

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 中心循環系血栓除去用カテーテル（JMDN コード：10714004）

EmboTrap 血栓除去デバイス

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品は、関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師により適切な施設で使えない場合、安全性が担保されないため]

【適用対象】

- (1) 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があることを説明し、同意を得ること。[血流再開が得られない症例においては保存療法に比べ死亡のリスクを増加させるおそれがあるため]
- (2) 術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。[症候性の頭蓋内出血のおそれがあるため]

【使用方法】

- (1) 本品の使用を検討する際には、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。[関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」に従い、t-PA 静注療法の適応例に対する経皮的脳血栓回収療法の適用は推奨されないため]
- (2) 以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。[本品の使用に伴う重大な有害事象又は不具合のリスクを低減するため]
- 1) 本品の使用前に、必ず頭部コンピュータ断層撮影（CT）にて出血性変化及び早期虚血徴候（early CT sign）を適切に評価すること。
 - 2) 可能な限り MRI 拡散強調画像（DWI）で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - 3) これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【適用禁忌】（次の患者には使用しないこと）

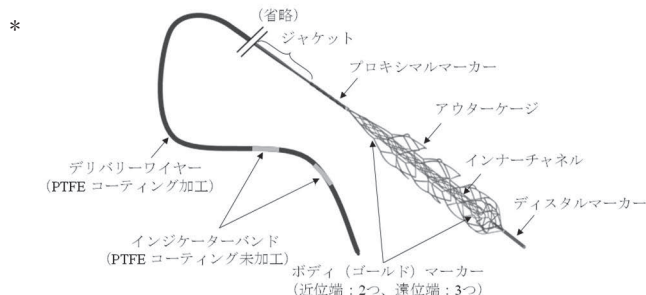
- (1) ニッケルチタン合金に対する重篤なアレルギーや過敏症を有する患者。
 - (2) 高度な屈曲血管を有する患者。[本品を標的血管で展開できないため]
 - (3) 機器を送達することが困難である患者。[本品を標的血管で展開できないため]
 - (4) 頰動脈解離を有する患者。[手技に伴う頭蓋内出血等の予期せぬ合併症リスクを回避することが確実でない疾患のため]
 - (5) 以下のことが認められる患者。[出血のおそれがあるため]
- 1) 最近の CT 又は MRI で出血の所見を示している患者又は凝固不全の既往を有する患者
 - 2) CT 又は MRI 基準：CT 又は MRI により、広範な早期虚血性変化を有する患者

- 3) 重度の高血圧を有するすべての患者（収縮期 > 220mmHg 及び/又は拡張期 > 120mmHg）。降圧剤の静脈投与を実施しているにもかかわらず、重度で持続的な高血圧を有するすべての患者（収縮期 > 185mmHg 及び/又は拡張期 > 110mmHg）。
- 4) ベースライン CT または MRI で圧迫所見又は頭蓋内腫瘍（小さな髄膜腫を除く）を示す患者
- 5) 出血又は凝固不全の状態にある患者、またはワーファリン又は直接経口抗凝固剤を使用し INR が 3 を超えている患者
- 6) 直接ロビン阻害薬を 48 時間以内に投与されており APTT が延長している患者
- 7) 血小板数が 50,000/μL 未満の患者

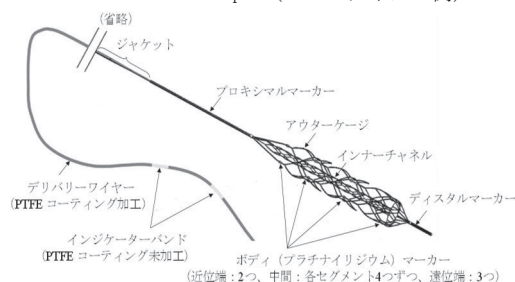
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

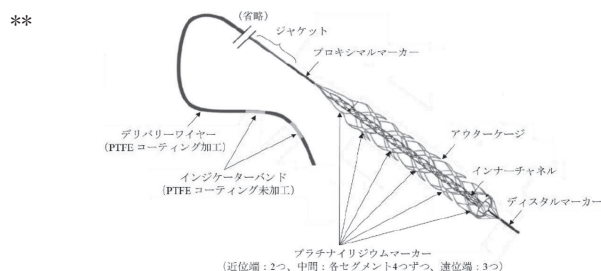
本品は、テーパ形状のデリバリーワイヤー遠位部にステント構造を有するステントリトリバーと、付属のイントロデューサーシースからなる。ステントリトリバーはあらかじめイントロデューサーシースに格納されている。



EmboTrap II (21 mm タイプの例)



EmboTrap III (22 mm タイプの例)



EmboTrap III (6.5 mm × 45 mm タイプの例)

**		EmboTrap II	5 mm×21 mm タイプ	5 mm×33 mm タイプ	—
		アウターケージ径	5 mm	5 mm	—
		有効長	21 mm	33 mm	—
		アウターケージ長	33 mm	44 mm	—
		全長	194 cm	195 cm	—
		ディスタルマーカー長	4 mm	4 mm	—
		プロキシマルマーカー長	20 mm	20 mm	—
ボディ (ゴールド) マーカー数	最近位	2	2	—	
	最遠位	3	3	—	
		対象血管径	1.5-5.0 mm		—
		EmboTrap III	5 mm×22 mm タイプ	5 mm×37 mm タイプ	<u>6.5 mm×45 mm タイプ</u>
		アウターケージ径	5 mm	5 mm	<u>6.5 mm</u>
		有効長	22 mm	37 mm	<u>45 mm</u>
		アウターケージ長	34 mm	49 mm	<u>57 mm</u>
		全長	194 cm	195 cm	<u>196 cm</u>
		ディスタルマーカー長	4 mm	4 mm	<u>4 mm</u>
		プロキシマルマーカー長	20 mm	20 mm	<u>20 mm</u>
ボディ (プラチナイリジウム) マーカー数	最近位	2	2	<u>2</u>	
	各セグメント	4	4	<u>4</u>	
	最遠位	3	3	<u>3</u>	
		対象血管径	1.5-5.0 mm		<u>1.5-6.5 mm</u>

*2. 血液及び体液等に接触する原材料

ニッケルチタン合金、プラチナタングステン合金、金、プラチナイリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

【使用方法等】

*1. 本品と併用可能な医療機器

本品は以下の条件を満たすマイクロカテーテル、ガイドワイヤと併用する。手技によってはバルーンガイドカテーテルも併用する。

＜マイクロカテーテル＞

・内径：0.53 mm (0.021") 以上、0.69mm (0.027") 以下

＜ガイドワイヤ＞

・マイクロカテーテルと適合するガイドワイヤを選択すること。

2. 使用方法

* 下記に本品の基本的な使用方法を示す。

＜準備及びデリバリー＞

- (1) 標準的な手技に従い、閉塞した血管の位置等を評価する。
- (2) 標準的な手技に従い、ガイドワイヤ、シース又はバルーンガイドカテーテルを閉塞部位の近くまで進め、回転止血弁（RHV）を接続し、持続灌流システムに接続する。

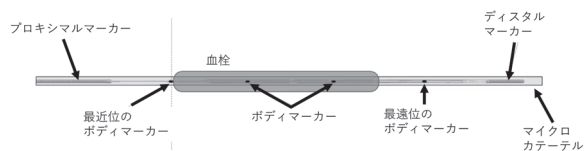
- (3) 併用するマイクロカテーテルを選択し、マイクロカテーテルに RHV を接続し、持続灌流システムに接続する。
- (4) 標準的な手技に従い、ガイドワイヤを使用してマイクロカテーテルの遠位端が閉塞部の遠位に位置するように、閉塞部を通過してマイクロカテーテルを進める。
- (5) ガイドワイヤを抜き取り、必要に応じてマイクロカテーテルを通して造影剤を注入し閉塞の遠位端を視覚化する。
- (6) あらかじめステントリトリバーが格納されているイントロデューサーシースをステントリトリバーと共にパッケージから取り出す。ステントリトリバーがイントロデューサーシース内で動かないように注意する。
- (7) イントロデューサーシースの先端をマイクロカテーテルに接続されている RHV の途中まで挿入し、フラッシュする（イントロデューサーシースの近位端から液体が見えるまで待つ）。液体が確認されたら、イントロデューサーシースをハブの奥まで完全に進め、RHV を締めてイントロデューサーシースをしっかりと固定する。
- (8) イントロデューサーシースがハブの奥まで完全に入っていることを確認し、全長の少なくとも半分がマイクロカテーテルに挿入されるまで、デバイスを前進させる。この時点でイントロデューサーシースを取り外す。

＜ポジショニング及び展開＞

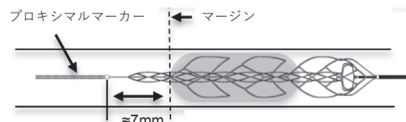
- ** (1) ステントリトリバーのディスタルマーカーがマイクロカテーテルの遠位に近づくまでデバイスを前進させる。この際、ディスタルマーカーがマイクロカテーテルから出ないように注意する。なお、ステントリトリバーの挿入中の X 線曝露量を抑えるためにデリバリーワイヤの近位部にはインジケータバンド（銀色の 2 箇所）がある。

参考：デバイス挿入中に必要とされる X 線透視被曝量を最小限に抑えるため、デリバリーワイヤの近位部に 2 つのインジケータバンドがある。例えば、標準マイクロカテーテル（全長 155 cm、RHV 7 cm）を使用する場合、デリバリーワイヤ上の最初のインジケータバンドが RHV に近づく、ステントリトリバー先端はマイクロカテーテルの遠位端から約 5~8cm の位置になる。

- * (2) ステントリトリバーを前進させ、ステントリトリバーの最近位ボディマーカーと最遠位ボディマーカーの間に血栓が収まるように配置する。閉塞領域の近位に最近位ボディマーカーを合わせて配置することが好ましい。



- * (3) (2) において、最近位ボディマーカーが見えない場合は、プロキシマルマーカーの遠位端から閉塞領域の近位端まで約 7 mm になるまで前進させて配置する。



- (4) デリバリーワイヤを安定させた状態で、マイクロカテーテルを引き戻し、血栓内にステントリトリバーを展開する。マイクロカテーテルの遠位端がステントリトリバーのプロキシマルマーカーまで引き戻されると、ステントリトリバーは完全に展開される。
- * (5) ステントリトリバーを回収する前にステント構造部分が展開するのに十分な時間待つ。

＜回収＞

- (1) 回収の際のステントリトリバー及びマイクロカテーテルの相対位置の最適化には、本品のデリバリーワイヤにトルクデバイスを取り付ける。トルクデバイスはマイクロカテーテルに接続されている RHV の近くに取り付ける。

- (2) バルーンガイドカテーテルを使用している場合は、バルーンガイドカテーテルの添付文書等に従ってバルーンを膨らませ、血管を閉塞させる。
 - (3) ガイディングカテーテルにシリンジを装着し、シリンジで吸引しながらステントリトリバーとマイクロカテーテルをゆっくりとガイディングカテーテルの先端に向けて引き戻す。
 - (4) ステントリトリバーがガイディングカテーテルに達したら強く吸引を行い、ステントリトリバー及びマイクロカテーテルをガイディングカテーテル内に引き戻し、ステントリトリバーが RHV に達するまで吸引を継続する。
- 注：ガイディングカテーテルへの引き込みが（血栓の詰まりや、凝固等により）困難な場合、バルーンを収縮させる。それでも困難な場合は、ガイディングカテーテル、マイクロカテーテル、およびステントリトリバーを一緒に引き戻す。
- (5) ガイディングカテーテルから RHV を取り外し、ガイディングカテーテルからステントリトリバー、マイクロカテーテル、および RHV を一緒に取り外す。
 - (6) シリンジを使用してガイディングカテーテルを吸引し、血栓物質が除去されていることを確認する。

<洗浄及び再使用>

- (1) 本品は 1 手技において最大 3 回まで血栓回収できる。
- (2) 追加で血栓回収を行う場合は、捕捉された血栓を慎重に除去し、ヘパリン処理された生理食塩水中でデバイスを洗浄し、近位から遠位までやさしくこすり、残留血栓を除去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 操作中に強い抵抗を感じた場合は本品を押し進めないこと。
- (2) 操作中に強い抵抗を感じた場合は本品を抜去しないこと。透視下で原因を特定し、必要に応じてデバイス上にマイクロカテーテルを前進させて再シースもしくは部分的に再シースを行い、抜去すること。[血栓を捕捉した本品を再シースすると、血栓が流れて遠位塞栓が発現する可能性がある。]
- (3) 本品を用いた治療は、可能な限り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ため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を曲げたり回転させたりしないこと。
- (2) 本品をマイクロカテーテルから展開または部分的に展開した後は、本品を前進させないこと。
- (3) 1 箇所血管に対して 4 回以上の回収を試みないこと。

- * (4) ステント留置されている血管を介して展開された本品は、そのまま抜去しないこと。血栓に到達するために、留置されたステント内を通過する必要がある場合は、最初にステント内にガイディングカテーテルを通過させること。その後、本品をガイディングカテーテル内に完全に引き戻してから抜去すること。
- (5) t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し本品を使用する際には、より慎重に使用すること [t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため]。また、当該 t-PA の添付文書を必ず参照すること [t-PA の添付文書にて、脳出血発生のリスクから t-PA 投与後 24 時間以内のヘパリン投与と投与量に関する注意事項等が記載されているため]。
 - (6) 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。又、術後は必要に応じて速やかに頭部 CT により頭蓋内出血の確認を行うこと。
 - (7) 全ての操作において、無菌的な手技操作を行うこと。
 - (8) 手技毎に新しい造影用カテーテルを使用すること。
 - (9) 手技や洗浄の操作によっては、製品の性能が十分に発揮されない可能性がある。
 - (10) 直径 1.5mm 未満の血管には展開しないこと。

- (11) 本品は、他の神経血管血栓回収システムと同様の方法で、透視下にて血管内に送達される。治療する医師の裁量にて抗血小板剤及び抗凝固剤の併用が推奨される。

* (12) 高度に石灰化した血管には使用しないこと。

* (13) 動脈硬化性病変部位における本品の使用（血栓除去）は評価されていない。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 製品の破損、断裂

<その他不具合>

- (1) 送達困難
- (2) 展開不全
- (3) 抜去困難

<重大な有害事象>

- (1) 空気塞栓
- (2) 出血
- (3) 血腫
- (4) 感染
- (5) 遠位塞栓
- (6) 血管痙攣
- (7) 神経損傷
- (8) 脳卒中
- (9) 血栓症
- (10) 血管損傷（穿孔、解離）
- (11) 血管閉塞
- (12) 脳虚血
- (13) 頭蓋内出血
- (14) 偽性動脈瘤
- (15) 心不全
- (16) 呼吸器疾患
- (17) アレルギー反応

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠もしくは授乳中の患者には慎重に適用すること [X 線による胎児や乳児への影響が懸念される]。

4. その他の注意

次の使用方法及び患者に対する本品の有効性・安全性は臨床試験において確認されていない。

(1) 患者

- 1) 年齢が 18 歳未満、85 歳超の患者
- 2) 中大脳動脈 M3 部位、前大脳動脈、後大脳動脈に病変が認められる患者
- 3) NIHSS スコアが 8 未満、または 25 超である患者
- 4) MRI 基準：拡散制限の体積が 50mL 超と視覚的に評価される、又は有意に低下した CBV の量が 50mL 超える患者

【臨床成績】

1. 海外臨床試験

主要血管の閉塞を伴う急性期脳梗塞（発症後 8 時間以内）の患者において、本品の血流再開の有効性及び安全性を検討するため、米国及び欧州で臨床試験が実施された。本試験は多施設共同単群試験であり、228 例が登録された。

本試験の選択基準及び除外基準は以下のとおりである。

<選択基準>

- (1) 患者又は法定代理人によって同意説明文書に署名されている
- (2) 18 歳～85 歳の患者
- (3) 急性期脳梗塞と一致する新たな局所性神経障害を有する患者
- (4) NIHSS が 8 以上、25 以下の患者
- (5) 発症前 mRS が 0 又は 1 の患者
- (6) 術者により少なくとも 1 回の本品の展開が症状の発症から 8 時間以内に完了できると推定された患者

- (7) IV-tPA 適応で、治療可能な場合は IV-tPA で治療されている患者
- (8) IV-tPA を使用する場合、発症から 3 時間以内に開始され、担当医師が正しい用量の IV-tPA を投与されたと証明された患者（発症時間は最後にその患者がベースラインにあることを認識された時間として定義される）
- (9) 内頸動脈（T または L 閉塞を含む）、中大脳動脈の M1 又は M2、椎骨動脈又は脳底動脈の閉塞の血管造影検査で、mTICI が 0～1 である患者
- (10) 前方循環の脳卒中については、以下の画像化基準も満たす患者
- 1) MRI 基準：拡散制限の体積が 50mL 以上と視覚的に評価される。又は
 - 2) CT 基準：ベースライン CT または CTA ソース画像での Alberta Stroke program early CT score (ASPECTS) 6～10、または有意に低下した CBV の量が 50mL 以下
- (11) 担当医師により脳血栓除去術治療の適応となり、血管造影によって機器が標的病変の近位に到達することが確認された患者

＜除外基準＞

- (1) 余命が 6 ヶ月未満の患者
- (2) 妊娠中又は授乳中の患者
- (3) 造影剤に重度のアレルギーの既往のある患者
- (4) 治療時にニッケルアレルギーを有する患者
- (5) 治療時にコカイン使用中の患者
- (6) 過去 3 ヶ月の間に脳卒中を患った患者
- (7) NIHSS 未満又は 25 を超える、又は医師が臨床的に中断されていない昏睡状態にあると評価した患者
- (8) 医療機器又は医薬品を含む他の試験に参加している患者
- (9) INR が 3 を超えており、ワーファリン又は新規抗凝固薬を使用している患者
- (10) 血小板数が 50,000 / μ L 未満の患者
- (11) 血糖値が 50 mg/dL を超える患者
- (12) 出血又は凝固不全の既往を有する患者
- (13) 血清クレアチニンが 3.0 を超えるまたは糸球体濾過量 (GFR) が 30 未満の不安定腎不全の患者
- (14) 48 時間以内に直接トロンビン阻害剤を投与された患者；適格となるためには、正常な血小板増加の 1.5 倍未満の部分トロンボプラスチン時間 (PTT) を有さなければならない
- (15) 重度の高血圧を有するすべての患者（収縮期>220mmHg 及び/又は拡張期>120mmHg）。静脈内降圧療法（収縮期>185mmHg 及び/又は拡張期>110mmHg）にもかかわらず、血圧治療による静脈内治療が適応され、重度で持続的な高血圧を有するすべての患者。
- (16) 脳血管炎の既往のある患者
- (17) 急速に神経学的状態が改善している患者
- (18) 両側性脳卒中又は複数の領域における脳卒中を示唆する臨床症状を有する患者
- (19) 脳卒中による進行中の発作を示す患者
- (20) 活動性の全身性感染の所見のある患者
- (21) 転移性癌の既往を有する患者
- (22) 最近の CT 又は MRI で出血の所見を示している患者
- (23) ベースライン CT または MRI で圧迫所見又は頭蓋内腫瘍（小さな髄膜腫を除く）を示す患者
- (24) 大動脈解離の疑い、敗血症性塞栓の疑い、又は細菌性心内膜炎の疑いのある患者
- (25) 治療を必要とする又は閉塞部位へのアクセスを妨げる近位血管の狭窄又はあらゆる閉塞を有する患者
- (26) 頭蓋外動脈又は頭蓋内動脈における解離の所見を認める患者
- (27) 複数の血管領域における閉塞（例えば、両側前方循環、又は前方/後方循環）を有する患者

本試験の主要有効性評価項目である追加療法なしで本品を用いた 3Pass 以内の手技後の血流再開率（mTICI2b 以上）は次表のとおりであった。

主要有効性評価項目（治療実施集団）

評価項目	% (n/N)	95% CI
血流再開達成率 （本品 3pass 以内の手技後における mTICI2b 以上）	80 % (182/227)	74 - 85

主要安全性評価項目である術後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血及びその他の重篤な機器による有害事象の発生率は次表のとおりであった。

主要安全性評価項目（治療実施集団）

評価項目	% (n/N)	95% CI
術後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血及びその他の重篤な機器による有害事象の発生率	5 % (12/227)	3 - 9

本試験で認められた有害事象

機器に関連する有害事象（治療実施集団）の発現はなかった。

手技に関連する有害事象（治療実施集団）

脳血管攣縮	3.1 % (7/227)
解離 - 頸動脈	1.8 % (4/227)
解離 - 脳内	1.8 % (4/227)
卒中的出血性変化- HI-1	1.3 % (3/227)
卒中的出血性変化- HI-2	0.9 % (2/227)
卒中的出血性変化- PH-1	0.4 % (1/227)
卒中的出血性変化- PH2	0.4 % (1/227)
虚血性脳卒中	0.9 % (2/227)
神経学的悪化	0.4 % (1/227)
閉塞	0.4 % (1/227)
くも膜下出血	14.1 % (32/227)
血管障害 - 脳以外	0.3% (3/227)
血管穿孔 - 脳	1.8% (4/227)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 涼しく乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は、製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【承認条件】

1. 脳血管障害治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【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

セレノバス事業部

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

TEL：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等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：アイルランド：Neuravi Limited