

医療用品(04)整形用品
高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ (40808000)
(植込み医療機器用吸収性スパーサ (71062004))

ハイドロマーク

再使用禁止

**【警告】

- 1) 人工乳房の近傍に機器を挿入する際は、人工乳房を穿孔しないよう注意すること。[本品により人工乳房の被膜を破損するおそれがある。]
- 2) 生検標識部を異常所見と誤認しないように注意して、診断を行うこと。[生体吸収前のハイドロゲルを異常所見と誤認するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 再使用禁止（単回使用のこと）・再滅菌禁止。
- 2) 本品の生検標識部を感染部位に留置しないこと。[治癒遅延のおそれがある。]
- 3) 本品の原材料に対するアレルギーを有する患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞（【使用上の注意】、2.相互作用の項参照）

- 1) ハイドロマーク・フレキシブルのアプリケータ以外のアプリケータはMRI（核磁気共鳴画像診断）装置と併用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等がおこるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は生検標識部とアプリケータからなる。生検標識部はチタン製マーカをプラグ（ハイドロゲル）で包んだもので、アプリケータ先端部に 1 個装填されている。

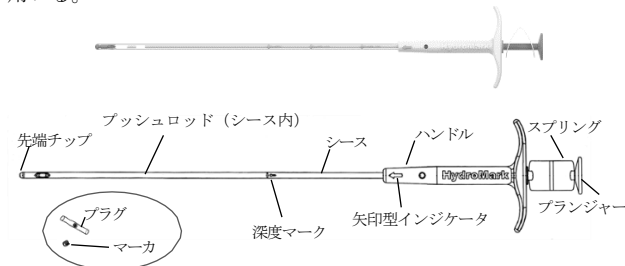
(1) ハイドロマーク・フレキシブル

（品番：4010-01-08-XX、4010-01-11-XX）

樹脂製アプリケータ、先端非鋭利。

生検標識部をシース側面から離脱する。

プローブ（吸引式組織生検用針、本品目対象外）経由での留置に用いる。

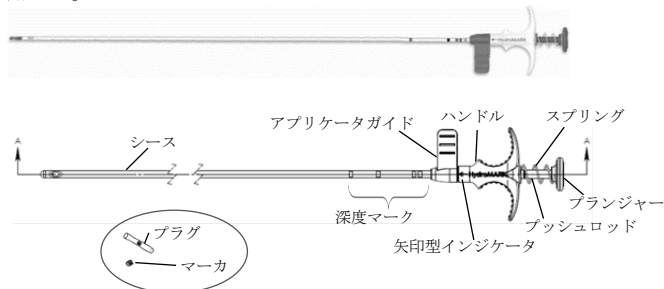


* (2) ハイドロマーク・フレキシブル・ロング

（品番：4010-05-08-XX、4010-05-10-XX）

樹脂製アプリケータ、先端非鋭利。

生検標識部をシース側面から離脱する。プローブ経由での留置に用いる。

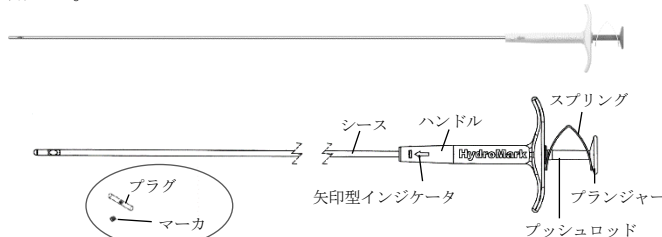


(3) ハイドロマーク・リジッド

（品番：4010-03-09-XX）

金属製アプリケータ、先端非鋭利。

生検標識部をシース側面から離脱する。プローブ経由での留置に用いる。



** 品番の末尾 XX は以下に示される生検標識部の種類を表す。

XX	原材料	名称	形状
T1	チタン	1 型	
T3	チタン	3 型(a)	
T4	チタン	4 型	

＜原理＞

組織採取後の生検腔へアプリケータを挿入し、チタン製マーカとハイドロゲルプラグからなる生検標識部を留置する。生検標識部のプラグは生検腔内で体液を吸収してゲル化・膨潤した後、徐々に体内で吸収される。

＜原材料＞

** 血液又は体液と接触のある原材料は以下のとおり。

部位		原材料
アプリケータ	構成部品 (1)、(2)の場合	ポリエーテルブロックアミド、ABS 樹脂、ナイロン
	構成部品 (3)の場合	ステンレス鋼
生検標識部	マーカ	チタン
	プラグ	ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の外科的生検又は経皮的生検の際、生検部位の軟部組織に埋め込み、各種診断画像上で生検部位を特定するために使用する組織マーカである。

**【使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。生検の結果及び治療計画に応じて、適切に生検標識部を留置すること。

使用前の準備

- 1) 無菌的に本品を包装から取り出す。使用前に保護チューブを取り外す。
- 2) 本品の遠位側に損傷、捻じれ、湾曲がないか、点検する。

***(1) ハイドロマーク・フレキシブル、(2) ハイドロマーク・フレキシブル・ロングの使用法**

- 1) 使用前に本品をプローブヘスムーズに挿入できることを確認する。また、プローブの生検用開口部と本品の開口部を一致させたときの挿入深度を確認しておく。
- 2) プローブで組織採取した後、本品をプローブ内へ挿入する。プローブに対応した深度マークがある場合は、その位置まで挿入する。
- 3) 本品のハンドルの矢印型インジケータとプローブの印を一直線上に揃える。
- 4) ブランジャーがハンドルに接するまで完全に前進させ、生検標識部を生検腔内に離脱させる。
- 5) プローブと本品を同時に 90°から 180°回し、留置した生検標識部からプローブ及びアプリケーションの開口部を離す。
- 6) 本品のアプリケーションとプローブとを一体でゆっくりと抜去する。抜去の前及び/又は後に画像診断装置で生検標識部が目的の部位に留置されていることを確認する。

(3) ハイドロマーク・リジッドの使用法

- 1) 使用前に本品をプローブヘスムーズに挿入できることを確認する。また、プローブの生検用開口部と本品の開口部を一致させたときの挿入深度を確認しておく。
- 2) プローブで組織採取した後、本品をプローブ内へ挿入する。
- 3) プローブに対応した深度マークがある場合は、その位置まで挿入する。
- 4) 本品のハンドルの矢印型インジケータとプローブの印を一直線上に揃える。
- 5) ブランジャーがハンドルに接するまで完全に前進させ、生検標識部を生検腔内に離脱させる。
- 6) プローブと本品を同時に 90°から 180°回し、留置した生検標識部からプローブ及びアプリケーションの開口部を離す。
- 7) 本品のアプリケーションとプローブとを一体でゆっくりと抜去する。抜去の前及び/又は後に画像診断装置で生検標識部が目的の部位に留置されていることを確認する。

使用後の処置

- 1) 留置した生検標識部には、体外より強い圧迫を加えないこと。
- 2) 本品のアプリケーションを廃棄する。
- 3) 包装に記載の製品名及びロット番号を患者カルテに記録する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1)** マーカは ASTM F 2503-05 に基づく「MR Conditional」(MR 条件付適合、条件は以下のとおり)である。また、ハイドロマーク・フレキシブルのアプリケーションに金属材料は使用されていない。
- 静磁場強度：3 テスラ以下
最大空間傾斜磁場強度：720 ガウス/cm 以下
平均全身比吸収率 (SAR) 2.9 W/kg 以下で 15 分間以内
- ハイドロマーク・フレキシブル以外のアプリケーションは「MR Unsafe」であり、MR 検査は禁忌とする。
- 2) 非臨床試験の結果によると、静磁場強度 3.0T、比吸収率 (SAR) 2.9 W/kg、15 分間のスキャンによるマーカの温度上昇は 1.5℃以下であった。
 - 3) マーカの近辺では MRI の画質が低下することを考慮して撮像パラメータを最適化してスキャンすること。また、アーチファクトが発生することを考慮して読影すること。非臨床試験におけるアーチファクトはチタン製マーカ入り生検標識部の周囲で最大 0.7cm であった。
 - 4) 操作者および他の器具が本品の遠位側に接触しないようにするため保護チューブは挿入直前に外すこと。
 - 5) 本品のハンドルの矢印型インジケータとプローブの印を一直線上に揃えていないと、生検標識部が適切に留置され

ず、アプリケーション先端部が破損するおそれがある。

- 6) シースをねじったり湾曲させたりしないように注意すること。
- 7) 本品を意図した位置まで挿入する際に強い抵抗が感じられた場合は、本品をプローブと一体で抜去し、先端部位が損傷なく完全な状態であることを点検し、プローブ内の組織を除去した後、再挿入すること。
- 8) 本品を意図した位置を越えるまで挿入してはならない。
- *9) 生検標識部の離脱時にはブランジャーがハンドルに接触するまで十分に前進させること。また、離脱後はブランジャーを押す力を解放すること。[プッシュロッド先端部を破損するおそれがある。]
- *10) 生検標識部の離脱時に過度の抵抗がある場合は、アプリケーションを正しく配置しているか確認すること。
- *11) 生検標識部の留置後、乳房の圧迫圧をゆっくりと解除すること。[急な生検標識部の移動、脱落につながるおそれがある。]
- *12) 本品をプローブ内へ挿入する前には、プローブ内の組織、体液等を吸引除去し、カッターチューブを後退させておくこと。また、本品をプローブ内に配置している際は、カッターチューブの移動、プローブの吸引機能など、あらゆる機能を作動させないこと。[アプリケーションチューブの破損、生検標識部の離脱失敗、プローブ内に詰まるおそれ等がある。]

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（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
磁気共鳴画像診断装置（ハイドロマーク・フレキシブル以外のアプリケーションの場合）	MRI の管理区域内で使用しないこと。	磁場吸引による事故。 発熱による火傷。

***3. 不具合・有害事象**

- 1) **その他の不具合**
 - ・ アプリケーションの破損
 - ・ 生検標識部の留置不良、展開不良
 - ・ 生検標識部の破損
 - ・ 生検標識部の脱落
 - ・ ブランジャーの機能不良又は破損
 - ・ 過度な圧迫による生検標識部の移動
 - ・ 生検標識部の視認性不良
- 2) **その他の有害事象**
 - ・ 破損片の体内遺残
 - ・ 血腫
 - ・ 出血
 - ・ 感染
 - ・ 近傍組織や神経の損傷
 - ・ 疼痛
 - ・ しこり
 - ・ 本品に対するアレルギー反応
 - ・ 留置部位の炎症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中や授乳中の女性、18 歳未満の患者に対する本品の安全性は確立されていない。

5. その他の注意

生検標識部関連
動物での埋植試験により、埋植から 6 週間後における超音波下での視認性が確認されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、5～25℃で保管すること。

使用期限

使用期限は包装に表示〔自己認証（当社データ）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

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

米国 Devicor Medical Products, Inc.

（デヴィコア メディカル プロダクツ社）