

AXIUM デタッチャブル コイルシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 塞栓用コイルの動脈瘤内への送達中又は送達後に、コイルデリバリープッシャーを回転させないこと[コイルが伸張したり、コイルがデリバリープッシャーから時期尚早に離脱してコイル遊走の原因となることがある]。
- 本品の離脱前に、マイクロカテーテルの遠位シャフトに負荷がかかっていないことを確認すること[本品の送達中に先端部が移動する原因となり、動脈瘤又は血管の破裂を引き起こすことがある]。
- 塞栓用コイルを展開・離脱してからコイルデリバリープッシャーをマイクロカテーテル先端より先に出して進めないこと[動脈瘤又は血管を穿孔するリスクが生じる]。
- 本品の精巧さ、特定の動脈瘤又は血管に至る蛇行性の血管経路、さらには頭蓋内動脈瘤形態の多様性のため、コイル同士又は併用機器との摩擦により操作中にコイルが伸張しないよう注意すること[コイルの伸張は、コイルの破損や遊走などの原因となることがある]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用・再滅菌禁止。
- コイルデリバリープッシャーを押し進めるとき止血鉗子を使用しないこと[止血鉗子で把持することによりコイルデリバリープッシャーがキンクし、リリースワイヤーが伸張することで早期離脱に繋がる場合がある]。

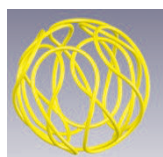
【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

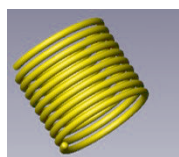
本品は、プラチナ合金製の塞栓用コイル、位置決め用の放射線不透過性マーカ(マーカコイル)を有するコイルデリバリープッシャー、及び塞栓用コイルを離脱させる手動式のインスタントデタッチャー(I.D.)により構成される。塞栓用コイルには、PGLAファイバーを組み込んだモデルもある(以下、「PGLAコイル」という。また、PGLAを組み込んでいないコイルを「ベアコイル」という。)。なお、インスタントデタッチャーは別包装となっている。

塞栓用コイル、コイルデリバリープッシャーは、ディスペンサートラック及びイントロデューサーシースにセットされ、滅菌済み、非発熱性の状態で、未開封・無損傷の包装で供給される。

1. 塞栓用コイル(3D又はヘリカル コイル)



3D コイル

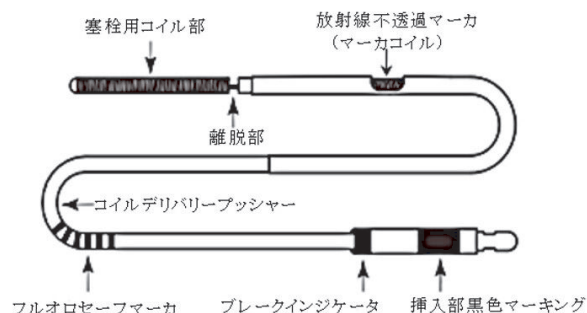


ヘリカル コイル



展開したPGLA コイル

2. コイルデリバリープッシャー

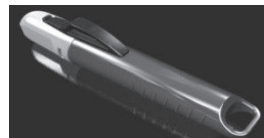


※コイルデリバリープッシャーには、フルオロセーフマーカが付いているものと、フルオロセーフマーカが付いていない2種類がある。

3. 適合マイクロカテーテル

モデル	コイル径 (mm)	マイクロカテーテル 最小内径(mm)
ベアコイル	全サイズ	0.42
PGLA コイル	2-10	0.42
	≥ 12	0.51

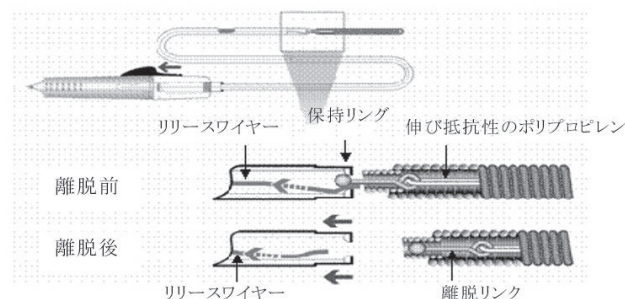
4. 付属品: インスタントデタッチャー (I.D.)



原理・機能

コイルの離脱原理

塞栓用コイルの近位端には可動性の離脱リンクが組み込まれており、離脱リンクの近位端はボール状になっている。離脱リンクのボール部分は、コイルデリバリープッシャー遠位端に保持されている。保持原理は、ボール状部分の直径が、保持リング開口部直径よりわずかに小さく、保持リング開口部で外に出ているリリースワイヤーにより保持される。コイルデリバリープッシャー近位部のリリースワイヤー接続用端子をインスタントデタッチャーに取り付け、スライドノブを親指で手前に引くと、リリースワイヤーが保持リング開口部からコイルデリバリープッシャー内に引き込まれ、離脱リンクのボール状部分が保持リングとの接続が外れることにより塞栓用コイルが離脱する(下図)。



本品の使用にはその他以下のデバイスが必要である。

- 2つのマーカバンドを備えたマイクロカテーテル
- 6〜8 Fガイディングカテーテル
- マイクロカテーテルに適合するガイドワイヤー
- 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液 持続フラッシュセット
- 止血弁付Yコネクタ (RHV)

- ・三方活栓/一方活栓
- ・IVポール
- ・動脈用シースイントロドューサー

原材料

塞栓用コイル: プラチナタングステン合金、ポリプロピレン、ステンレスチール、グリコール酸/L-乳酸共重合体

コイルデリバリーブッシャー: ポリテトラフルオロエチレン、プラチナタングステン合金、ステンレスチール、ポリエチレン・テレフタレート(ポリエステル)

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋内動脈瘤の脳血管内塞栓及び、脳動静脈奇形や脳動静脈瘤を含む脳神経血管病変の塞栓に使用される。

【使用方法等】

**使用方法

本品の使用には、2つのマーカバンドを備えたマイクロカテーテルが必要である。

1. 使用前の準備

- 最適なコイル性能と血栓性閉塞のリスクを減じるために以下に記載する部位を生理食塩液で持続フラッシュする。
 - 動脈用シースとガイディングカテーテルとの間
 - マイクロカテーテルとガイディングカテーテルとの間
 - マイクロカテーテルとコイルデリバリーブッシャー及びコイルとの間
- 上記手順の後、適正なガイディングカテーテルを設置する。止血弁付Yコネクタ(RHV)をガイディングカテーテルのハブに接続する。RHVのサイドアームに三方活栓を取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。
- 第2のRHVをマイクロカテーテルのハブに取り付ける。一方活栓をRHVのサイドアームに取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。ベアコイルはプレッシャーバッグから3〜5秒ごとに1滴とすることを推奨する。PGLAコイルはプレッシャーバッグから1〜3秒ごとに1滴とすることを推奨する。
- 持続フラッシュ中にガイディングカテーテル内又はマイクロカテーテル内に空気が混入しないよう全接続部を検査する。

2. 使用方法

- 本品及びイントロドューサーシースをディスペンサートラックからゆっくりと同時に取り出す。コイルデリバリーブッシャーの近位部に異常がないか調べる。異常がある場合は、新しい本品と交換する。
- 本品をゆっくりとイントロドューサーシースから手袋を装着した手掌内に出し、塞栓用コイルや離脱部に異常がないか調べる。潜在的な異常リスクに備え、目視による確認を実施すること。異常がある場合は、新しい本品と交換する(図1参照)。

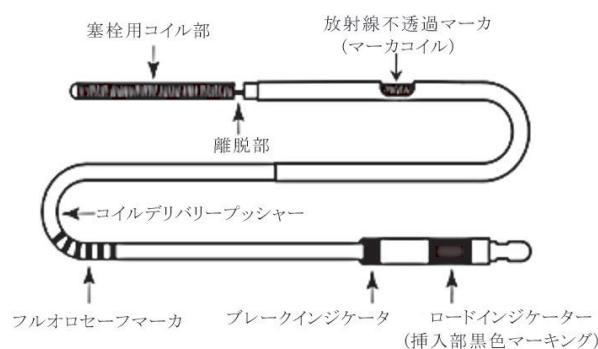


図1

- 本品をヘパリン加生理食塩液にそっと浸漬する。その際塞栓用コイルが伸張しないように注意し、塞栓用コイルの形状を保つ。ヘパリン加生理食塩液に浸漬したまま、イントロドューサーシースを垂直にして、塞栓用コイルをイントロドューサーシース内に丁寧に引き込む。
- 止血弁付Yコネクタ(RHV)を通してイントロドューサーシースをしっかりとマイクロカテーテルのハブに挿入する。血液の逆流を防ぐためにイントロドューサーシース周囲のRHVを締め付ける。但し、シース内の塞栓用コイルに損傷を与えないよう、強く締め過ぎないこと。

- コイルデリバリーブッシャーをスムーズかつ連続的に(1〜2 cmのストローク)進め、マイクロカテーテル内に挿入する。コイルデリバリーブッシャーの離脱部がカテーテルシャフト内に入ったら、RHVを緩めてイントロドューサーシースを手前に引き抜く。イントロドューサーシース部全体を入れようとすると、手元部がキンクすることがあるので、コイルデリバリーブッシャーの先端から約15 cmの挿入位置で止める。この操作が完了したら、コイルデリバリーブッシャーの周囲のRHVを締め付ける。イントロドューサーシースをそのまま残すとフラッシュ液の正常な注入が妨げられ、血液がマイクロカテーテル内へ逆流するおそれがある。
- フラッシュ液が正常に注入されていることを目視で検証する。確認できたら、コイルデリバリーブッシャーを進められるようにRHVを緩めるが、血液のカテーテル内腔への逆流を許すほどには緩めないこと。
- X線透視下で本品を進め、望ましい部位に塞栓用コイルを慎重に配置する。コイルの位置に納得できない場合、コイルデリバリーブッシャーをゆっくりと引き戻し、再度ゆっくりとコイルを進めて再配置を行う。コイルのサイズが不適切である場合、コイルを抜去して適切なサイズのコイルと交換する。
 - コイルデリバリーブッシャーの挿入時に座屈、キンク又は破損が生じた場合、コイルデリバリーブッシャーに無理な力が加わらないよう、遠位側でコイルデリバリーブッシャーをつかみ抜去する。
- コイルデリバリーブッシャーの放射線不透過マーカがマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカバンドを越える位置まで進める(図2参照)。
 - 放射線透視下で放射線不透過マーカが近位カテーテルマーカバンドと重なってT字を形成するまでコイルデリバリーブッシャーを後退させる。こうすることで、フォールスポジティブ(離脱の試みが失敗)の可能性となるリリースワイヤーのたるみが軽減される。

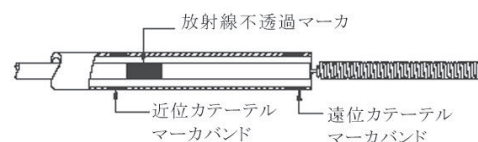
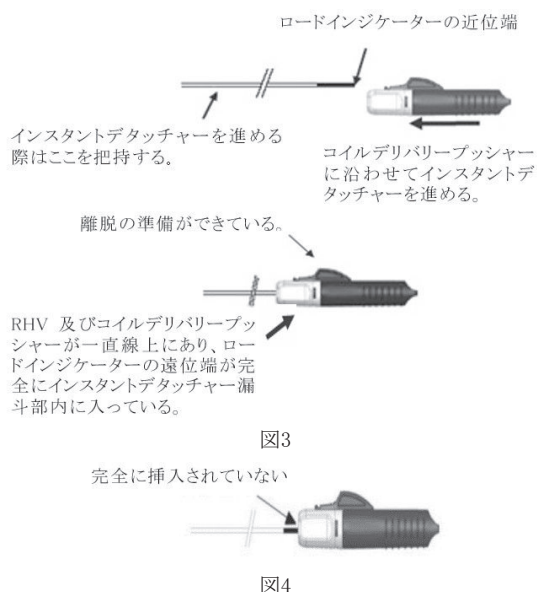


図2

- コイルデリバリーブッシャーの移動を防ぐためにRHVを締め付ける。
- インスタントデタッチャーを保護パッケージから取り出し、滅菌された場所に置く。インスタントデタッチャーは、単一患者に対する使用専用の滅菌済み医療機器として別個に包装されている。
- コイルデリバリーブッシャーの放射線不透過マーカがマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカバンドと重なってT字を形成していることを再度放射線透視下で確認する。
- インスタントデタッチャーを取り付ける際に塞栓用コイルが移動しないようにするため、RHVがコイルデリバリーブッシャーの周囲をしっかりとロックしていることを確認する。RHVとインスタントデタッチャーの間でコイルデリバリーブッシャーが真直ぐになっていることを確認する。コイルデリバリーブッシャーを真直ぐにすることで、インスタントデタッチャーへの取り付けが最適となる。
- ロードインジケータの遠位端部でコイルデリバリーブッシャーを把持し、インスタントデタッチャーに取り付け、ロードインジケータ部がインスタントデタッチャーのプッシャー挿入口に完全に挿入し、しっかりと固定する(図3参照)。

図4のようにロードインジケータがまだ見えている場合、図3のようにコイルデリバリーブッシャーが完全に差し込まれるまで、インスタントデタッチャーをさらに進めること。



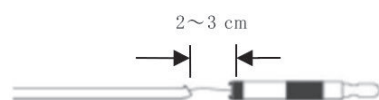
- 14) 塞栓用コイルを離脱させるため、インスタントデタッチャーを手掌で持ち、止まってカチッと音がするまで親指でスライドノブを手前に引き、次にこのノブがゆっくりと元の位置まで戻るのを待つ。インスタントデタッチャーを取り外す。必要に応じ、ストローク終了時にインスタントデタッチャーを外すことも可能である。その場合は、スライドノブを最も手前の位置に保持しインスタントデタッチャーを取り外す(図5参照)。



- 15) 塞栓用コイル離脱が成功したことを放射線透視によるモニタリングで検証し、コイルが確実に離脱したことを確認しなければならない。放射線透視画像を見ながらコイルデリバリープッシャーをゆっくりと引き戻し、コイルが動かないことを確認する。万が一コイルが動く場合は、ステップ12)～14)を繰り返す。必要な場合は、コイルデリバリープッシャーを進めることでコイルとカテーテルマーカバンドとのアラインメントを再調整する。
- 16) 離脱を確認したい場合、ロードインジケータを左手の親指と人差し指で、コイルデリバリープッシャー近位端を右手の親指と人差し指で、それぞれ把持する。コイルデリバリープッシャー近位端をそっと引き、自由に動かせれば、塞栓用コイルの離脱が適切に行われている。そうでない場合は、ステップ13)～15)を繰り返す。
- 17) 万ーコイルが離脱せず、コイルデリバリープッシャーから取り外せない場合は、以下のステップを用いて離脱させる。
- ロードインジケータの約5 cm遠位側にあるブレークインジケータの先を把持し、コイルデリバリープッシャーを180° 曲げる。
 - 次に、コイルデリバリープッシャーを真直ぐに戻し、リリースワイヤーが露出されるまで曲げ伸ばしを続ける(図6参照)。



- (3) 開いたコイルデリバリープッシャーの両端をそっと分離する。次に、放射線透視下でコイルデリバリープッシャーの近位側を約2～3 cm引き、塞栓用コイルの離脱を確認する(図7参照)。



- コイルの離脱が検知され、放射線透視化で確認されたら、コイルデリバリープッシャーをマイクロカテーテルからゆっくりと抜去する。
- コイルの追加留置が必要な場合は、ステップ1)～18)を繰り返す。
- 手技が完了したら、インスタントデタッチャーを廃棄する。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- フルオロセーフマーカを付したコイルデリバリープッシャーの使用時；
 - フルオロセーフマーカが目視出来ない場合はエックス線透視なしにコイルを前進させないこと。
 - 長さ150cm以上のマイクロカテーテルとのみ適合する。
- 長さ150cm以上のマイクロカテーテルを使用する場合は、コイルデリバリープッシャーを、フルオロセーフマーカの遠位端がRHVの近位端と一致するまで進め、エックス線透視を使用する。150cmよりも短いマイクロカテーテルを使用する場合は、エックス線透視下でコイルデリバリープッシャーを前進させること。
- 塞栓用コイルの設置後かつ離脱前に放射線透視下で本品の望ましくない移動がみられた場合、コイルを抜去してより適正なサイズの本品と交換すること。コイルの移動は、離脱後にコイルが遊走する可能性があることを示すものである。又、コイル塊が親血管内に突出していないことを確認するため、離脱前に血管造影を行うこと。
- 本品の再配置が必要な場合、コイルデリバリープッシャーを用いて、放射線透視下での一つ一つ確認しながらの動作(one-to-one motion)で、特に注意しながらコイルを後退させること。one-to-one motionでコイルが動かない場合や再配置が困難な場合、コイルが伸張していたり破損していたりする可能性がある。カテーテル及びコイルをとともにそっと抜去して廃棄すること。
- カテーテル先端部に対して鋭角をなしている本品を引き戻す際に抵抗が感じられる場合、動脈瘤の入口部又はわずかに親動脈の内側の位置にカテーテルの先端部を慎重に再配置することによってコイルの伸張や破損を回避することが可能である。
- 3回試みてもコイルが離脱しない場合、インスタントデタッチャーを廃棄して新たなインスタントデタッチャーと交換すること。
- フォールスポジティブ(離脱の試みが失敗)の場合、塞栓用コイルを治療部位及びマイクロカテーテルから取り除き、新たな本品と交換すること。
- フォールスネガティブ(塞栓用コイルが時期尚早に離脱)の場合、コイルデリバリープッシャーを取り除き、
 - 次のコイルを進め、早期離脱したコイルの残存する尾部を治療部位に押し込む。
 - 適切な回収デバイスを用いて早期離脱したコイルを取り除く。
- インスタントデタッチャーは、最大25回までの使用が意図されている。
- 抵抗が感じられる場合、放射線透視によりその原因が取り除かれるまでは本品を前進させないこと。抵抗がある状態で本品を進めると、塞栓用コイル及び/又はカテーテルの破損あるいは血管穿孔に繋がる場合がある。
- カテーテルの本品に対する適合性の確認が不可欠である。塞栓用コイルがカテーテルを詰まらせることがないよう、本品の外径を確かめること。
- ディスペンサートラック、イントロデューサーシース及びインスタントデタッチャーの、患者体内での操作は意図されていない。
- 本品の最適性能を得るため、又、血栓塞栓性合併症のリスクを軽減するため、適切なフラッシュ液の持続注入を維持することが極めて重要である。
- 本品の前進・後退は、血管が蛇行している場合は特に、ゆっくりとスムーズに行う。異常な摩擦や「引っ掛かり」が感じられる場合は、コイルを抜去する。第2コイルに摩擦が感じられる場合、カテーテルシャフトの座屈又はキンクなどの考え得る損傷、あるいは連結部の不適切な接合がないかコイルとカテーテルの両方を慎重に検査すること。
- コイルデリバリープッシャーの座屈又はキンクがみられる場合、コイルデリバリープッシャーのキンク部、座屈部、あるいは破損部から最も遠位の部分をつかみ、マイクロカテーテルから抜去すること。
- 塞栓用コイルがマイクロカテーテルの内部又は外部でつかえた場合は、コイルを無理に進めないこと。抵抗の原因を特定し、必要な場合は本品をカテーテルと一緒に抜去すること。
- コイルデリバリープッシャーを引き戻す際に抵抗が感じられる場合、コイルデリバリープッシャーが抵抗なしに抜去可能となるまで、マイクロカテーテルと一緒に引き戻すこと。
- 塞栓用コイル送達中に抵抗が感じられる場合、本品をマイクロカテーテルと一緒に抜去し、考え得るカテーテルの損傷について調べる。

19. コイルデリバリープッシャー及び/又は塞栓用コイルを損傷させないこと[コイルの送達並びに血管内又は動脈瘤内における安定性に悪影響を及ぼし、場合によってはコイルの遊走又は伸張の原因となる]。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- 動脈瘤が比較的小さい場合又は、血管への安全なカテーテル導入及び第1コイルの正確な設置を行うために、高品質のデジタル・サブトラクション血管造影を推奨する。
- 意図した動脈瘤や血管の塞栓を得るには、複数の本品を設置することが必要となる場合がある。
- 橈骨動脈アクセスを行う場合は、スクリーニングを実施し、橈骨動脈へのアクセスが患者に適しているか確認すること。
- 橈骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し、慎重に適用すること。
- ニッケルは、一部の患者に感受性やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質である。
- デリバリーシステムにはコバルトが含まれている。コバルトは、内分泌かく乱物質、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質として知られている。
- 患者及び医療従事者のエクسس線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置(遮蔽、時間短縮等)を講じること。
- 診断用MRI使用に際して、非臨床試験及び電磁/熱モデリングにおいて、本塞栓用コイルが特定のMRI環境に適合することが検証されている。本品を留置する患者に対して、以下の条件下で安全にスキャンすることができる：

パラメータ	使用条件／情報
静磁場強度	1.5T, 3T
核タイプ	水素プロトン
静磁場配向	水平、円筒ボア
傾斜磁場	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF偏波	円偏波
RF送信コイル	一体型全身送信RFコイル 着脱式四肢送信/受信RFコイル
RF受信コイル	受信のみのRFコイルが使用される可能性がある。
MRシステムの操作モード／制限	通常操作モード
全身平均比吸収率	SAR ≤ 2 W/kg
頭部平均比吸収率	SAR ≤ 3.2 W/kg
スキャン時間	本塞栓用コイルは、60分の連続スキャンが可能であり、追加スキャンの場合は、冷却のため30分の間隔をあけること。
アイソセンタにおける解剖	アイソセンタでの解剖学的位置はどこでも可能
患者体位	どの体位でも可能
アイテム構成	磁気誘導における変位力及びトルクの非臨床試験が実施され、測定結果は0 (ゼロ)であった。
MR画像アーチファクト	3テスラの場合、本品によって約5mmのアーチファクトが発生する可能性がある。

上記条件でスキャンした場合、本塞栓用コイルによる温度上昇は15分の連続スキャン後に1.9℃以下となることが見込まれる。

不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- コイルの留置困難及び留置後の移動
- コイルの意図しない離脱
- コイルの離脱不能
- コイルの破損及び伸張
- 挿通困難
- 抜去困難
- 視認不良
- 本品の変形・破損及び動作不良

重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- 死亡
- 橈骨動脈攣縮、橈骨動脈穿孔、血管閉塞、動静脈瘻、血腫又は出血、内膜損傷、肉芽腫、感染、無菌性炎症、壊死、神経障害、疼痛及び圧痛、コンパートメント症候群、偽動脈瘤、病理学的手指寒冷不耐症などの穿刺部位の合併症
- 解離、穿孔、断裂、血管攣縮、狭窄、壊死、閉塞、瘻孔、塞栓症、ガス塞栓症、血栓塞栓症(空気やデバイス部品による塞栓を含む)、膿瘍などの血管合併症
- 血栓症、溶血、出血、脳出血などの血液学的合併症
- 霧視、視力喪失などの視覚症状
- 情動の変化、不全麻痺、卒中発作、虚血、手指の機能障害などの神経学的欠損・機能障害
- 抗血小板薬/抗凝固薬、造影剤又は麻酔の使用に伴う誤嚥、過敏症、低血圧、嘔気などの有害事象
- 発熱、感染症、炎症、浮腫、ショック、毒性、異物反応、臓器不全、高血圧症などの全身合併症
- 不整脈、心筋梗塞などの心合併症
- 脱毛症、火傷(発赤、潰瘍)、白内障、遅発性新生物などの放射線による合併症
- 水頭症
- 治療反応性の低下
- 動脈瘤の破裂や穿孔
- 脳卒中(脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血)
- 脳神経障害
- 麻酔及び関連手技に伴う有害事象
- アレルギー反応及び腎不全を含む造影剤に対する有害事象
- 脳動脈瘤の不完全閉塞及び再開通
- 局所の疼痛、感染、動静脈や隣接神経等の損傷を含む動脈穿孔の合併症
- 脳血管内又は頭蓋内治療の後遺症
- 破損部品の体内遺残
- 低血圧
- 高血圧

その他の注意

- 血管外組織に対する本品の長期的影響については明らかになっていないため、塞栓用コイルが血管内腔から外に出ないように注意すること。
- 本品による経橈骨動脈での脳血管系アクセスについて経大腿動脈アプローチと直接比較した安全性と有効性は示されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

PGLAコイルは50℃以下の乾燥した涼しい場所で保管すること。

PGLAコイルの梱包箱及び滅菌包装には温度インジケータが貼付されている。製品が50℃を超える温度に曝されると温度インジケータが赤色に変化する。

有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：マイクロセラピューティックス社

[Micro Therapeutics, Inc.]

アメリカ合衆国