

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 (JMDN コード：35449004)

コッドマン エンタープライズ VRD

再使用禁止

* 【警告】

- 本品を使用した VRD 留置術は適切な頭蓋内血管内治療に関する十分な知識を有し、必要な教育訓練を受けた医師の下で実施すること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- 操作中に抵抗を感じる場合は、抵抗の原因を特定してから操作を続行すること。抵抗の原因を特定できない、または操作の続行により手技の安全性が損なわれると判断される場合は、本品を併用機器と共に慎重に抜去し、新しい製品と取り換えること。[本品及び併用機器を損傷するおそれがある。]
- 使用前に滅菌包装上の温度暴露インジケータラベルが緑色のチェックマーク付の図と同じように灰色であることを確認すること。インジケータラベルが赤色の「X」マーク付きの図と同じように、灰色から黒色に変色している場合は使用しないこと。[本品は高温下に暴露されることにより拡張径が減少するおそれがある。]
- 本品を用いた手術手技は、緊急カートや蘇生装置等十分な設備を有する施設で、あらゆる重症度の有害事象を特定、治療することのできる医師の立ち合いの下で実施すること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- * 標的病変領域に動静脈奇形がある患者については、本品を使用する手技の妥当性を十分に評価し、慎重に適用すること。[安全性及び有効性は確立されていない。]
- 留置した VRD の遠位端と近位端の親動脈径の差が大きい場合、VRD の移動の発生リスクが高まるおそれがある。
- 本品のサイズを選択する際は、VRD を留置した際に脳動脈瘤ネック部の両端より少なくとも 5mm 以上長くネック部を覆うことができるよう、脳動脈瘤のネック径より 10mm 以上長いサイズの VRD を選択すること。また、術前に対象病変の形状や部位、周囲の血管構造等を評価した結果、必要と判断された場合は、脳動脈瘤のネック径に対し、十分な長さを確保できる VRD のサイズを選択すること。[サイズの選択が不適切な場合、本品の不適切な留置を招くおそれがある。]
- * 併用するコイル留置用のマイクロカテーテルの位置を見失わないよう注意すること。[脳動脈瘤への再アクセスが困難となり、脳動脈瘤外にコイルが突出するおそれがある。]

** 【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 再滅菌禁止。
- 本品はディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。

〔適用禁忌 (次の患者には使用しないこと)〕

- 抗血小板療法及び/または抗凝固療法が禁忌とされる患者 [血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある。]
- 血管造影により解剖学的に血管内治療が不適切であると判断される患者

例：脳血管に高度の屈曲または狭窄が認められる患者
[高度屈曲部に VRD を留置するとキンクあるいは内腔の潰れ等を生じることがある。]
：薬物療法に反応しない脳血管攣縮など

- * 重篤な金属アレルギーがある患者 [本品に対しアレルギー反応を示すおそれがある。]

** 〔適用禁忌 (次の病態には使用しないこと)〕

- 血管の狭窄、閉塞

* 〔併用禁忌〕

- * 本品を有機溶媒 (アルコール等) に接触させないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

本品は下記のものから構成される。

(1) VRD (血管再建機器)

ワイドネック型脳動脈瘤ネック部の親動脈に留置し、塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐために用いるニッケルチタニウム合金 (ニチノール) 製の自己拡張型のバスキュラーリコンストラクションデバイスである。

<VRD の寸法>

外径 [拡張後] (mm)	長さ [拡張後] (mm)	適用 親血管径 (mm)	最大短縮率 (%)
4.5	14	2.5-4	6.7
4.5	22	2.5-4	7.7
4.5	28	2.5-4	9.8
4.5	37	2.5-4	10.9

(2) デリバリーシステム

デリバリーワイヤー及びビントロデューサーより構成されており、VRD を病変部位にデリバリーする目的で使用する。

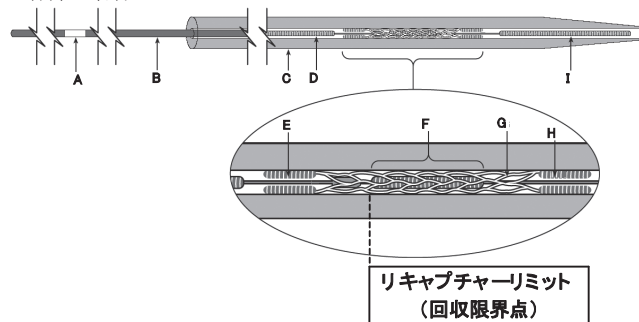
* 1) デリバリーワイヤー

遠位部先端に VRD が装着されており、市販のマイクロカテーテル内を通り病変部位まで VRD をデリバリーする。ディスタルマーカの無い no-tip タイプもある。

2) イントロデューサー

デリバリーワイヤーの遠位部を覆い、VRD 及びデリバリーワイヤーを損傷から保護する。遠位部先端はテーパー状になっており、デリバリーワイヤーをマイクロカテーテル内にデリバリーする。

<各部の名称>



- A : リファレンスマーカー
(デリバリーワイヤーの先端から 150cm)
B : デリバリーワイヤープロキシマル部
C : イントロデューサー
D : プロキシマルマーカー (デリバリーワイヤー)
E : プロキシマルマーカー (VRD)
F : VRD ポジショニングマーカー (デリバリーワイヤー)
G : VRD
H : ディスタルマーカー (VRD)
I : ディスタルマーカー (デリバリーワイヤー)

体液等に接触する部分の主な原材料:

ニッケルチタニウム合金、パリエン C、タンタル、ポリウレタン、プラチナタングステン合金、銀スズ合金

【使用目的、効能又は効果】

本品はコイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用される。

対象患者: 外科的手術 (クリッピング術など) 又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型 (ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満) 脳動脈瘤のうち、2.5~4 mm 径の親動脈に最大径 7 mm 以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者

【品目仕様等】

- 各接合部の引張強度を社内手順に従って測定するとき、規格値に適合すること。
- 生理的環境下においてプラチナタングステン合金製のコイルを巻いた VRD より溶出されるニッケルイオン濃度を測定するとき、規格値に適合すること。

* 【操作方法又は使用方法等】

1. 併用する医療機器等の準備

本品との併用が推奨される医療機器等は以下のとおりである。

併用医療機器等	留意事項
シース イントロデューサー	適切なサイズを選択すること
マイクロカテーテル	内腔: 0.533mm(0.021inch)かつ ディスタル部の長さ: 5cm 販売名: プローラー セレクト (承認番号: 21600BZY00296000)
塞栓コイル (離脱式塞栓コイル)	販売名: トゥルフィル DCS オービット (承認番号: 21900BZY00054000)
ガイドワイヤー	選択したマイクロカテーテルに対し、適切なサイズを選択すること

ガイディング カテーテル	選択されたマイクロカテーテルに対し、適切なサイズを選択すること 販売名: エンボイ ガイディングカテーテル (承認番号: 20900BZY00451000) 販売名: ガイディングカテーテル エンボイ (承認番号: 21500BZY00583000)
* Y コネクター	内径 1.93mm(0.076inch)以上の回転式止血弁 (以下、RHV) を有する Y コネクターを 2 個以上

* 2. 使用方法

以下に本品の標準的な使用方法を示す。

* <トランスセル法>

- 標準的な血管内手術手技に従って血管経路を確保する。
- マイクロカテーテルをガイドワイヤーに沿って脳動脈瘤ネック部のディスタル側より 1.2 cm 以上進める。
- ガイドワイヤーを抜去する。
- 標準的な血管内手術手技に従い、マイクロカテーテル内のフラッシュを持続する。
- 術前に対象病変を十分に評価し、適切なサイズの VRD を選択する。
- 本品の包装が破損していないことを慎重に確認する。
- 無菌的な操作により本品を開封する。
- 無菌区域内にディスペンサーチューブに内包された本品を慎重に運ぶ。
- ディスペンサーチューブ上のクリップからデリバリーワイヤーを慎重に取り外し、VRD がイントロデューサーから露出しないようにイントロデューサーのプロキシマル端とデリバリーワイヤーと一緒に把持し、ディスペンサーチューブからゆっくり抜去する。

* 【使用方法に関連する使用上の注意】

- イントロデューサーから VRD を部分的に展開させないこと。
- 本品をディスペンサーチューブから抜去する際にデリバリーワイヤーがイントロデューサーから動かないようにすること。
- デリバリーワイヤーの先端がイントロデューサー内に完全に収まっていることを確認すること。
- デリバリーワイヤー及びイントロデューサーの先端にキンク、損傷等の異常がないことを確認すること。キンクまたは損傷等がみられる場合は当該品の使用を中止し、新しい製品に取り換えること。

【関連する重要な注意事項】

- デリバリーワイヤーの先端を形状付けしないこと。

- マイクロカテーテルに接続されている RHV にイントロデューサーのディスタル端を途中まで挿入し、ロッキングリングを締める。RHV の Y コネクターをヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュし、液体がイントロデューサーのプロキシマル端まで行き渡っていることを確認する。

【関連する重要な注意事項】

- システム内に空気が混入しないよう慎重にパージを行うこと。

- イントロデューサーをマイクロカテーテルのハブと隙間なく完全にかみ合うまで進め、RHV のロッキングリングを締める。

* 【使用方法に関連する使用上の注意】

- VRD をマイクロカテーテル内に挿入するためにイントロデューサーをマイクロカテーテルのハブと適切にかみ合わせないと、ハブ内で VRD が展開するおそれがある。

【関連する重要な注意事項】

- システム内に気泡が残留していないことを確認すること。

- (12) デリバリーワイヤーを進め、VRD をイントロドューサーからマイクロカテーテル内に挿入する。

〔関連する重要な注意事項〕

- ・ 脳動脈瘤へのアクセスのために、デリバリーワイヤーにトルクをかけないこと。

- (13) デリバリーワイヤーのリファレンスマーカー（デリバリーワイヤーのディスタル端から 150cm）のディスタル端がイントロドューサー内に入るまで、デリバリーワイヤーをマイクロカテーテル内に進める。RHV のロッキングリングを緩め、イントロドューサーを抜去して廃棄する。

* 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ 医師の判断により、この時点まで X 線撮影を行ってもよい。

〔関連する重要な注意事項〕

- ・ 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、過度の力をかけずに本品を抜去し、新しい製品に取り換えること。

- (14) マイクロカテーテルの先端まで VRD を進める。

- (15) デリバリーワイヤーの VRD ポジショニングマーカーが標的部位と水平になるように VRD を配置する（図 1）。

- * (16) VRD の位置が適切であれば、デリバリーワイヤーを(15)で確認した位置に保ちながら、マイクロカテーテルを慎重に引き戻し、VRD が脳動脈瘤のネック部を横断するように展開する。VRD はマイクロカテーテルからリリースされることにより展開する。

〔関連する重要な注意事項〕

- ・ 適切な位置でなければ、VRD を血管内に展開しないこと。

- (17) VRD の位置が不適切な場合、VRD のポジショニングマーカーのプロキシマル端がマイクロカテーテルのディスタルマーカーと一列に並ぶまで、VRD をリキャプチャー（再回収）する。VRD の位置に修正が必要な場合は、マイクロカテーテルを展開した VRD の上にゆっくりと被せるように進め（この際、VRD をマイクロカテーテル内に引き戻してはならない）、適切な留置位置を再度決め直し、VRD を再び展開させる。

* 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ リキャプチャー中の VRD に沿ってマイクロカテーテルを進める場合、デリバリーワイヤーに張力をかけながら VRD の安定性を維持すること。
- ・ VRD のリキャプチャー中に抵抗を感じた場合はリキャプチャーを中断すること。マイクロカテーテルを少し引き戻し（この際、リキャプチャーリミットを越えないこと）、再度 VRD のリキャプチャーを試みること。
- ・ VRD は完全にリキャプチャーしてもよい。ただし、2 回以上リキャプチャーしないこと。〔本品の損傷を引き起こすおそれがある。〕
- ・ 脳動脈瘤ネック部両側に適切な VRD 長（少なくとも両側各 5 mm 以上）を確保し、ネック部が十分に被覆されるようにすること。

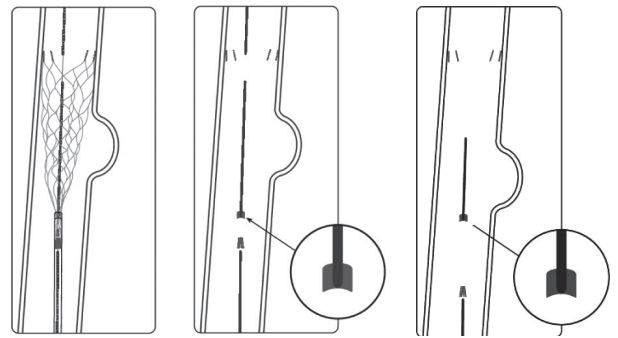


図 1-1

図 1-2

図 1-3

- * 図 1：リキャプチャーリミット（回収限界点）まで展開した VRD
図 1-1/VRD とデリバリーシステムの実際の位置関係
図 1-2/X 線透視下での様子
図 1-3/X 線透視下での様子（no-tip タイプ）

- (18) デリバリーワイヤーを抜去する前に、VRD のディスタル側にマイクロカテーテルを進め、VRD 内からのアクセスを維持する。デリバリーシステムを抜去し、廃棄する。

- * (19) コイル留置用マイクロカテーテルに交換するため、適合するガイドワイヤーを本品の留置に使用したマイクロカテーテルに挿入する。

- (20) 本品の留置に使用したマイクロカテーテルを抜去し、使用する塞栓コイルに適合するマイクロカテーテルを挿入する。

- (21) ガイドワイヤー及びマイクロカテーテルを VRD のセルに通し、脳動脈瘤内にアクセスする（図 2）。

* 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ 対象とする脳動脈瘤により、マイクロカテーテルの先端形状を選択する。

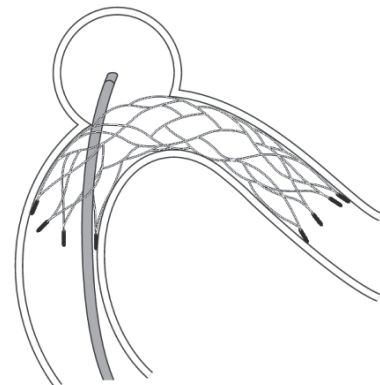


図 2：マイクロカテーテルを VRD のセルに通して脳動脈瘤内に挿入する

- (22) 脳動脈瘤内にマイクロカテーテルを挿入した後、従来の方法に従い、塞栓コイルを脳動脈瘤内に留置して塞栓する。

〔関連する重要な注意事項〕

- ・ 塞栓コイルの留置中に VRD マーカーにより VRD の留置位置を確認し、VRD の移動がないことを確認すること。
- ・ コイルが VRD のストラットに引っかかる又はすり抜けて、母血管に逸脱することがある。VRD の近くで小さいコイルを使用する際は注意すること。

- (23) 最後のコイルを留置した後、VRD 内腔の開存性が維持され、適切な位置にあることを確認する。マイクロカテーテルを VRD のセルから慎重に抜去する。

- * (24) 手技終了後、抜去した全ての使用機器を廃棄する。

- * <ジェイリング法>
- * (1) 標準的な血管内手術手技に従って血管経路を確保する。
- * (2) VRD のデリバリーに使用するマイクロカテーテルをガイドワイヤーに沿って脳動脈瘤ネック部のディスタル側より 1.2 cm 以上進める。標準的な血管内手術手技に従って、塞栓コイルのデリバリーに使用するマイクロカテーテルを脳動脈瘤内にアクセスする。
- * (3)~(15)トランスセル法参照。
- * (16) VRD の位置が適切であれば、デリバリーワイヤーを(15)で確認した位置に保ちながら、マイクロカテーテルを慎重に引き戻し、VRD が脳動脈瘤のネック部を横断するように展開する。VRD はマイクロカテーテルからリリースされることにより展開する。塞栓コイルのデリバリーに使用するマイクロカテーテルが VRD に隣接し脳動脈瘤内に挿入されていることを確認する (図 3)。位置に修正が必要な場合は、標準的な血管内手術手技に従い、再度マイクロカテーテルの位置決めをする。

- 【関連する重要な注意事項】

 - * 適切な位置でなければ、VRD を血管内に展開しないこと。
 - * コイル留置用マイクロカテーテルを適切な位置に維持すること。必要に応じて標準的な血管内手術手技により、コイル留置用マイクロカテーテルの位置を調整すること。
 - * コイル留置用マイクロカテーテルの位置を見失った場合は、VRD を展開しないこと。

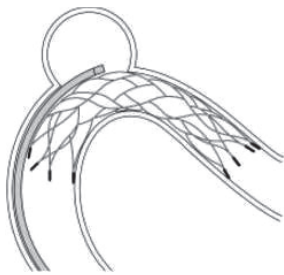


図 3：マイクロカテーテルが VRD に隣接し脳動脈瘤内に挿入されている

- * (17) トランスセル法参照。
- * (18) 脳動脈瘤内に位置が保たれているマイクロカテーテルを用いて、従来の方法に従い、塞栓コイルを脳動脈瘤内に留置して塞栓する。

- 【関連する重要な注意事項】

 - * 塞栓コイルの留置中に VRD マーカーにより VRD の留置位置を確認し、VRD の移動がないことを確認すること。
 - * コイル留置用マイクロカテーテルのマーカーによりコイル留置用マイクロカテーテルの先端が瘤内から逸脱していないことを確認すること。

- * (19) 最後のコイルを留置した後、VRD 内腔の開存性が維持され、適切な位置にあることを確認する。塞栓コイルの留置に使用したマイクロカテーテルを慎重に抜去する。

- 【関連する重要な注意事項】

 - * VRD を動かさないように注意して、コイル留置用マイクロカテーテルを抜去すること。

- * (20) 手技終了後、抜去した全ての使用機器を廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の適切な選択は患者の安全を確保する上で重要である。術前に血管造影を行い、対象部位の評価を十分に行うこと。[治療のリスクが高まり、脳動脈瘤の治療が不十分となるおそれがある。]

- (2) 一般的にステント留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に VRD を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- (3) 本品は単独での使用を意図していない。留置後に必ず脳動脈瘤に対するコイル塞栓術を実施すること。なお、本品を留置した後に一定期間を空けてからコイル塞栓術を実施した場合の有効性及び安全性は確立されていない。[脳動脈瘤の治療結果が不十分となるおそれがある。]
- (4) 本品を留置する際は様々な角度から断続的に血管造影を実施し、本品の VRD 及びデリバリーワイヤーの各マーカーとマイクロカテーテルの位置関係を確認すること。また、親動脈に突出しているコイルループがないか確認すること。[コイル塊や VRD の重なりにより、コイル塞栓術中のコイル突出が X 線透視下で描出されないおそれがある。]
- (5) 本品を使用する前にサイズ別の短縮率を確認すること。[本品は留置時、短縮する場合がある。]
- (6) 2 本以上 VRD を重ねて留置した際の実効性及び安全性は確立されていない。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- (7) バルーンによる後拡張に対する VRD の耐性は確立されていない。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- (8) 留置した VRD にガイドワイヤー等を通過させる際は十分に注意し、慎重に行うこと。[併用機器等の損傷や留置された VRD が移動するおそれがある。]
- (9) 術前・術後は適切な抗血小板療法を行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- (10) 周術期の抗凝固療法は適切に行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクが高まるおそれがある。]
- (11) 包装が開封されていたり、損傷している場合は、本品を使用しないこと。使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動し、いかなる傷等の損傷も観察されないことを確認すること。本品及び併用機器を使用する直前に、異物の付着、接続・組付け不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品の損傷により、操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- (12) 使用前に VRD サイズをラベルにより確認すること。
- (13) 包装に記載されている使用期限までに使用すること。
- (14) 使用後は適切に廃棄すること。[感染症を引き起こす可能性がある。]
- (15) 標準的な使用方法以外の本品を用いたコイル塞栓のアプローチ方法については、現時点では確立されていない。
- * (16) 本品の使用に際しては【使用目的、効能又は効果】を順守し、適正使用に努めること。[本品を不適切な使用目的で使用した場合【使用上の注意】3. 不具合・有害事象欄に示す重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。]
- * (17) 本品を用いた手技は高画質の透視観察下で行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となるおそれがある。]
- * (18) 使用前に滅菌包装が開封していたり、破損等がある場合は使用しないこと。[本品の性能が十分に発揮されない、また感染症を引き起こすおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌・禁止】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒 (アルコール等)	本品には有機溶媒 (アルコール等) を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

本品の使用により発現の可能性が考えられる有害事象及び合併症を以下に示す。

- ・ 脳動脈瘤の再疎通／再増大
- ・ アレルギー反応（造影剤、ニチノール、併用薬剤に対するものなど）
- ・ 不整脈
- ・ 動静脈瘻
- ・ 死亡
- ・ 解離
- ・ 閉塞症／血栓症／塞栓症（空気塞栓、組織塞栓、血栓塞栓）
- ・ 緊急脳外科手術
- ・ 出血
- ・ 血腫／浮腫
- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 脳動脈瘤の不完全閉塞
- ・ 感染症／敗血症
- ・ 正常血管あるいは正常組織の損傷
- ・ 虚血／低灌流
- ・ 側枝の閉塞／塞栓
- ・ 心筋梗塞
- ・ 神経学的障害
- ・ 穿刺部の疼痛／感染
- ・ 穿孔
- ・ 偽性脳動脈瘤
- ・ 腎機能異常
- ・ 血管あるいは脳動脈瘤の破裂
- ・ 発作／痙攣
- ・ VRD 留置部位の狭窄
- ・ VRD 血栓症／閉塞症／塞栓症
- ・ 脳卒中／脳梗塞／脳出血
- ・ VRD 留置部位の完全閉塞
- ・ 血管痙攣／血管攣縮
- ・ 狭窄症
- ・ 血管炎
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 脳神経障害
- ・ 頭痛
- ・ 嘔気／嘔吐
- ・ しびれ

(2) 不具合

本品の使用により発現の可能性が考えられる不具合を以下に示す。

- ・ 親動脈への塞栓コイル移動／逸脱
- ・ VRD の病変部へのデリバリー失敗
- ・ VRD の移動
- ・ VRD の展開困難
- ・ キンク／損傷／離断／アンラベル
- ・ 抵抗／摩擦
- ・ VRD の拡張不全
- ・ 本品の挿入・抜去困難
- ・ リキャプチャー困難
- ・ 併用機器の挿入・抜去困難

(3) 臨床試験で認められた主な有害事象

臨床試験で認められた本品（4.5mm 径×22mm 長）あるいは手技と関連する主な有害事象は下表の通りであった。

発現事象	米国試験 (n=28)	欧州試験 (n=31)	国内試験 (n=6)	合計 (n=65)	発生率*
頭痛	5(8)	4(4)	4(4)	13(16)	20.0%
穿刺部の血腫/血腫/出血	5(5)	4(4)	0(0)	9(9)	13.8%
併用機器の不具合	0(0)	1(1)	3(5)	4(6)	6.2%
瘤の再疎通あるいは再増大	2(2)	3(3)	0(0)	5(5)	7.7%
嘔気	2(2)	1(1)	2(2)	5(5)	7.7%
卒中/脳血管障害	1(1)	2(2)	2(2)	5(5)	7.7%
嘔吐	0(0)	1(1)	4(4)	5(5)	7.7%
臨床検査値異常	4(5)	0(0)	0(0)	4(5)	6.2%
発熱	2(2)	0(0)	2(2)	4(4)	6.2%
一過性脳虚血発作	3(3)	0(0)	1(1)	4(4)	6.2%

例数(件数) ※：合計発現例数/全症例数

4. MRI の適合性について

非臨床試験において、本品の MRI に対する安全性が確認されている。

以下の条件に基づき、本品の留置直後に患者を安全に撮像することができる：

- － 3 テスラ以下の静磁場
- － 720 ガウス/cm 以下の空間勾配磁場
- － 全身用 MR システムによる MR 画像 15 分全身平均比吸収率 (SAR) 3W/kg

非臨床試験により、本品は 3 テスラの全身用 MR システムによる MR 画像 15 分全身平均比吸収率 (SAR) 3W/kg 下において 0.5℃以下の温度上昇が報告されている。関心領域が本品の留置部位と同じまたは近傍にある場合、MR 画質が損なわれるおそれがある。MR 撮像パラメーターの最適化が推奨される。

* 【臨床成績】

1. 国内臨床試験

最大径 10mm 以上のワイドネック型未破裂脳動脈瘤患者（15 例）を対象に実施された。試験の結果、瘤閉塞率は術直後 92.3% (n=15)、術後 24 週 93.0% (n=15) であり、手技に関する評価項目（手技的成功、留置成功、コイル塊の維持）に関しては全例で成功が確認された。mRS は観察期間を通して全例 2 未満であった。本品あるいは手技と関連する主な有害事象は、頭痛、併用機器の不具合、嘔気及び嘔吐であった。

なお、国内臨床試験では周術期に ACT（活性化凝固時間）値が投与前の 2 倍値あるいは 250～300 秒に維持されるよう管理しながら Heparin を投与した。また、術前 2 週から術後 3 ヶ月の期間でアスピリンと他の抗血小板剤が併用投与され、術後 3 ヶ月以降はアスピリン単剤が継続投与された。

2. 海外臨床試験

米国及び欧州で 2 つの臨床試験が実施され、計 61 例のワイドネック型脳動脈瘤患者が登録され、58 例に本品が使用された。瘤閉塞率及び手技成功に関する結果は下表に示す通りであった。本品あるいは手技と関連する主な有害事象は、頭痛、穿刺部の血腫/出血及び瘤の再疎通あるいは再増大であった。

海外臨床試験成績の概要

	米国試験	欧州試験
瘤閉塞率(術後 6 ヶ月)	92.0% (25)	93.9% (30)
手技的成功(術直後) ¹	95.5% (21/22)	90.0% (27/30)
留置成功(術直後) ²	100.0% (26/26)	96.8% (30/31)
コイル塊の維持(術後 6 ヶ月) ³	95.8% (23/24)	96.7% (29/30)

¹； 手技中に重篤な有害事象がなく本品の留置が成功し、かつ VRD 内腔を開存させつつ本品がコイル塊を維持していること。

²； 本品が瘤ネック部を完全に覆う位置に留置され、VRD 内腔が開存していること。

³； 本品が VRD 内腔を開存させつつコイル塊を瘤内に維持していること。

＊ 3. 国内使用成績調査

本邦において使用成績調査を実施しており、平成 24 年 11 月 30 日までに固定した 30 日調査票の安全性集計対象症例は 736 例、適応症例は 411 例、1 年調査票の安全性集計対象症例は 555 例、適応症例は 326 例であった。適応症例のうち、30 日調査票及び 1 年調査票において本品の関連を否定できない主な不具合等は以下のとおりである。

30 日調査票		
項目	全体 (n=736)	適応症例 ^{※1} (n=411)
脳卒中（梗塞性）	5.0%	4.6%
脳卒中（出血性）	0.1%	0.2%
VRD 血栓症	1.4%	1.2%
無症候性脳梗塞	2.9%	2.2%
一過性脳虚血発作	1.5%	1.2%
死亡	0.1%	0.2%

1 年調査票		
項目	全体 (n=555)	適応症例 ^{※1} (n=326)
脳卒中（梗塞性）	1.1%	0.6%
脳卒中（出血性）	0.2%	0.0%
VRD 血栓症	0.4%	0.0%
一過性脳虚血発作	0.2%	0.0%
死亡	0.4%	0.0%

^{※1}：外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム／ネック比が 2 未満）脳動脈瘤のうち、2.5～4mm 径の親動脈に最大径 7mm 以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
- 高温多湿及び直射日光を避け、室温で適切な場所で保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
- (1) 有効期間：2 年
- (2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

＊ 【承認条件】

- ＊ 1. ワイドネック型脳動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 脳動脈瘤に対するコイル治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 使用成績調査により、長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【包装】

1 本毎に個別包装（1 包装につき本品 1 本）

＊ 【主要文献及び文献請求先】

＊ 文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
コッドマン & CMF 事業部 ニューロバスキュラーマーケティング部
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7912 FAX：03-4411-7669

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7912

製造業者：
米国：コッドマン社（Codman&Shurtleff,Inc.）