



* I V R - 0 9 7 - 0 0 3 *

** 2025 年 8 月改訂 (第 3 版)
* 2023 年 7 月改訂 (第 2 版)

承認番号 23000BZX00313000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ 40808000

UltraCor Twirl ブレスト マーカー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

(1) 人工乳房の近傍に穿刺する際は、取扱いに注意すること [人工乳房の皮膜(シェル・カプセル)を穿孔するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

- (1) 本品の原材料に対して既知の過敏症を有する患者
- (2) 感染性患者、あるいは感染症が疑われる患者 [感染の長期化、治癒遅延のおそれがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

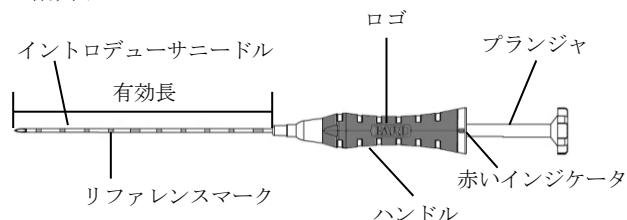
本品は、イントロデューサおよび組織マーカから構成されている。組織マーカはイントロデューサニードルの先端部内に収納されている。

イントロデューサニードルには 1 cm 間隔のリファレンスマークがあるため、針の位置を決める際の目安となる。

1. 形状

(1) イントロデューサ

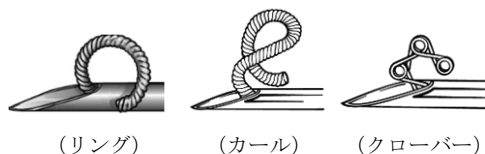
外径 : 17 G
有効長 : 10 cm



(2) 組織マーカ



(マーカ展開中の先端部拡大図)



2. 原理

イントロデューサを操作することにより、生検部位に組織マーカを留置する。画像 (X 線及び超音波) の誘導下で、組織採取時もしくは組織採取後 (確定診断後含む) に組織マーカを植え込むことができる。組織マーカは、形状記憶合金でできており、乳房の軟部組織及び腋窩リンパ節の組織内へ押し出されることにより意図した形状になる。

また、組織マーカは X 線、超音波又は MRI で確認可能であり、生検後に画像診断装置を用いて生検部位を特定することができる。

3. 材質

組織マーカ : ニチノール

イントロデューサニードル : ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の軟部組織及び腋窩リンパ節に植え込み、生検部位を特定するために用いる組織マーカである。組織マーカは X 線、超音波又は MRI で視認することができる。

【使用方法等】

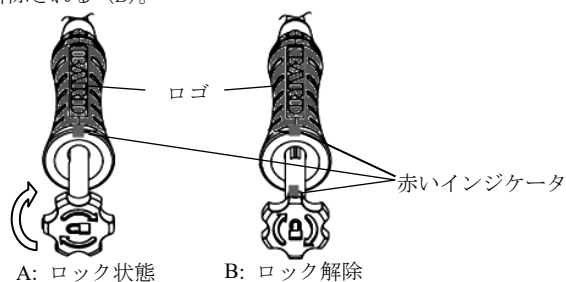
1. 準備

本品の使用にあたり、以下の物品を準備する。

- 適切な画像診断装置及び周辺機器
- 滅菌手袋及びドレープ
- 局所麻酔剤
- その他必要な機器

2. 使用方法

- (1) 穿刺部位を消毒し、適切な局所麻酔を行う。
- (2) 製品に破損がないか確認し、清潔野に取り出す。
- (3) チッププロテクタを取り外す。
- (4) 適切な画像診断法により、組織マーカを留置する目的部位を特定する。
- (5) 目的部位に向けて、イントロデューサニードルを穿刺する。1 cm 間隔のリファレンスマークを用いて、目的部位に先端を置く。このとき、ロゴがある面と、イントロデューサニードルの先端のベベル (切り口) の面が同じである為、イントロデューサニードルの向きを決める際の目安になる。
- (6) 適切な画像診断法を用いて、イントロデューサニードルの位置を確認する。必要に応じ、針の位置を修正し、再度位置を確認する。
- (7) プランジャを右回りに 90 度回転させることによってプランジャのセーフティーロックを外す。プランジャの赤いインジケータとハンドルの赤いインジケータが一致する (プランジャのロックマーク上部がロゴのある面に向く) と、ロックが解除される (B)。



- (8) 組織マーカを留置する際は、イントロデューサを保持しながら、プランジャがハンドルに届くまでプランジャを進める。
- (9) イントロデューサニードルを抜き取る。
- (10) イントロデューサニードルを適切に破棄する。
- (11) 適切な画像診断法により組織マーカが適切に留置されていることを確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 機器の取扱いの際、組織マーカが誤って早期に展開しないよう注意すること。
- (2) 本品は、画像診断装置 (例 : X 線又は超音波) の誘導下で使用する。
- (3) イントロデューサのサイズ、形状が当該手技に適合したものであることを確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の組織マーカには、下記の条件において MRI への適合性が確認されている。

(リング)

- 3.0 テスラ以下の静磁場
- 4,000 ガウス/cm 以下の最大空間勾配磁場
- 4 W/kg の全身平均熱吸収比 (WB-SAR)

(カール及びクローバー)

- 3.0 テスラ以下の静磁場
- 3,000 ガウス/cm 以下の最大空間勾配磁場
- 2 W/kg の全身平均熱吸収比 (WB-SAR)

- (2) 3.0 テスラの MRI 装置を用いた試験で、本品の組織マーカを上記の条件で 15 分間撮像した結果、各 WB-SAR の体温上昇は、リング、カール、クローバーでそれぞれ 2.3℃、0.9℃、1.3℃以下であることが確認されている。

- (3) 非臨床試験の結果、本品の組織マーカは 3.0 テスラの MRI 装置で視認性が確認され、グラジエントエコーパルス(GRE)で撮像した結果、画像アーチファクトは組織マーカから約 10 mm 以下であることが確認されている。組織マーカが影響する MRI 上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された組織マーカの位置と一致又は比較的近い場合、画質の低下をもたらすことがあるため、撮像パラメータを最適化すること。

2. その他の注意

(カール及びクローバー)

- 3.2 W/kg の頭部平均熱吸収比 (Head SAR)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・組織マーカの留置不良、展開不良
- ・イントロデューサニードルの破損
- ・組織マーカの破損
- ・組織マーカの脱落
- ・プランジャの機能不良又は破損
- ・過度な圧迫による組織マーカの移動

(2) 重大な有害事象

- ・浮腫
- ・破損片の体内遺残
- ・血腫
- ・出血
- ・感染
- ・近傍組織の損傷
- ・神経の損傷
- ・疼痛
- ・しこり
- ・本品に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

* 【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	: 株式会社メディコン
連絡先	: 0120-036-541 (カスタマーサービス)
外国製造業者	: C. R. バード社
	: C. R. Bard, Inc.
国名	: アメリカ合衆国