

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 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

IMPEDE 塞栓プラグ(IMPEDE-FX)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1.経皮的塞栓術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関で使用すること。
- 2.本品の使用方法を含む、経皮的塞栓術及び血管内治療に関連する一般的な原理、臨床適用、合併症、不具合・有害事象及びハザードを熟知した医師が適正に使用すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1.造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
- 2.本品に使用される金属材料(プラチナ/イリジウム合金)に過敏性を有する患者。

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

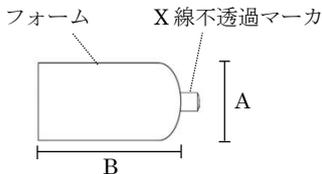
【形状・構造及び原理等】

本品は、塞栓プラグ及びイントロデューサシースより構成される。

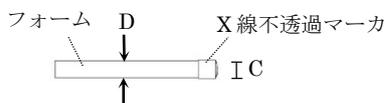
1. 構造

(1) 塞栓プラグ

＜展開時(拡張時)＞



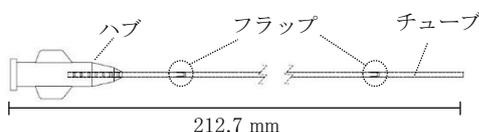
＜イントロデューサシース装填時(圧縮時)＞



モデル番号	A (mm)	B (mm)	C (インチ/mm)	D (インチ/mm)
IMP-FX-06	6	10	0.032/0.81	0.031/0.79
IMP-FX-08	8	10	0.046/1.17	0.043/1.09
IMP-FX-12	12	15	0.065/1.65	0.061/1.55

(2) イントロデューサシース

塞栓プラグがイントロデューサシースから意図せず出ないように、チューブに2箇所フラップがある。



2. 原材料

名称	原材料
塞栓プラグ	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金、シアノアクリレート
イントロデューサシース	PEEK、ポリカーボネート

3. 原理

イントロデューサシースのチューブに装填された塞栓プラグを、ガイドワイヤを用いて押し進め、血管造影用カテーテルを介し目的部位に留置する。塞栓プラグが血管内に留置されることにより、フォームが自己拡張し、血流を減少させ、血栓形成を促進し目的部位を塞栓する。

【使用目的又は効果】

本品は経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、外傷性血管損傷による出血及び腫瘍等に使用する。ただし、頭蓋内血管及び心臓血管を除く。

【使用方法等】

1. 本品は既に留置されている、又は本品と同時に留置する他の機器と併用使用する。
2. 標的血管に本品を使用する前に、標的血管の解剖学的形状(他の機器の有無を含む)を確認する。
3. 確認の結果、本品の塞栓プラグの遠位側へのマイグレーションが懸念される場合は、IMPEDEや塞栓コイル等を各製品の添付文書に従って先に留置する。
4. 本品の塞栓プラグの寸法を確認し(表1参照)、標的血管に適切なサイズの本品を選択する。
5. 標的血管が、意図しない血管を閉塞することなく、本品に適合する十分な長さを有することを確認する。
6. 適合する血管造影用カテーテル及びガイドワイヤ(市販品)を選択し(表2参照)、各製品の添付文書に従って準備する。止血弁も準備する。
7. 血管造影用カテーテルを、標的血管に位置させ、ガイドワイヤを抜去する。
8. 止血弁を血管造影用カテーテルのハブに取り付ける。
9. 本品を包装から取り出し、損傷がないことを確認する。損傷がある場合は、新しいものに交換する。
10. イントロデューサシースを血管造影用カテーテルのハブに取り付けた止血弁から、しっかりと奥まで挿入する。血液の漏れを防ぐため、止血弁を締める。
11. イントロデューサシースのハブからガイドワイヤを挿入し、塞栓プラグをイントロデューサシースから血管造影用カテーテル内に押し込み移動させる。
12. ガイドワイヤにより、塞栓プラグを血管造影用カテーテル内でそのまま押し進め、血管造影用カテーテルの先端部まで進める。
13. 先端部に到達したら、ガイドワイヤの前進を止め、ガイドワイヤの位置を固定・維持し、血管造影用カテーテルをゆっくり引くことにより、フォームを血管造影用カテーテルから標的血管に留置する。
14. 留置後、ガイドワイヤ及びイントロデューサシースを止血弁から抜去し、止血弁を締める。

15. 少なくとも5分間待った後、血管造影により標的血管の閉塞及びフォームの拡張を確認する。
16. 標的血管が閉塞されていない場合、さらに5分間待ち、標的血管の閉塞を確認する。

表1. 塞栓プラグの寸法

モデル番号	塞栓プラグの最大径(mm)		フォーム長さ(mm)
	フォーム圧縮時	フォーム拡張時	
IMP-FX-06	0.8	6	10
IMP-FX-08	1.2	8	10
IMP-FX-12	1.7	12	15

表2. 推奨血管造影用カテーテル及びガイドワイヤ

モデル番号	推奨血管造影用カテーテル		推奨ガイドワイヤ
	径(Fr)	最小内径(インチ)	最小径(インチ)
IMP-FX-06	4	0.038	0.032
IMP-FX-08	5	0.055	0.035
IMP-FX-12	6	0.070	0.035

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の塞栓プラグは留置後、フォームが完全に拡張するまでの間、遠位側にマイグレーションする恐れがあるため、本品を使用する際は、目的部位付近の解剖学的形状(他の機器の有無等を含む)を十分に確認し、塞栓プラグが遠位側へマイグレーションしない状況下で使用すること。遠位側へのマイグレーションが懸念される場合は、IMPEDE や塞栓コイル等を先に留置し、足場を作った上で使用すること。
2. 足場として塞栓コイルを使用する場合、本品の塞栓プラグが完全に拡張する前に、先に留置した塞栓コイルを通り抜ける可能性が考えられるため、本品の寸法を確認し、本品の塞栓プラグが先に留置したコイルを通り抜けられないよう塞栓コイルを留置すること。
3. 本品のフォームはX線不透過性ではないため、本品の塞栓プラグを留置する際は、塞栓プラグの長さ及びX線不透過マーカの位置を確認しながら目的部位への留置を行うこと。
4. イントロデューサシース及び機器の損傷を防ぐため、止血弁を締め過ぎないこと。
5. 塞栓プラグを留置する際、本品を血管造影用カテーテルに挿入してから1分以内に標的血管に留置することを推奨する。1分以上経過すると、血管造影用カテーテルとの摩擦が増加し、塞栓プラグを血管造影用カテーテルから押し出せなくなる可能性がある。
6. フォームを標的血管内に留置してから少なくとも5分経過後に血管造影を行うこと。また、本品の拡張前に過剰な造影剤注入は行わないこと。5分経過前の血管造影及び拡張前の過剰な造影剤注入により、本品がマイグレーションする可能性がある。また、本品の性能及び血管塞栓のための完全な拡張を阻害する可能性がある。本品のフォームは生体内環境下において、10分以内に完全に拡張するよう設計されている。
7. 本品の留置中に問題が生じ、塞栓プラグのフォームを推奨する時間内に血管造影用カテーテルから展開・留置できない場合、予期しない不具合・有害事象を避けるため、操作を中断する。塞栓プラグを適切に抜去するため、5分以上待ち、血管造影用カテーテル内でフォームを拡張させる。その後ガイドワイヤを抜去し、シリンジを用いて多少の吸引力を加え、塞栓プラグと血管造影用カテーテルを1つのユニットとして同時に抜去すること。
8. 血管造影用カテーテル及びガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端が塞栓プラグと血管造影用カテーテル内腔の間を通らないよう選択すること。塞栓プラグの血管造影用カテーテル内での移動が困難になる可能性がある。
9. 表1を参照し、医師の判断により標的血管に適切なモデルを選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 心中隔欠損症(心中隔閉塞)、動脈管開存症及び弁周囲リークの閉鎖のような心臓への適応及び頭蓋内血管への適応には使用しないこと。[安全性及び有効性が確立されていないため。]
 - (2) 本品に含まれない他の医療機器と併用して使用する場合、本品との適合性を事前に確認すること。[本品が破損する可能性があるため。]
 - (3) 本品の使用前、使用中及び/または使用後に、抗凝固剤または抗血小板薬の使用を伴う状況で本品を使用する場合、慎重な臨床的判断を行うこと。
 - (4) 本品のパウチ(包装)についている温度インジケータラベルを確認し、温度インジケータラベルが105°F(40°C)を超えていることを示している(変色している)場合、本品を使用しないこと。[塞栓プラグのフォームが拡張しており、本品のデリバリー性能に影響を及ぼす可能性があるため。]
 - (5) 使用前に本品を濡らすことは推奨しない。[塞栓プラグのフォームの拡張時間に影響を及ぼす可能性があるため。]
 - (6) 非臨床試験により、本品はMR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である；
 - ・静磁場強度: 1.5 T 又は 3.0 T
 - ・最大空間傾斜磁場: 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
 - ・MR装置が示す最大全身平均 SAR: 2 W/kg (通常操作モード、スキャン時間: 15 分間)
 上記条件で、15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は3.1°C以下である。
 本品が、3 TのMR装置におけるグラディエントエコーパルスシーケンスによる撮像で生じ得るアーチファクトは、本品の実像からおよそ5 mmである。
2. 不具合・有害事象

予測される不具合・有害事象としては以下のものがあるが、これに限定されるものではない。

 - (1) 重大な不具合
 - 1) 塞栓プラグの展開不良
 - 2) 塞栓プラグの挿入困難
 - 3) 塞栓プラグの破損
 - 4) 塞栓プラグの移動
 - 5) イントロデューサシースの破損
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 血腫/出血
 - 2) 血管損傷/血管穿孔
 - 3) 意図しない血管の閉塞
 - 4) 本品によるアレルギー反応/毒性作用
 - 5) 脳卒中/一過性脳虚血発作
 - 6) 感染症
 - 7) 空気塞栓
 - 8) 薬剤等によるアレルギー反応
 - 9) 神経系の合併症
 - 10) 死亡
 - 11) 血管アクセス部位の合併症
 - 12) 意図しない血栓症
 - 13) 血流残存
 - 14) 再開通
 - 15) 溶血
 - 16) 動脈内膜炎症
 - 17) 呼吸不全
 - 18) 血管スパズム
 - 19) 胸水
 - 20) 発熱
 - 21) 外科手術
 - 22) 末梢塞栓症

- 23)肺塞栓症
- 24)異物塞栓事象

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦 [母体及び胎児への放射線暴露を最小限にするよう配慮を行うこと。]
- (2) 授乳婦 [母乳を介した影響(浸出物の存在)について定量的な評価を行っていないため、安全性は確立されていない。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避け、涼しい乾燥した場所(40℃以下の場所)に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証による。使用期限は包装容器に記載。

【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 :コスモテック株式会社
電話番号 :03-5802-3836(代)
製造業者 :シェイプメモリーメディカル社
(Shape Memory Medical Inc.)
製造業者の国名 :アメリカ合衆国