

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性局所止血材 (JMDNコード: 35895100)

エクソシール

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- シースイントロデューサー又は周辺組織の細菌汚染により、滅菌状態が保たれなくなった場合は、本品を使用しないこと [感染を引き起こす可能性があるため]。
- 術後及び退院後において適切な鼠径部の管理を行うこと [感染を防ぐため]。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

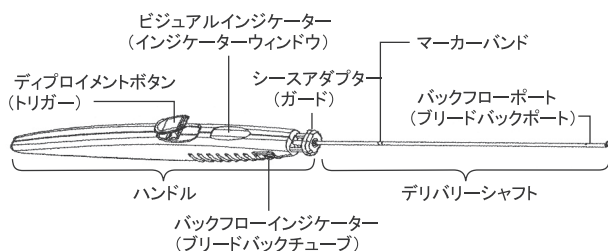
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 大腿動脈穿刺部が骨標識点を基準として下腹壁動脈(IEA)の最下方縁の上方及び/または鼠径靭帯の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。大腿動脈の血管造影を実施して大腿動脈穿刺部を確認すること [後腹膜血腫の原因になる可能性がある]。

【適用対象(患者)】

- あざができやすい又は出血しやすい体質の患者 [止血不全のおそれがあるため。]
- 穿刺部に大腿動脈手術歴や血管グラフトを有する患者 [止血不全のおそれがあるため。]
- 重度の跛行(30.48m以下)もしくは脈拍が触知できない/弱いといった症状をもち、標的血管に下肢虚血の症状を呈する患者 [本品が適切に使用できないおそれがあるため。]
- 大腿動脈閉鎖術を開始する前にアクセスサイトに従前から存在する血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤の徴候がある患者 [止血不全のおそれがあるため。]
- 穿刺部周辺にX線透視下で認められる石灰化、アテローム性動脈硬化症を有する患者、もしくは、ステントが留置されている患者 [止血不全のおそれがあるため。]
- 標的大腿動脈に50%以上の狭窄がある患者 [止血不全のおそれがあるため。]
- ポリグリコール酸にアレルギーを有する患者 [アレルギー反応がでる可能性があるため。]
- 外科的修復術が受けられないと判断される患者 [合併症が発生した場合に適切な処置ができないため。]
- 複数回の穿刺又は血管後壁の穿刺を行った患者 [止血不全及び後腹膜血腫の原因になるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



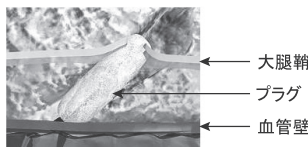
<体液接触部原材料>

プラグ: ポリグリコール酸
デリバリーシステム: PEEK、黒色インク、ポリカーボネート

ステンレススチール、ナイチノール

<原理>

本品は、プラグを血管壁外側に留置し、血液の流出経路を塞ぐことで止血を行う。留置されたプラグは、体内で分解、吸収、及び代謝される。本品を動物モデルに留置した試験によると、留置後90日以内に吸収されることが確認されている。



【使用目的又は効果】

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血

【使用方法等】

下記の説明は使用方法を示しているが、正式な製品トレーニングは必須である。下記に示されている技術及び方法は、個別の患者を取り扱う上での術者の経験や判断に代わるものではない。本品を留置させる際には手技中の医師の判断により適切な操作方法を行うこと。

1. 操作方法

- カテーテル術完了後、全てのカテーテル、ガイドワイヤー等のデバイスをシースイントロデューサーから抜去する。X線透視下において、シースイントロデューサーの挿入角度(30~45°)、本品による大腿動脈止血が適切であるか確認する。
- 穿刺部に挿入されているシースイントロデューサーの表示サイズと、一致するサイズの本品を選択する。本品を無菌的に包装から取り出す。本品に損傷がないこと及び本品の構成部品に脱落等がないことを確認する。右手で本品を持ち、左手を患者のシースイントロデューサーが挿入されている穿刺部に添える。左手の親指と人差し指を使い、シースイントロデューサーのハブを保持し続けている状態で、右手で本品を支え導入させ、本品のデリバリーシャフト遠位端をシースイントロデューサーに挿入する。

注意: 本品は有効長 12cm までの 5、6、7F シースイントロデューサーと使用するよう設計されている。本品のバックフローポートは、併用するシースイントロデューサーの遠位端から露出していなければならない。本品のサイズは使用中のシースイントロデューサーのサイズと一致していなければならない。本品は有効長が 12cm より長いシースイントロデューサーと使用しないこと。

- ハンドルのビジュアルインジケータを上向きにする。ビジュアルインジケータが上に向いた状態で挿入角度を 30~45° に保ちながら、シースイントロデューサーの近位端からデリバリーシャフトを挿入しマーカーバンドまで進める。
注意: デリバリーシャフトの挿入時に抵抗を感じる場合は、過度の力を加えず、本品をわずかに引き戻し、シースイントロデューサーを 180° 回転させ、再度押し進めることを試みる。なお抵抗を感じる場合は、本品の使用を中止する。
- 本品がマーカーバンドまで挿入されたら、本品を固定し、左手を使いシースイントロデューサーの近位端をハンドル方向

に引く。

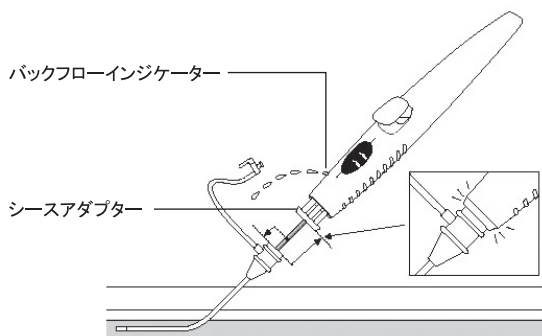
- (5) 本品を固定しながら、左手を使いシースイントロドューサーを近位側に引き続ける。シースのハブがシースアダプターと接したら、シースと本品のハンドルが適切に接続したことを示す「カチッ」という音がするまで、シースハブでシースアダプターを押し込む。シースアダプターを押し込む際は、シースアダプターからシースハブが離れないように注意し、一連の動きで滑らかに押し込むこと。シースと本品が接続されると、インジケーターワイヤーが放出される。

注意：シースイントロドューサーと本品がロックされる前に抜去した場合は本品をシースに再挿入しないこと。本品とシースイントロドューサーがロックされた後は、シースから本品を抜去しないこと。

注意：本品が血流内に一旦挿入された後、何らかの理由により中止せざるを得ない場合は、本品とシースイントロドューサーを一体として抜去すること。プラグが外れる可能性があるため、本品をシースイントロドューサーから引き抜こうとしないこと。

- (6) バックフローインジケーターからの拍動流を観察する。バックフローインジケーターからの拍動流が著しく遅くなる又はなくなるまで、本品とシースイントロドューサーを30~45°の角度でゆっくりと左手で引く。

注意：本品の適切な位置決めのために拍動流は必要である。バックフローインジケーターからの拍動流が確認されない場合は手技を中止すること。



- (7) 本品を右手で保持している間、親指がディプロイメントボタンにかかっていることを確認し、ビジュアルインジケーターの画面表示が、白と黒の縞模様から、プラグが留置に適切な位置にあることを示す黒一色に変化するまで、本品とシースイントロドューサーを左手で調整しながらゆっくりと引き続ける。

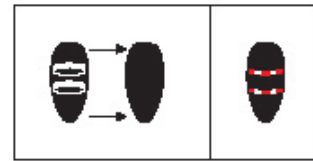
注意：本品とシースを引き続けている間及び残りの操作の間は本品とシースイントロドューサーのハブは一体となっていること。本品とシースの分離が確認された場合、本品とシースを一体として抜去すること。本品とシースイントロドューサーのハブを再接続しようと試みないこと。本品とシースイントロドューサーを同時に抜去すること。プラグが損傷する可能性がある。

注意：バックフローインジケーターからの拍動流の流出が著しく遅くなる又は止まった位置から、約1cm引いてもビジュアルインジケーターの画面表示が黒一色に変化しない場合は、本品の使用を中止すること。また、本品使用時にインジケーターワイヤーが穿刺部血管の狭窄部や石灰化箇所、血管の分岐部、留置されたステント等に接触することにより、本品先端部が血管内に位置している状態でビジュアルインジケーターが黒一色に変化することがある。プラグを留置する際に、拍動流が著しく遅くなる又は消失した上で、ビジュアルインジケーターが黒一色に変化したことを確認すること。ビジュアルインジケーターが黒一色に変化しても拍動流が止まらない場合は、本品の使用を中止すること。

注意：本品及びシースイントロドューサーを限界を超えて引

き続けると赤と白ラインがインジケーターに表示される。これはプラグ留置前に本品を引くことができる限界であることを示すものである。本品を引き過ぎた場合は、本品の使用を中止すること。

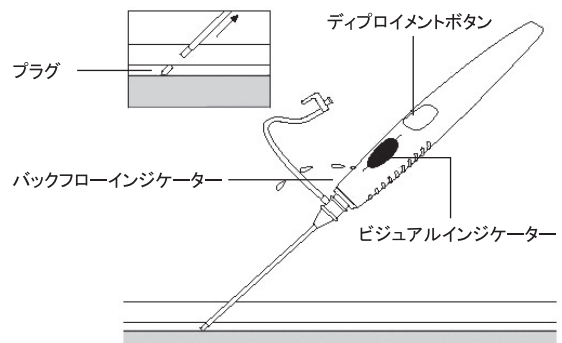
ビジュアルインジケーターの表示



プラグ留置可能 不可

- (8) 左手で本品とシースイントロドューサーの位置を固定する。プラグ留置のためディプロイメントボタンを押し込み、ディプロイメントボタンが完全に下がり、ハンドルに密着していることを確認する。インジケーターワイヤーは自動的に回収され、プラグは留置される。

注意：プラグ留置前及びプラグ留置中に、本品及びシースイントロドューサーの位置を動かさないよう注意すること。本品及びシースイントロドューサーの位置が固定されていない場合、プラグが血管内等の不適切な位置に留置されたり、血管を損傷させる等のおそれがある。



- (9) ディプロイメントボタンを押した後、約1~2秒たったら本品及びシースイントロドューサーを一体として抜去し、システムを患者から完全に引き抜き、創傷部を軽く押さえる。

注意：本品及びシースが体内から抜去されるまで、バックフローインジケーターから少量の非拍動性の血液流出が認められることがある。

- (10) 穿刺部を拭き、止血を確認する。
(11) 止血されない場合は、止血するまで穿刺部を軽く用手圧迫する。

2. 術後管理

- (1) 創傷部を軽く押さえる際は、穿刺部が乾いていることを確認する。
(2) 穿刺部には適切な滅菌包帯をすること。
(3) 医師の判断により、穿刺部の評価を行う。
(4) 穿刺部が清潔で乾燥していることを確認する。

3. 退院指導に関する情報

- (1) 吸収性プラグが大腿動脈穿刺部の止血に使用されたことを患者に伝えること。
(2) 手技後一週間は軽いドレーナージと同様の痛みを患部に感じることを予想されることを患者に伝えること。挫傷は最高で2週間続く可能性がある。
(3) 下記に関して注意すること。
 - ・ 過度の出血
 - ・ 下肢もしくは鼠径部の腫脹/疼痛
 - ・ 感染の兆候 (発赤/腫張/膿/熱感/発熱/冷感/創傷の治癒不良)

(4) 活動制限及び具体的な創部ケアの方法に関して、患者に指導す

ること。車の運転を含む、通常の活動に関しては大抵2日以内に再開することができる。また、手技から1週間以内もしくは創部が治癒するまでは、重いものを持ちあげないことが推奨される。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

次に示す特徴を持った患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

- ・冠動脈もしくは末梢カテーテルの術前 48 時間以内に急性 ST 上昇を発症した心筋梗塞の患者
- ・止血時に管理不良高血圧を有する患者 (BP \geq 180/110mmHg)
- ・著しい出血歴があるまたは血小板減少症 (<100,000 血小板数)、フォン・ヴィレブランド病、貧血 (Hgb<10g/dL、Hct <30%)、血小板無力症、フィブリノーゲンの減少 (<200mg/dL) 及び第五因子の欠如のような血小板障害を有する患者
- ・全身感染症や皮膚感染症を有する患者
- ・カテーテル術の術前 24 時間以内に血栓溶解療法を実施した患者
- ・トロンビン特異的な抗凝固剤もしくは低分子ヘパリンをカテーテル術の術前 24 時間以内に服用した患者
- ・BMI が 40kg/m² 以上の患者
- ・大腿動脈の閉鎖手技を受けてから 30 日以内に同じ部位から動脈へのアクセスを予定している患者
- ・両肢の大腿動脈に動脈穿刺を施されている患者
- ・他の機器を用いて事前に標的血管の閉鎖を行った、もしくは冠動脈もしくは末梢カテーテル術の術前 30 日以内に用手圧迫により閉鎖した患者
- ・以前又は最近動脈穿刺部から大動脈内バルーンポンピングを使用した経験のある患者
- ・屈曲した標的大腿動脈もしくは 12cm より長いシースイントロデューサーの使用が必要な患者
- ・直径 5mm 未満の血管に動脈切開部がある患者
- ・順行性穿刺の患者
- ・上昇した閉鎖術前の ACT レベルが 300 秒以上である患者
- ・カテーテル術の術中もしくは術後すぐに心原性ショック (静脈内投薬もしくは機械的なサポートが必要な血行動態不安定) の既往歴のある患者
- ・検査又は治療で使用していたシースが浅大腿動脈を通り、深大腿動脈に位置していることが疑われる患者
- ・血管穿刺部位が浅大腿動脈と深大腿動脈の分岐部にある患者
- ・自己免疫疾患を有する患者
- ・18 歳未満の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 抵抗がある時は、X 線透視により原因を特定することなくシースイントロデューサー及び本品を押し進めたり、引き戻したりしないこと [過剰な力で押し進めたり、トルクをかけたりすると、血管損傷及び製品破損を引き起こし、インターベンション又は外科的な製品除去及び血管修復が必要となる可能性がある]。
- (2) 止血前のカテーテル操作が治療目的であった場合は、診断目的であった場合に比して、穿刺部位の血腫及び再出血の発生率が高くなる傾向があるため注意すること。
- (3) 本品を使用後は、一定時間の安静状態を保つよう患者への指導を行うこと [早期での歩行等により、再出血等の止血不全に至るおそれがある]。
- (4) 患者から抜去した後、シースから本品を取り外さないこと。デリバリーシャフトがシースイントロデューサーの中に固定された状態で、本品を廃棄すること。

3. 不具合・有害事象

大腿動脈止血手技により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - ・不適切な位置へのプラグ留置
- (2) 重大な有害事象
 - ・処置を要する血管損傷
 - ・輸血を要する穿刺部位に関連する出血
 - ・穿刺部位に関連する感染
 - ・新規の下肢虚血
 - ・外科的処置を要する穿刺部位に起因する神経損傷
 - ・後腹膜出血
 - ・穿刺部位に関連する永続的神経損傷
 - ・アレルギー反応
 - ・死亡
- (3) その他の不具合
 - ・プラグの体外への突出
 - ・キンク/ねじれ/変形/破損/断裂
 - ・併用機器との干渉による抵抗感
 - ・ビジュアルインジケータの表示不良
 - ・バックフローインジケータ不良
 - ・プラグ放出不良
- (4) その他の有害事象
 - ・インターベンションを要する初期止血した部分からの再出血
 - ・仮性動脈瘤
 - ・動静脈瘻
 - ・穿刺部血腫
 - ・穿刺部位に関連する長期出血
 - ・下肢動脈塞栓
 - ・下肢脈拍の一過性欠損
 - ・深部静脈血栓症
 - ・穿刺部位に関連する血管裂傷
 - ・穿刺部位に関連する一過性神経損傷
 - ・穿刺部位創傷離開
 - ・斑状出血
 - ・血管迷走神経反応
 - ・末梢動脈完全閉塞

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は X 線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】

I. 米国ピボタル試験

米国において用手圧迫止血を対照とした無作為化比較対照試験を実施した。6F のシースイントロデューサーを用いて大腿動脈からカテーテルを挿入し冠動脈又は末梢動脈の診断もしくは血管内治療を実施する患者を対象に本品群 267 症例、用手圧迫止血群 134 症例が登録された。試験結果の概要は以下の表の通りである。

	トレーニング ^{★1} (N=87)	本品群 (N=267)	用手圧迫止血群 (N=134)	P 値 ^{★2}
有効性の主要評価項目				
止血時間・分 ^{★3}	4.68±19.37 (N=87)	4.38±11.59 (N=267)	20.05±22.54 (N=131)	<0.0001
歩行開始時間 ・時間 ^{★3}	1.98±2.59 (N=87)	2.54±5.02 (N=264)	6.24±13.34 (N=129)	0.0028
安全性の主要評価項目				
主要有害事象の 発現・%	0.0 (0/87)	0.0 (0/265)	0.0 (0/129)	0.0004

★1: 本品の製品トレーニングとして 87 症例が登録された。

★2: 本品群と用手圧迫止血群の比較 (2 標本 t 検定)

★3: 平均±標準偏差

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血において、本品群では、用手圧迫止血群に比べて有意に止血時間及び歩行開始時間の短縮が確認された。主要安全性評価項目である主要有害事象は認められなかった。副次的安全性評価項目である有害事象では、本品群で再出血（5.3%）、穿刺部位の血腫（1.9%）、後腹膜出血（0.8%）、穿刺部位関連の出血（0.4%）及び穿刺部位関連の一過性神経障害（0.4%）が認められた。再出血及び穿刺部位の血腫の発現はいずれも用手圧迫止血群（再出血：2.3%、穿刺部位の血腫：0.8%）より高い傾向にあり、後腹膜出血は本品群でのみ認められた。

II. ドイツ臨床試験

ドイツにおいて7Fのシースイントロデューサーを用いて大腿動脈からカテーテルを挿入し冠動脈又は末梢動脈の診断もしくは血管内治療を実施する患者（本品群 60 症例）を対象に本品 7F タイプを用いた試験を実施した。本品群の止血時間及び歩行開始時間はそれぞれ 3.22 ± 2.99 分、 2.99 ± 6.20 時間であった。主要安全性評価項目である主要有害事象は認められなかった。副次的安全性評価項目である有害事象では、穿刺部位の血腫（5.0%）が認められた。

III. メキシコ臨床試験

メキシコにおいて7Fのシースイントロデューサーを用いて大腿動脈からカテーテルを挿入し冠動脈又は末梢動脈の診断もしくは血管内治療を実施する患者（本品群 28 症例）を対象に本品 7F タイプを用いた試験を実施した。本品群の止血時間及び歩行開始時間はそれぞれ 3.32 ± 6.22 分、 1.89 ± 3.16 時間であった。主要安全性評価項目である主要有害事象及び副次的安全性評価項目である有害事象は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
乾燥した冷暗所で保管すること
2. 有効期間
2年

**【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：コーディスジャパン合同会社
- * 電話：0120-888-478

** 製造業者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国