの伸張を抑えるようになっている。本品は特に InZone パワーサブライ (ストライカー社製) (別売) と併用するように設計されている。

本品の各タイプは、プラチナタングステン合金製コイルがステンレススチール製デリバリーワイヤに装着されている。本品の一部のモデルのメインコイルの遠位端は、コイルを留置し易くするため、メインコイルの遠位部ループが小さくなっている。遠位部ループ外径は、メインコイルにおける他のループ外径の 75% となっている。

< 外観図 >



< 原材料 >

プラチナタングステン合金、ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

・コイル離脱時間: 1 分以内

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

●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。

- ・ 5F (最小内径 1.35mm [0.053inch]) または 6F (最小内径 1.63mm [0.064inch]) のテーパーされていないガイドディングカテーテル (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)。

- 持続的フラッシュ用の、RHV 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。
- ストライカー社[※]製の 2 チップ・マイクロカテーテル (最小内径 0. 41mm [0. 016inch])

互換性のあるマイクロカテーテルを以下に示す。

- Excelsior SL-10、2 チップ (内径 0. 42mm [0. 0165inch]) マイクロカテーテル
- トラッカー エクセル-14、2 チップ (内径 0. 43mm [0. 017inch]) マイクロカテーテル
- Excelsior 1018、2 チップ (内径 0. 48mm [0. 019inch]) マイクロカテーテル
- 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ابلガイドワイヤ

●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。

●準備

●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。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。

●持続的フラッシュのセットアップ

1. RHV 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 RHV 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 RHV 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 RHV 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。
4. 術前に、治療に必要な InZone パワーサプライと、バックアップ用にもう 1 台があることを確認する。

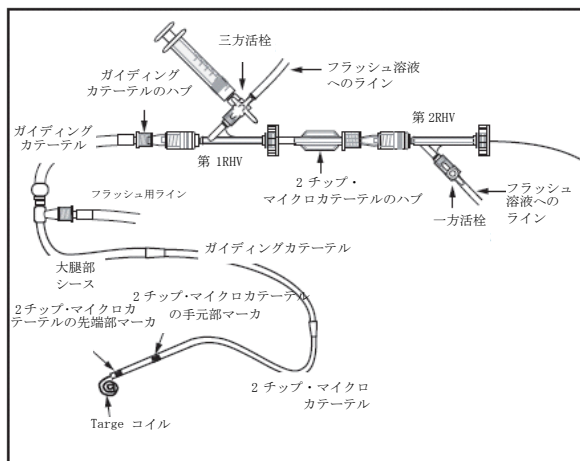


図 1: 持続的フラッシュのセットアップ

●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、その内部に 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。

●シース内での灌注／湿潤

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 でコイル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。

1. パッケージが損なわれていないことを確認する。パッケージに破損が

ある場合、本品を使用してはならない。

2. 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。
3. 3mL (cc) (最小) シリンジに生理食塩液を満たし、気泡を除去する。
4. シリンジを灌注／湿潤用フープのメス型ルアーフラッシュポートに取り付ける。
5. 少なくとも 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。
6. 図 2 に示すように、生理食塩液の滴が、イントロデ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かもしれないが、これは本品の灌注／湿潤を示すものではない。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認められない場合、この製品は使用してはならない。

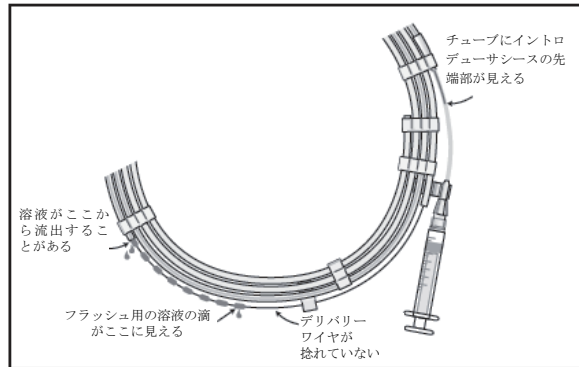


図 2: 灌注／湿潤用フープへのフラッシュ用溶液注入

7. シリンジをメス型ルアーから取り出す。
8. ディスペンサーコイルのワイヤ固定具からデリバリーワイヤを慎重に外す。デリバリーワイヤを捻らないように注意すること (図 3 参照)。

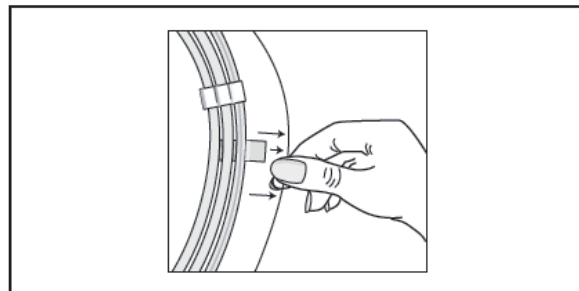


図 3: ワイヤ固定具から本品のデリバリーワイヤを慎重に外す

9. ワイヤとイントロデューサシースを一緒につかみ、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 (図 4 参照)。

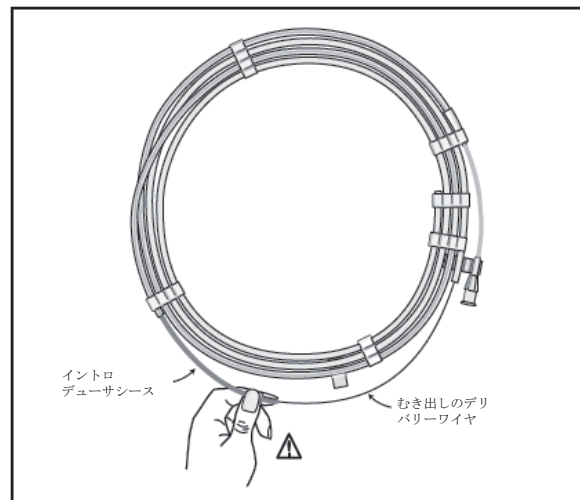


図 4: イントロデューサシースとデリバリーワイヤを一緒につかんで、ディスペンサーコイルから本品を慎重にスライドさせて出す

●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無いことを点検する。異常が認められる場合は新しい本製品と交換する。
2. 2 チップ・マイクロカテーテルの RHV を緩め、RHV からイントロデュー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、イントロデューサシースが少したわむ。イントロデューサシースの周りの 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. ツイストロックを解除し（図 5）、コイル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 名で行うのが最適である。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ーサシースをしっかりと固定させ、もう 1 人がイントロデューサシースをまっすぐ持ってコイルを進める。

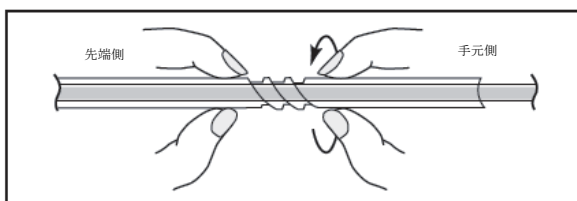


図 5: 反時計回りでツイストロックを解除する

4. デリバリーワイヤの近位端がイントロデューサシースの近位端 5cm (2inch) 以上手前のところまで挿入すること。
5. デリバリーワイヤの柔軟な部分がカテーテルのシャフト内に入ったら、RHV を緩め、イントロデュー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。本品の留置が済み離脱されるまでは、イントロデュー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パ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パーマーカが 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。

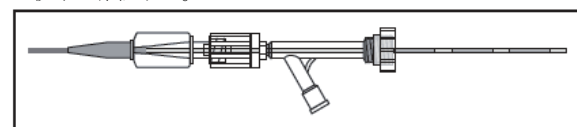


図 6: フルオロセーパーマーカ

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. 本品を進めて、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 7 参照）。RHV を締め、デリバリーワイヤを固定させる。

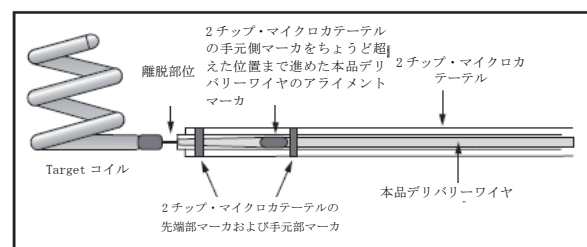


図 7: エックス線不透過性マーカの最適な位置合わせ

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どうかを確認すること。コイルが突出している場合は、コイルの突出が認められなくなるまで、コイルをリポジショニングすること。突出せずにコイルを挿入できない場合は、コイルを取り出し、適したサイズの本品（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どうかを確認すること。好ましくない動きが認められる場合は、コイルを取り出し、適したサイズの本品（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の指示に従って離脱させること。
2. 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て、コイルが離脱したことを確認する。
 - ・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。
 - ・エックス線透視下でコイルが動いていないことを確認しながら、デリバリーワイヤをゆっくりと引戻す。
3. デリバリーワイヤを引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こと。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・デリバリーワイヤ上の RHV をしっかりと締める。
 - ・InZone パワーサプライの取扱説明書の指示に従って、コイルを離脱させる。
 - ・上述の手順において、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。
 - ・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こと。
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引戻す。
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。
6. 手技が終了したら、離脱システムと包装を含めて、使用済みの装置／機器を廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脳血管内治療またはインターベンショナルラジオロジー (IVR) の適切な訓練を受け、本製品を用いた非臨床訓練を受けた医師によってのみ使用されなければならない。
- (2) いかなる治療に対しても、バックアップ用に予備の InZone パワーサプライが必要となる。
- (3) イントロデュー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デタッチャブル コイルがイントロデューサシースから飛び出してしまうことがある。
- (4) 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、イントロデューサシースを取り外すことができず、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。
- (5) 術者の近くに低照度のライトを置いて、フルオロセーパーマーカが見えるようにする必要がある。モニターライトだけではフルオロセーパーマーカが十分に見えるようにならない。
- (6) 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。
- (7) 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、新しいデバイスと交換すること。
- (8) 以下の場合にコイルの離脱時間が長引くことがある。
 - ・他の塞栓物質が存在している。
 - ・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。
 - ・コイルの離脱する部位に血栓が存在している。
- (9) InZone パワーサプライ以外の離脱システムを使用しないこと。
- (10) 本品は、医師の使用に限られること。
- (11) 使用後は、各医療施設、行政機関、地方自治体などの定める方法に従って廃棄すること。

●診断用磁気共鳴装置 (MRI) との適合性

Target デタッチャブルコイルが MR と適合していることは、非臨床試験で示されている。Target デタッチャブルコイルは、以下の条件下で安全にスキャンできる。

- ・静磁場 1.5 および 3.0 テスラ
- ・空間磁場勾配最大 720 ガウス/cm (7.2 テスラ/m)
- ・通常操作モード (2.0 W/kg 未満の最大全身平均比吸収率 (SAR)) での、15 分以下の (RF 曝露を伴う) MR スキャン

球状の動脈瘤モデルを用いた非臨床試験で、Target デタッチャブルコイルの温度上昇は、シーメンスメディカルソリューション社の 3.0 テスラ Magnetom Trio® (ソフトウェアバージョン Numaris/4MR スキャナー) を使用して 15 分の熱量測定法で評価したところ、最大全身平均比吸収率 (SAR) 2.0 W/kg で 4.0℃未満だった。温度試験は、末梢血管系、動静脈奇形・瘻モデルでは行っていない。

関心領域がコイル埋入部位内もしくはその周辺である場合、MR 画像の質が低下することがある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要があることがある。

2. 有害事象

以下の合併症が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

- ・動脈瘤の穿孔及び破裂
- ・不整脈
- ・死亡
- ・浮腫
- ・血栓
- ・頭痛
- ・出血
- ・感染症
- ・虚血
- ・神経学的／頭蓋内後遺症
- ・塞栓術後症候群（発熱、白血球数増加、不快感）
- ・一過性脳虚血発作／脳卒中
- ・血管攣縮
- ・血管閉塞または閉鎖
- ・血管穿孔
- ・解離
- ・外傷または損傷
- ・血管破裂
- ・血管塞栓症

コイル塞栓術によって、以下のその他の合併症が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

- ・麻酔薬と造影剤によるリスク
- ・低血圧
- ・高血圧
- ・アクセス部位合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

1 本/箱

【文献請求先】

文献請求先

日本ストライカー株式会社

電話番号：03-6894-0000（代表）

（ニューロバスキュラー/ペリフェラル インターベンション事業部）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社

〒550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀 2 丁目 1-1

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

海外製造所：BOSTON SCIENTIFIC CORP. LTD.（アメリカ）