



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

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
(高度管理医療機器	血管内塞栓促進用補綴材	35449003)
(管理医療機器	塞栓形成インプラント挿入器	43978000)

Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル

再使用禁止

【警告】**1. 使用方法**

- 1) 本品の使用中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。それでも抵抗が大きい場合は、デリバリーワイヤをカテーテルから引き抜き、コイル長の短い塞栓用コイルへの変更を検討すること。特に塞栓用コイルのデリバリー中に抵抗を感じた場合は無理に押さず、カテーテルとデリバリーシステムを同時に抜去すること。[塞栓用コイル、またはデリバリーワイヤ、カテーテルが破損し、血管を損傷するおそれがある]

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

- 1) 本品材料に過敏症を有する患者

2. 併用医療機器

- 1) ポリウレタン製のカテーテルは使用しないこと。[塞栓用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]
- 2) 側孔付きのカテーテルは使用しないこと。[塞栓用コイルが側孔に引っ掛かったり、通り抜けるおそれがある]

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

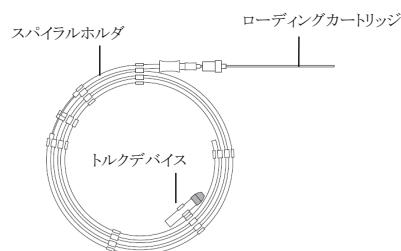
- 本品は塞栓用コイル、デリバリーワイヤ及び付属品から構成される。

1) コイル

寸法

コイル長 (cm)	カール径 (mm)	巻数*
7	4	5.6
	6	3.7
	8	2.8
	10	2.2
	12	1.9
	14	1.6
	16	1.4
	18	1.2
14	20	1.1
	6	7.4
	8	5.6
	10	4.5
	12	3.7
	14	3.2
	16	2.8
	18	2.5
	20	2.2

※: コイル長とカール径から算出した概算値である。

2) デリバリーワイヤ**3) ローディングカートリッジ(附属品)****4) スパイラルホルダ(附属品)****5) トルクデバイス(附属品)****2. 原材料**

プラチナタングステン合金、ナイロン6,6、ナイチノール、ニッケルクロム合金、銀ろう

3. 原理

本品はローディングカートリッジを介してカテーテル(構成品外別品目)に挿入し、エックス線透視下で目的部位に到達させた後、トルクデバイスを接続したデリバリーワイヤを回転させることにより、塞栓用コイルを取り外し、血管内の目的部位を塞栓する。

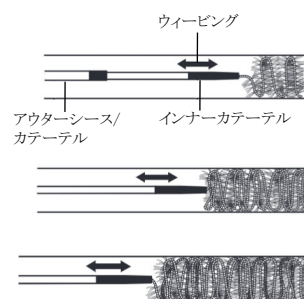
【使用目的又は効果】

本品は、末梢の動脈及び静脈内の塞栓術に使用する。

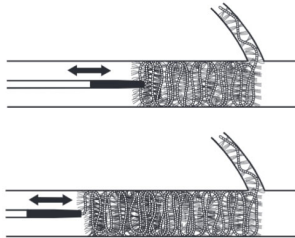
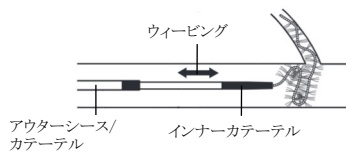
【使用方法等】**<コイルデリバリーテクニック及びコイルのサイズ選択>**

長期的な閉塞の成否は血管の断面的な閉塞を達成できるかにかかっており、同軸カテーテルにより塞栓用コイルの配置を制御し、永久的な閉塞を可能にする。同軸テクニック及び Anchor テクニックまたは Scaffold テクニックの併用により、塞栓用コイル配置の安定性を著しく向上することが可能である。

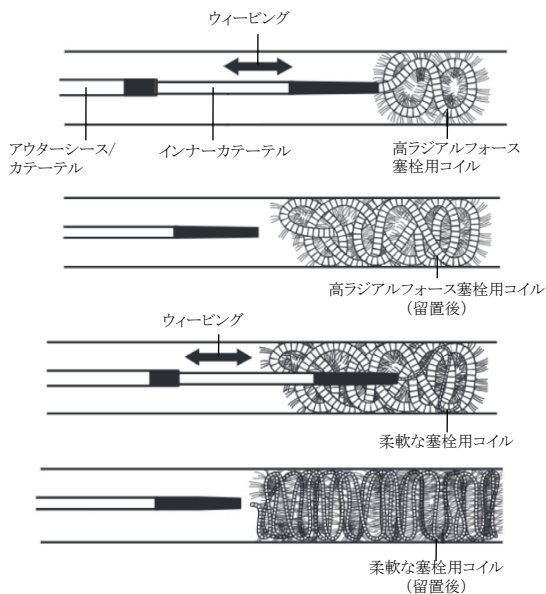
- 同軸テクニック: アウターガイディングシース/カテーテルの使用は、塞栓用コイルの伸長を防ぎ、長期間の閉塞を得るための最も重要なステップとなる。アウターシース/カテーテルにより支持しつつ、インナーカテーテルにより細かい操作を可能にする。



- Anchor テクニック: 留置するコイルの配置の安定性に懸念がある場合の安全な遠位部の閉塞法である。塞栓用コイルを2cm以上側枝に挿入する。その後、残りの部分を側枝のすぐ近位に展開した後、さらに塞栓用コイルを詰める。



- Scaffold テクニック: 柔軟性のあるコイルの移動が懸念される高流量血管への留置術に使用される。はじめにラジアルフォースの高い塞栓用コイル（構成品外別品目）を留置し、それを枠組み（Scaffold）として複数個の高ラジアルフォースの塞栓用コイルまたは柔軟な塞栓用コイルを枠組み内に詰める。



一般的に、最初に留置する塞栓用コイルは閉塞する血管径より 20% または 2mm 大きなサイズを選択する。

1. 使用方法

- ① 血管造影を行い、閉塞する血管の径を測定する。
- ② ローディングカートリッジを親指と人差し指でしっかりと掴み、ローディングカートリッジの導入管をカテーテル（構成品外別品目）のハブに挿入する。ルアロックアダプタを時計回りに回すことにより、ローディングカートリッジをカテーテルのハブに固定する（図 1）。

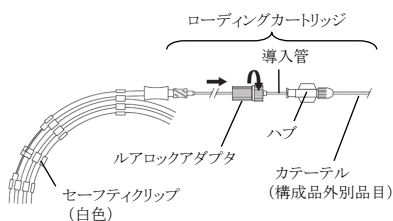


図 1

- ③ 白色のセーフティクリップを取り外し、塞栓用コイルが完全にカテーテル内に装填されるようにデリバリーワイヤを少なくとも 30cm ほどカテーテル内に進める（図 2）。

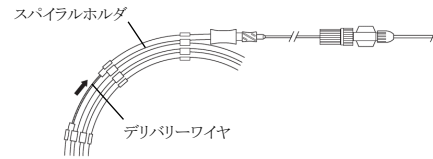


図 2

- ④ ルアロックアダプタを反時計回りに回すことにより、ローディングカートリッジの固定を解除する。
- ⑤ デリバリーワイヤが動かないように、スパイラルホルダに接続されたローディングカートリッジをカテーテルから抜去する。後の手順のため、スパイラルホルダからトルクデバイスを取り外しておく。
- ⑥ エックス線透視下で、塞栓用コイルがカテーテルの先端から完全に突出するまでデリバリーワイヤをゆっくりと進める。この時、塞栓用コイルとデリバリーワイヤの接続部が引き続きカテーテル先端内部に留まっているようにすること（図 3）。

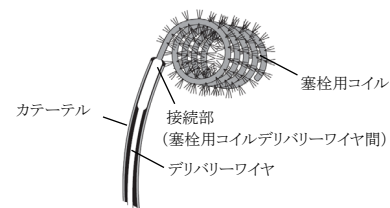


図 3

- ⑦ エックス線透視下で塞栓用コイルが適切な位置にあることを確認する。塞栓用コイルの位置または配置が不十分な場合、大きな抵抗がない限り、塞栓用コイルをカテーテル内に収納し、位置調整することができる。
- ⑧ 塞栓用コイルが適切な位置にあることを確認した後、トルクデバイスを装着して塞栓用コイルの離脱を感じる、またはエックス線透視下で確認するまでデリバリーワイヤを反時計回りに 8~10 回ほど回転させる（図 4）。

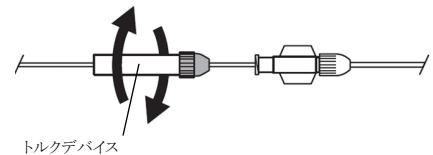


図 4

- ⑨ 塞栓用コイルの留置後、慎重にデリバリーワイヤを抜去する。
- ⑩ 目的の血管の閉塞が完了するまで、本品の塞栓用コイルまたはプッシュャブルコイル（構成品外別品目）を追加で留置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) デリバリーワイヤを前進させる際は、ゆっくり進めること。[塞栓用コイルとの接続部の確認が容易になり、破損のリスクを低減させる]
- 2) 挿入中のデリバリーワイヤは反時計回りに回転させないこと。[塞栓用コイルが不用意に離脱するおそれがある]
- 3) 造影剤注入が可能であり、かつ 0.5mm 径の本品デリバリーワイヤとの併用が可能なトイボーストサイドアームアダプタ（構成品外別品目）を使用する場合、デリバリーワイヤをカテーテル（構成品外別品目）に挿入したまま造影剤の注入を行うことができる。
- 4) 塞栓用コイルのサイズが適切でない場合、ゆっくりとデリバリーワイヤ及び塞栓用コイルを抜去し、再度使用しないこと。
- 5) 塞栓用コイルの離脱を行う際は、デリバリーワイヤとの接続部をカテーテル先端のすぐ内側に残したまま行うことが推奨される。[カテーテル先端から突出した状態で回転させると、トルクが十分に伝わらず、離脱困難やデリバリーワイヤの破損が発生するおそれがある]
- 6) 塞栓用コイルを離脱した後はデリバリーワイヤを前進させないこと。
- 7) 併用するカテーテルは、適合ガイドワイヤ径が 0.035 インチまたは 0.038 インチのものを選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は必ず高解像度のエックス線透視下で行うこと。
- 2) 術前に血管造影を行い、適切なカテーテル位置を決定すること。
- 3) 塞栓用コイルは血管壁に食い込ませる十分なサイズを選択すること。
[塞栓用コイルの脱落を防止する、ならびに、離脱時に塞栓用コイルが血管内で回転してしまうことでトルクが十分に伝わらず、離脱困難やデリバリーワイヤの破損が発生するおそれがある]
- 4) 塞栓用コイルを誘導する前に、カテーテル内を生理食塩水でフラッシュすること。[塞栓用コイルが通過する際の摩擦を低減する]
- 5) 塞栓用コイルを血管起始部に近接して留置しないこと。また、可能であれば先に留置した塞栓用コイルと絡ませること。[塞栓用コイルが移動し、目的以外の血管を閉塞するおそれがある]
- 6) 塞栓用コイル留置部位には最小限かつ十分な量の血流を確保すること。[塞栓用コイルが凝固血により確実に固定されるまで、先に留置済みの塞栓用コイルやその他の塞栓材料に保持させ、脱落を防止する]
- 7) 塞栓用コイルを誤留置したり、不用意に離脱した場合は、血管内異物除去鉗子を使用し、シース内を通してコイルを回収すること。
- 8) MRI に関する情報

ASTM F2503 に準拠した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。本品を留置した患者に対して、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。

- 静磁場強度:3.0T(テスラ)以下
- 静磁場強度の勾配:1700 ガウス/cm(17T/m)以下
- 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 3.0℃以下ある。

本品が 3.0T の MR 装置におけるスピンエコー法及び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の実像から約 5.7mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合

- (1) 塞栓用コイル、またはその他構成品の破損
- (2) デリバリーワイヤのキンクまたは破損
- (3) カテーテル内腔における塞栓用コイルの詰まり
- (4) 塞栓用コイルの離脱不良、または装着不良
- (5) 塞栓用コイルの誤留置
- (6) 塞栓用コイルの脱落
- (7) 病変部近傍の正常血管への塞栓用コイルの移動

2) 重大な有害事象

- (1) 穿刺部位血腫
- (2) 血管穿孔
- (3) 血管痙攣
- (4) 動脈血栓
- (5) 出血
- (6) 虚血
- (7) 動脈瘤破裂
- (8) 感染症
- (9) 死亡
- (10) 塞栓用コイル及び造影剤等によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated