

Wallaby Avenir コイルシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 再配置が必要な場合は、X線透視下で特に注意して本品を抜去すること。[コイル内でプッシャーの個々の動作に対してコイルが動かない場合や再配置が困難な場合は、コイルが伸びている可能性があり破損する恐れがある。]
- マイクロカテーテル先端に対して鋭角な位置でコイルを抜去する際に抵抗を感じた場合は、マイクロカテーテルの遠位チップを動脈瘤の開口部又はそのわずかに内側に慎重に再配置すること。これにより、動脈瘤と動脈がコイルをマイクロカテーテルに戻すよう作用する。[コイルの伸張又は破損により、血管又は動脈瘤を損傷する恐れがある。]
- 血管内に本品が留まるよう注意すること。[血管外組織に対する本品の長期的な影響は確立されていない。]
- プッシャーを無理な力で進めてはならない。異常な抵抗を感じた場合は原因を特定し、本品を取り外し、損傷がないか検査する。[無理に進めるとプッシャー先端の意図せぬ急激な動きにより、血管又は動脈瘤を損傷する恐れがある。]
- コイル離脱前に、プッシャーの遠位シャフトに応力がかかっていないことを確認する。[軸方向の圧迫又は張力により、コイル離脱中にマイクロカテーテルの先端が動く可能性があり、その結果として動脈瘤又は血管が破裂する可能性がある。]
- プッシャーの3cm X線不透過マーカーの近位端がマイクロカテーテル近位X線不透過マーカーの遠位端を超えて前進するようにデリバリーシステムを進めてはならない。[動脈瘤又は血管破裂の潜在的リスクがある。]

【禁忌・禁止】

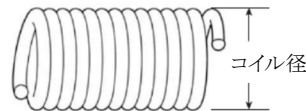
適用対象(患者)

金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

使用方法

再使用・再滅菌禁止

ヘリカル



コイル種類	タイプ	コイル径 (mm)	コイル長 (cm)
フレーミングコイル	コンプレックス	18 システム (18CMG-)	3~10
		18 システム (18CFR-)	6~25
		10 システム (10CFR-)	2~15
	コンプレックスソフト	10 システム (10CFS-)	2~14
ファイリングコイル	ヘリカル	18 システム (18HMG-)	3~12
		10 システム (10HFL-)	3~10
		10 システム (10HSW-)	1~2
	コンプレックス	10 システム (10CSW-)	1~4
フィニッシングコイル	コンプレックス	10 システム (10CFN-)	1~8
	ウルトラソフトコンプレックス	10 システム (10USC-)	1~5
	ヘリカル	10 システム (10HFN-)	1~6
	ウルトラソフトヘリカル	10 システム (10USH-)	1~5

併用する機器(別品目)

- マイクロカテーテル(2つのX線不透過性マーカー付き)
- マイクロカテーテル対応ガイドカテーテル
- ガイドワイヤー
- 回転式止血バルブ(RHV)
- 三方活栓
- 滅菌済み生理食塩液
- 加圧点滴システム
- 大腿用シース
- IV ボール

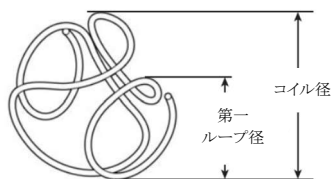
以下の規定された最小内径のマイクロカテーテルを介して送達される:

コイルタイプ	マイクロカテーテル内径適応サイズ	
	インチ	mm
10 システム	0.017	0.43
18 システム	0.017	0.43

原材料

塞栓用コイル	プラチナ・タングステン合金、プラチナ・イリジウム合金、ニチノール、ポリプロピレン、エポキシ樹脂
プッシャー及びイントロデューサーシース	ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、エポキシ樹脂、シアノアクリレート樹脂、高密度ポリエチレン

コンプレックス



**【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本品は、デリバリーシステムを有する塞栓コイルであり、コイル、プッシャー及びイントロデューサーシースから構成されている。血管造影下、動脈瘤を含む異常な血管を塞栓するために標的部位に送達される。本品のコイルは異常血管部に配置されて、止血を引き起こし、血流を減少させ、標的部位に血栓を形成させる。

イントロデューサーシースは、コイルとプッシャーの先端部を覆っているチューブであり、コイルが真っ直ぐな状態でプッシャーと接続された状態を保持する。なお、イントロデューサーシースは、シースロックにて、プッシャーにロックされている。また、輸送時に本品を保護するため、個包装内にてディスペンサーフープ、エンドフィッティングを使用している。

* 原理

本品のコイルはプッシャーの先端部と接続されている。プッシャーを操作し、予め血管内の病変部に留置したマイクロカテーテルの先端口から、コイルを病変部に押し進める。その後、プッシャーの手元側を折り、引くことで、プッシャーからコイルが離脱する。離脱したコイルが病変部に留置されることにより、血流を遮断する。プッシャーの後端部を折り引き抜くことで、予めアンカーサブアッセンブリーに接続されているステンレススチールワイヤーが、アンカーサブアッセンブリーから抜け、コイルが離脱する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋内動脈瘤及びその他の脳血管異常（動静脈奇形及び動静脈瘻など）の血管内塞栓を目的とする。また本品は、末梢血管系における動脈及び静脈の塞栓も目的とする。

【使用方法等】

使用準備

1. 手技のセットアップについては図1を参照。システムの全部品を適切にフラッシュする。
2. ガイディングカテーテルのハブに回転式止血バルブ（RHV）を取り付ける。RHVの側口に活栓を取り付け、滅菌済み生理食塩液を持続注入するラインを接続する。
3. マイクロカテーテルのハブに2つ目のRHVを取り付ける。2つ目のRHVのサイドアームに活栓を取り付け、滅菌済み生理食塩液のラインを活栓に接続する。
4. 活栓を開き、滅菌済み生理食塩液でマイクロカテーテルをフラッシュした後、活栓を閉じる。血栓塞栓性合併症のリスクを最小限に抑えるために、大腿シース、ガイドカテーテル及びマイクロカテーテル内に適切な滅菌済み生理食塩液の持続注入を行う。

病変部のカテーテル留置

5. 大腿シース及びガイドカテーテルを用いた標準的なインターベーション手技により、血管にアクセスする。ガイドカテーテルは、マイクロカテーテルが所定の位置にある間に造影剤注入が可能な内径（ID）であること。これにより、手技中のX線透視下のロードマッピングが可能になる。
6. 適切な内径のマイクロカテーテルを選択する。マイクロカテーテルを病変内に配置した後、ガイドワイヤーを抜去する。

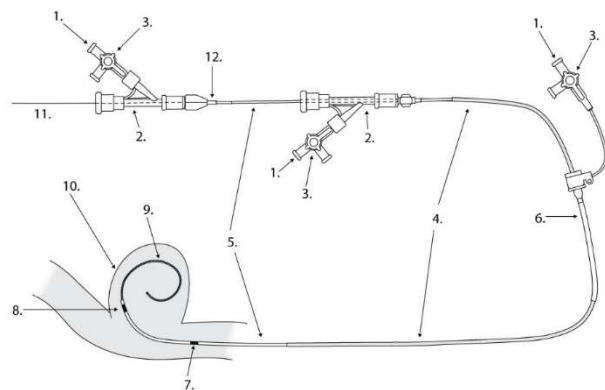


図1 セットアップの状態

1. フラッシュライン
2. 回転式止血バルブ（RHV）
3. 活栓
4. ガイドカテーテル
5. マイクロカテーテル
6. 大腿シース
7. 3 cm X線不透過マーカー
8. 遠位X線不透過マーカー
9. コイル
10. 動脈瘤
11. プッシャー
12. マイクロカテーテルハブ

コイルサイズの選択

7. X線透視下でロードマッピングを行う。
8. 治療する病変の大きさを測定し、推定する。
9. 適切なサイズのコイルを選択する。
10. 正しいコイル選択により、本品の有効性と患者の安全性が向上

する。効率的な閉塞は、一つにはコイルの詰め方やその集まり方による。任意の病変に対して最適なコイルを選択するために、治療前の血管造影像を検査する。コイルの適切なサイズは、親血管、動脈瘤ドーム及び動脈瘤ネックの直径の血管造影評価に基づいて選択するものとする。

動脈瘤を評価する際には、コイルが移動してしまう可能性があるため、1本目と2本目のコイルの直径が動脈瘤ネックの幅を下回らないようにしなければならない。

送達のための準備

11. 包装を開封し、ディスペンサーフープ（以下、フープとする。）をパウチから取り出す。この過程でエンドフィッティングを曲げないように注意する。
12. フープを持ちエンドフィッティングを引っ張り、プッシャーを引き出す。プッシャーを持ち、エンドフィッティングを引き抜く。エンドフィッティングは廃棄する。この過程でプッシャーを捻らないように注意する。
13. イントロデューサーがフープから出るまでプッシャーの近位端を引いて、本品をフープから取り出す。
14. イントロデューサーシース近位端でシースロックを遠位側に押し、プッシャーをイントロデューサーシースから解放する。
15. イントロデューサーシースからコイルをゆっくりと前進させ、コイルに異常や損傷がないか検査する。プッシャー又はコイルに破損が認められる場合は、本システムを使用してはならない。
16. コイルとそのデタッチメントゾーンをヘパリン加生理食塩液に静かに浸す。手技中はコイルを伸ばさないように注意する。ヘパリン加生理食塩液に浸したまま、イントロデューサーシースを垂直に下に向けて保持しながら、静かにコイルをイントロデューサーシースに完全に引き戻す。
17. シースロックを手前に引き、イントロデューサーシースをプッシャーに再度ロックする。

導入及び展開

18. イントロデューサーシースを挿入できるようにマイクロカテーテル上のRHVを十分に開き、生理食塩液がRHVの近位端から流れ出るまで活栓をフラッシュする。
19. イントロデューサーシースをRHVに挿入する。マイクロカテーテルハブの遠位端で遠位チップを固定する直前にイントロデューサーシースの前進を停止する。
20. イントロデューサーシースの周囲でRHVを軽く締める。
21. 滅菌済み生理食塩液がイントロデューサーシースの近位端から滴下するまで、活栓をフラッシュする。
22. マイクロカテーテルのRHVを緩め、イントロデューサーシースをマイクロカテーテルのハブ内に配置する。イントロデューサーシースの周囲でRHVを軽く締める。
23. マイクロカテーテル内腔にコイルを押し込める。イントロデューサーシースとマイクロカテーテルハブとの接合部にコイルが引っつかからないように注意する。
24. プッシャーの近位端がイントロデューサーシースの近位端に達するまで、マイクロカテーテルを通して本品を押し込む。RHVを緩め、イントロデューサーシースをRHVから引き出す。プッシャー周囲でRHVを閉じる。イントロデューサーシースをプッシャーから完全に外す。プッシャーを捻らないように注意する。
25. RHVを緩め、ラジオセーフマーカーがRHVに近づくまで、プッシャーをマイクロカテーテル内に進める。ラジオセーフマーカーは、コイルがマイクロカテーテル遠位先端の近傍にあることを示している。この時点で、X線透視下に手技を開始してはいなければならない。
26. X線透視下で、コイルをマイクロカテーテルの先端からゆっくりと進める。最適な展開が得られるまで、コイルを病変部に進める。必要に応じて再配置する。
- (1) コイルサイズが正しくない場合は、取り外して別のデバイスと交換する。
- (2) 留置後、離脱前にX線透視下でコイルの望ましくない動きが観察された場合は、コイルを取り外し、別の適切なサイズのコイルと交換する。コイルの動きは、コイルを離脱した後にコイルが移動する可能性があることを示していると思われる。
- (3) コイルを動脈瘤内に送達中又は送達後、プッシャーを回転させてはならない。プッシャーを回転させると、コイルが伸びたり、プッシャーからコイルが早期離脱したりする可能性がある。
- (4) コイル塊が親血管に突出していないことを確認するため、離脱前

に血管造影評価も実施する。

27. プッシャーの3 cm X線不透過マーカの近位端がマイクロカテーテルの近位X線不透過マーカの遠位端に隣接し、「T字」を形成するまで、コイルを望ましい位置に進める(図2を参照)。このアラインメントでは、コイルの近位端をマイクロカテーテルのすぐ外側に配置する。動脈瘤又は血管破裂の潜在的リスクを最小限に抑えるため、プッシャーの3 cm X線不透過マーカ近位端がマイクロカテーテルの近位X線不透過マーカの遠位端を超えて前進するようにデリバリーシステムを進めてはならない。
28. コイルが動かないようにRHVを締める。

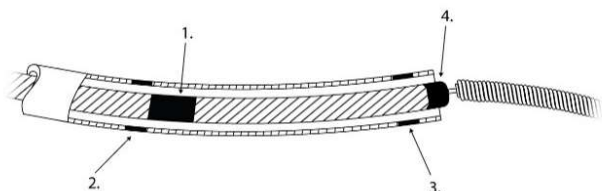


図2 マイクロカテーテル及びプッシャーの遠位端のアラインメント

1. プッシャーの3 cm X線不透過マーカ
2. マイクロカテーテルの近位X線不透過マーカ
3. マイクロカテーテルの遠位X線不透過マーカ
4. プッシャーの遠位X線不透過マーカ

29. コイル離脱前に、プッシャーの遠位シャフトに応力がかかっていないことを確認する。

コイルの離脱

30. コイルを所望の位置に配置した時点で、以下のように離脱する。
31. プッシャーの近位端にブレークインジケータを配置する。
32. X線透視下で、プッシャーの3 cm X線不透過マーカの近位端がマイクロカテーテルの近位X線不透過マーカバンドのすぐ遠位にあることを再度確認する。
33. それぞれのブレークインジケータストリップの中央に両手を置き、曲げてプッシャーを分離させる。プッシャーが分離したら、プッシャーの近位端を約2.5 cm (1インチ) 以上引っ張ってリリースワイヤーを作動させ、コイルをプッシャーから離脱させる(図3～6を参照)。
34. まず、プッシャー周囲のRHVを緩め、プッシャー上でゆっくり引き戻し、コイルの動きがないことを確認して、X線透視下でコイルの離脱を確認する。コイルが離脱しなかった場合は、本品を取り外して廃棄する。
35. プッシャーをマイクロカテーテルから抜去する。
36. ガイドカテーテルを介して血管造影によりコイルの位置を確認する。
37. 追加のコイル留置が必要な場合は、上記の手順を繰り返す。

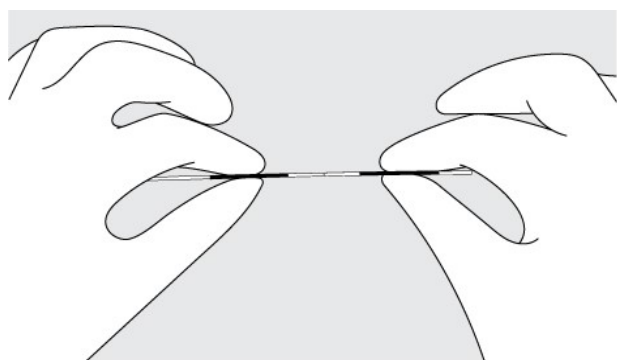


図3 各々のブレークインジケータを保持する

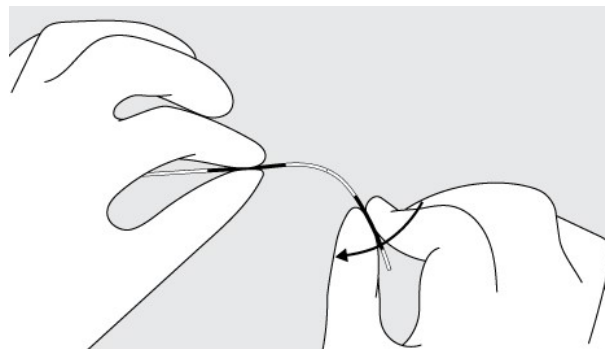


図4 プッシャー近位端を曲げる

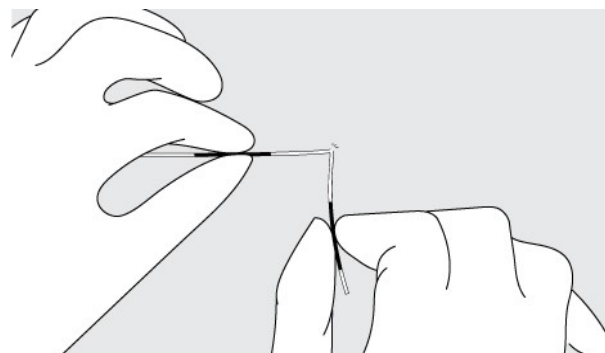


図5 プッシャーを中心点で折り、2つに分離する

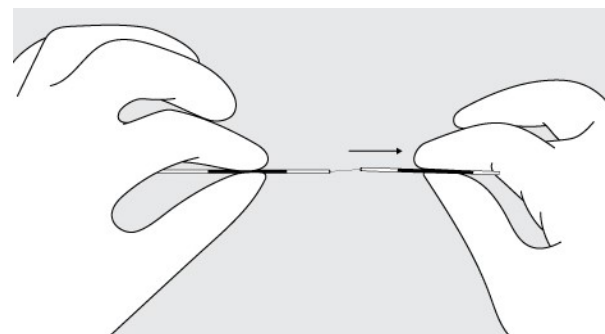


図6 プッシャー近位端を引っ張り、リリースワイヤーを作動させ、コイルを離脱させる

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ イントロデューサーシースの周囲でRHVを締めすぎてはならない。過度の締め付けは、本品を損傷する可能性がある。
- ・ 近位プッシャーの「バンド・アンド・プル」法で離脱を行なう際は、手術用手袋を穿刺しないこと。
- ・ コイルリリースワイヤーを露出させるには、術者の両手を、ブレークインジケータストリップの中央に適切に配置する必要がある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、内面コーティングを施した強化マイクロカテーテルを通して送達しなければならない。[機器が損傷し、患者から本品とマイクロカテーテルの両方を抜去しなければならない可能性がある。]
2. 本品を正しく留置するには、高品質のデジタルサブトラクションX線透視法によるロードマッピングが必須である。
3. 本品はゆっくり前進・後退させる。
4. 2つ目以降の挿入時に過剰な摩擦が認められた場合は、全体を抜去し、マイクロカテーテルに損傷やねじれがないか点検する。
5. 本品の繊細な性質、動脈瘤や血管につながる蛇行した血管構造及び頭蓋内動脈瘤のさまざまな形態により、コイルが手技中に伸びてしまうこともある。伸張はコイル破損の前兆である。
6. 通常、一部の動脈瘤又は病変で望ましい閉塞を達成するには、複数の本品のコイルの送達が必要となる。手技の望ましいエンドポイントは血管造影による閉塞である。
7. 手技を開始する前に、必ず2個以上のコイルが使用できるように

- しておくこと。
8. MRI適合性
- 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。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に検査を実施することが可能である。
- ・ 静磁場強度:1.5テスラ及び3テスラのみ
 - ・ 静磁場強度の勾配:4,000ガウス/cm(40 T/m)
 - ・ MRシステムによる全身平均比吸収率(SAR)の最大報告値が正常動作モードにおける15分間のスキャン(パルスシーケンスあたり)で2 W/kg。
 - ・ 上記条件下で、15分間のスキャン時間において(すなわち、パルスシーケンスあたり)本品に生じる最大の温度上昇は2.2℃以下と予想される。
 - ・ 非臨床試験では、グラジエントエコーパルスシーケンス及び3テスラのMR装置で撮像した場合、本品によるアーチファクトが本デバイスから約3 mmとなった。さらに、3.5 msのエコー時間を用いて3 Tで動脈瘤モデル(すなわち、パッキング密度40%)をスキャンするために磁気共鳴血管造影(MRA)パルスシーケンスを使用したところ、コイルの縁に対して9 mmのアーチファクト(signal void)が発生した。

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。

- ・ コイルの移動又は誤留置
- ・ コイルの意図しない早期離脱又は離脱困難
- ・ コイルの留置困難
- ・ コイルの破損及び伸長
- ・ コイル又はプッシャーの挿通困難
- ・ 抜去困難
- ・ 視認不良
- ・ 変形、破損及び動作不良
- ・ 併用機器との干渉

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。

- ・ 穿刺部血腫または損傷
- ・ 血管穿孔
- ・ 動脈瘤破裂
- ・ 親動脈閉塞
- ・ 不完全な動脈瘤充填
- ・ 塞栓
- ・ 出血
- ・ 虚血
- ・ 血管痙攣
- ・ 血栓形成
- ・ 血行再建
- ・ 塞栓後症候群
- ・ 脳卒中及び死亡の可能性を含む神経学的欠損
- ・ X線照射による合併症の可能性:脱毛症、皮膚発赤、潰瘍眼の白内障及び新生物
- ・ 親動脈解離及び穿孔
- ・ 脳卒中
- ・ 血管閉塞
- ・ 脳神経障害
- ・ 麻酔及び関連手技に伴う有害事象
- ・ 抗血小板薬/抗凝固薬の使用に伴う有害事象
- ・ 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
- ・ 後遺症
- ・ 破損部品の体内遺残
- ・ 低血圧・高血圧

【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。

有効期間

包装に記載の使用期限内に使用すること。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:日本ライフライン株式会社

電話番号:03-6711-5200

外国製造業者:ワラビーメディカル社(Wallaby Medical, LLC)

国名:アメリカ合衆国