

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
高度管理医療機器 JMDN: 35449004

再使用禁止

ONYX 液体塞栓システム LD (案)

【警告】

本品による治療を適切かつ安全に行うため、以下の要件を満たした上で使用すること。

- 本品の使用中に外科的処置が必要となった場合に備え、液体塞栓物質の塞栓術実施基準を満たす十分な設備と医療体制を備えていること。
- 脳動静脈奇形 (以下 AVM) 塞栓術はリスクの高い手技である。本品は、液体塞栓物質の塞栓術実施基準を満たす経験を持ち、なおかつ治療する病変、血管造影法、及び超選択的塞栓に精通する医師が使用すること。

1. 適用対象 (患者) における警告

- 本品の長期インプラントとしての安全性及び有効性は確立されていない。本品は、脳動静脈奇形の外科切除術を予定している患者に対し、術前処置としての血管塞栓術を目的として使用すること。
- 本品は DMSO を使用する機器である。DMSO の安全性を鑑みた上で、本品による外科切除術前の血流遮断が必須と考えられる患者に対し使用すること。
- 小児における本品の安全性は確立していない。

2. 使用方法における警告

- Onyx 溶液には約 90% の DMSO が含まれる。臨床試験において、患者の 90% は、使用された DMSO 量が 3.0mL 以下であった。Onyx 塞栓術において、1 日の DMSO 曝露量が 3.0mL を越える臨床上の安全性は確認されていない。本品の使用にあたっては、患者あたりの DMSO の曝露量が最小になることを念頭において使用すること。
- AVM に対する塞栓術は血流パターンに影響を及ぼし、結果として AVM に血液を供給する動脈又は脳の AVM に隣接する部位に対する圧力を上昇させることがある。本品の使用にあたっては、慎重な治療計画をおこなうこと。[動脈圧が上昇すると、脳内出血等の合併症が引き起こされる恐れがある。]
- 指定された ev3 マイクロカテーテル (例 Rebar, UltraFlow) 及び付属のシリンジのみを使用すること。他のマイクロカテーテルやシリンジは DMSO に適合しない場合があるので、これらを用いるとカテーテルの劣化により、血栓・塞栓性の事象が引き起こされる可能性がある。
- マイクロカテーテルのルーアーが生理食塩液、少量の血液あるいは造影剤と接触すると、本品が予期せず固まってしまうことがあるので、注意して取り扱うこと。
- 注入速度は 0.3 mL/分を超えないこと。動物試験では脈管への急速な DMSO 注入により、血管攣縮や血管壊死が引き起こされる可能性が示されている。[手掌を使ってプランジャーを押し込むと、カテーテルが閉塞している場合、過圧によりカテーテルが破裂する恐れがある。]
- 本品の注入中は X 線透視による十分な描出 (視認性) が維持されなければならない。注入中は、本品がカテーテルの先端から放出されていることを常に確認すること。塞栓術実施中に描出が失われた場合は必ず、十分な視認性が再び得られるまで本品の注入を中断すること。[非標的血管での塞栓形成、カテーテルが閉塞による過圧の危険性がある。試験結果によると、カテーテル先端から本品の放出が確認できない状態で、本品をわずか 0.05mL 注入しただけで、カテーテルの過加圧および破裂のおそれがある。]
- カテーテルの先端から本品を 1 cm 以上逆流させないこと。本品の過剰の逆流によりカテーテルの抜去が困難になる場合がある。
- 本品の注入中に 2 分間以上中断しないこと。カテーテル先端で本品の析出が起こり、カテーテルが閉塞する原因となる。カテーテルの閉塞を取り除こうとして過剰な圧を加えると、カテーテルが破裂する場合がある。
- 本品注入時に抵抗の増加が認められる場合は、注入を中止すること。抵抗が増加した時は、原因 (例えばカテーテル内腔での Onyx

による閉塞) を判定し、カテーテルを交換すること。過剰な圧を加えるとカテーテルの破裂及び意図しない部位での塞栓形成の原因となる場合があるため、抵抗を取り除こうとしたり、抵抗を超えた力を加えようとして、注入圧を高めないこと。

- 本品の注入にマイクロカテーテルを使用した後は、このマイクロカテーテルを用いていかなる物質をも除去又は注入をしないこと。[意図しない部位での栓子又は塞栓形成の原因となる場合がある。]
- 本品に含まれるタンタルム金属に対する電気的アークが発生する可能性があるため、AVM の摘出手術の際には、モノポーラーの電気メスではなく、バイポーラの電気メスを使用すること。

【禁忌・禁止】

- 「再使用禁止」、「再滅菌禁止」
- 未熟児 (1,500 g 未満) 又は肝臓・腎臓に著明な機能異常を有する者に対しては使用しないこと。
- ハイフローで、安全な塞栓材の注入が妨げられる場合は、治療的塞栓術を実施しないこと。
- 以下のいずれかの条件に該当する場合、本品使用の禁忌となる。
 - DMSO、EVOH にアレルギーをもつ患者
 - カテーテルの最適な留置が不可能である場合
 - 誘発試験により塞栓術に対する不耐性が示される場合
 - 血管攣縮により血流が遮断される場合

【原則禁忌】

- 原則として以下の患者については本品を使用しない。
 - 妊婦又は授乳婦
 - AVM のナイダスに関連しない動脈瘤、あるいは AVM ナイダスへの遠位の流入動脈または硬膜動静脈瘻を有する者。

【形状・構造及び原理等】

本品は AVM の摘出手術前の血管塞栓術において、血流の遮断を目的に使用する液体状の塞栓物質 (滅菌済み) である。塞栓物質の本質はエチレンビニルアルコール (EVOH) コポリマーであり、注入時にはジメチルスルホキシド (以下 DMSO) を溶媒として溶解した EVOH が液体状になっているが、標的血管において血液中に注入されると、溶媒が拡散することにより EVOH が析出し、析出塊が形成されることにより血管が塞栓される。

本品は、濃度の違いにより粘度の異なる 3 種類の Onyx 溶液があり、粘度の低いものはより遠位部位に到達して析出塊を形成することから、通常、標的血管の位置 (遠位又は近位) の違いによって使い分けられる。それぞれの種類及び構成は次のとおりである。

Onyx 18 キット	Onyx 20 キット	Onyx 34 キット
Onyx 18 バイアル 1 本 (1.5mL 入り)	Onyx 20 バイアル 1 本 (1.5mL 入り)	Onyx 34 バイアル 1 本 (1.5mL 入り)
DMSO バイアル 1 本 (1.5mL 入り)	DMSO バイアル 1 本 (1.5mL 入り)	DMSO バイアル 1 本 (1.5mL 入り)
Onyx 1mL シリンジ 2 本	Onyx 1mL シリンジ 2 本	Onyx 1mL シリンジ 2 本
DMSO 1mL シリンジ 1 本	DMSO 1mL シリンジ 1 本	DMSO 1mL シリンジ 1 本

Onyx バイアル: Onyx (本品) は、EVOH を DMSO に溶解させた非接着性液体塞栓材料であり、X 線透視下における視認性を得るため微粒子化したタンタル粉末が添加されている。

DMSO バイアル: DMSO 溶液であり、EVOH のマイクロカテーテル内での析出を防ぐため Onyx の注入前にマイクロカ

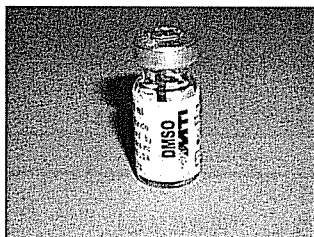
テーテル内腔に微量注入されるものである。

外観写真 (Onyx 34 キット) :

Onyx 34 バイアル

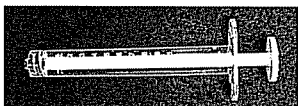


DMSO バイアル

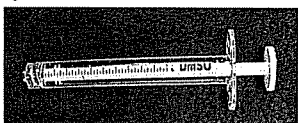


付属品 :

Onyx 1mL シリンジ



DMSO 1mL シリンジ



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

2. 併用医療機器

販売名	承認番号	承認日
ウルトラフロー HPC フローダイ レクト マイクロ カテーテル	21600BZY00252000	2004 年 6 月 23 日
レーバー マイク ロカテーテル	21200BZY00615000	2000 年 12 月 11 日

【品目仕様等】

1) 密度：本品の密度は以下のとおり

Onyx 18	1.72 ± 0.1 g/mL
Onyx 20	1.72 ± 0.1 g/mL
Onyx 34	1.71 ± 0.1 g/mL

2) 粘度：本品の 40±0.05℃における粘度は以下のとおり

Onyx 18	16.82 ± 1.68 mm ² /秒
Onyx 20	20.34 ± 2.03 mm ² /秒
Onyx 34	31.46 ± 3.15 mm ² /秒

【操作方法又は使用方法等】

原則として、患者 1 日あたりの DMSO 総曝露量 (Onyx 溶液中の DMSO を含む) が 3.0mL を超えないように使用する。

本品は、ディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用はしない。

以下に一般的な使用方法を示す。

- 1) X 線透視下で AVM を確認し、適切な濃度の製品を選択す

る。

- 2) Onyx ミキサーで少なくとも 20 分間、本品を撹拌する。以下に示す本品の注入準備時まで、撹拌を続ける。
- 3) 造影剤を注入し、マイクロカテーテルを目的部位まで挿入する。
- 4) シリンジをマイクロカテーテルのハブに接続し、10mL の生理食塩液を注入し、造影剤をフラッシュして押し出す。シリンジは、接続したままにしておく。
- 5) DMSO を DMSO 1mL シリンジに約 0.8mL 吸引する。デッドスペースを満たすために、マイクロカテーテルを充填する量の DMSO を注入する。デッドスペースを満たす必要量は、予めマイクロカテーテルのラベルを参照すること。
- 6) 目視により、本品が十分に撹拌された事を確認する。18 又は 20 ゲージ針を使用して白い Onyx 1mL シリンジを本品 (Onyx) で満たす。DMSO のマイクロカテーテルへの注入後直ちに、DMSO の入ったシリンジをはずし、カテーテルハブを垂直に持って、ハブとルアーを残りの DMSO で洗浄する。
- 7) 直ちにマイクロカテーテルのハブに本品が入ったシリンジを接続する。接続する際、ハブの中にエアが無いことを確認する。X 線透視下における最適な視認性を得るためには、DMSO と本品が接触するように、シリンジを上方へ向けて素早く差込み接続する。
- 8) シリンジを垂直に保持し、本品を安定した速度でゆっくりと注入を開始しカテーテル内の DMSO を置き換えていく。注入は、ゆっくりとした一定の速度で行い、注入速度は原則として 0.16mL/分 (0.25mL/90 秒) が推奨されるが、AVM の血流や血行動態を鑑み、より安全な注入速度が考えられる場合においては、0.3mL/分を超えない範囲で注入速度を適宜変えてもよい。
- 9) 本品がカテーテルのハブを通過するまで、シリンジを垂直に保持する。その後、適当な位置でシリンジを保持し、ゆっくりとした一定の速度 (原則として 0.16mL/分) で、注入を継続する。塞栓予定の血管内の容量に対して、どの程度注入されているか注意する。
- 10) 本品の注入完了後、少なくとも 3 秒待ち、シリンジをわずかに吸引する。その後ゆっくりと、本品析出塊からマイクロカテーテルを離脱させるためにマイクロカテーテルを引く。
- 11) カテーテル抜去が困難な場合には以下の操作方を参考にすること。
 - i) カテーテル抜去の困難、またはカテーテルが離れなくなることの要因と考えられるものは以下のとおり：
 - ・血管走行の問題：求心性で長く蛇行した細血管から流入がある非常に遠位にある AVM
 - ・血管攣縮
 - ・逆流
 - ii) カテーテルの抜去が困難になった場合、カテーテルの回収に役立つと考えられる方法：
 - ・注意深くカテーテルを引き、抜去に対する抵抗があるか調べる。
 - ・抵抗を感じたら、カテーテルの緩みを取り除く。
 - ・静かにカテーテルを牽引する (カテーテルが約 3~4cm 伸びる程度)。
 - ・数秒間牽引してから緩める。出血のリスクを最小限にするため、血管が引っ張られている程度を調べる。
 - ・カテーテルが回収できるまで、この方法を断続的に繰り返す。
 - iii) カテーテルの抜去が困難になった場合、カテーテルの回収に役立つと考えられる方法 (別法)：
 - ・カテーテルを 2~3cm 引いて緩みを除き、カテーテルを緊張させる。
 - ・カテーテルをしっかりと握って、手首のスナップを利かせて 10~15cm 程 (左から右へ) 素早く引っ張り、本品注入塊から引き離す。
 - ・このとき、カテーテルシャフトの離断を招く恐れがあるので、20cm 以上は引っ張らないこと。
 - iv) カテーテルがトラップされて離れなくなったとき：
 - ・困難な臨床状況下では、トラップされて離れないカテーテ

ルを過度に牽引した場合の奇形破裂とそれに伴う出血というリスクを考慮すると、マイクロカテーテルを血管内に留置しておく方がより安全ということがある。

- ・マイクロカテーテルを動脈内に留置する場合、マイクロカテーテルを伸ばした状態で血管到達の挿入部位近くのシヤフトを切断する。
- ・カテーテルが抜去中に破損した場合、カテーテルが遠位に移動したり丸くなったりすることがある。血栓症のリスクを最小限にするため、同日中の摘出手術の実施を検討すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 『本品を使用する際は、関連4学会*作成の「脳神経領域の液体塞栓物質を用いた塞栓術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。*日本脳神経外科学会、日本血管内治療学会、日本脳神経血管内治療学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会』
- 2) 以下の患者における安全性及び有効性を検討する試験は実施されていない。
 - ・18歳未満の者
- 3) DMSO が他の併用薬剤の効力を増強することを示すデータがある。
- 4) DMSO の成分により、本品使用に伴って患者がニンニク様の味覚を感じる場合がある。この味覚は数時間持続することがある。呼吸及び皮膚に臭気が認められる場合もある。
- 5) 使用前に製品の包装を点検すること。滅菌バリアが開封されている、又は損傷している場合は使用しないこと。
- 6) 使用期限前に使用すること。
- 7) 使用時に本品析出塊（ポリマー）に直接接触するカテーテル及び付属品が清潔で本品の成分に適合していること、および接触により析出作用又は分解を誘発しないことを確認すること。指定されたev3マイクロカテーテル（例 Rebar, UltraFlow）及び付属のシリンジのみを使用すること。他のマイクロカテーテルやシリンジはDMSOに適合しない場合があるので、これらを用いるとカテーテルの劣化により、血栓塞栓性イベントが引き起こされる可能性がある。
- 8) 本品（Onyx）が非標的血管内に一部析出することがあるので、本品の注入が完了した後、少なくとも3秒経ってからカテーテルを抜去すること。
- 9) 動物実験で血管壁に異常がある場合に、本品が血管外へ漏出する可能性があり、亜急性の炎症反応が起こることが示唆されている。その場合、血管外で未吸収の本品により頭蓋内圧が上昇し、脳神経組織の損傷が引き起こされる恐れがある。
- 10) DMSO はヒスタミン放出を誘発する可能性があり、DMSO の局所投与に起因する過敏性反応が認められている。この過敏性反応は間質性膀胱炎の治療を受けていた患者1例で報告されたものである。また、アナフィラキシー様の症状が発現した場合は、適切な治療を開始すべきである。
- 11) DMSO はポリマー被膜コイル（例 ゲル被膜、縫合糸原料被膜コイル）等、他の塞栓物質と相互反応を起こす場合がある。
- 12) 塞栓のためのマイクロカテーテルの先端は、正常脳組織又は頭蓋内神経に血液を供給する可能性のあるいかなる動脈よりも遠位部側に置いて、AVM に塞栓形成が行われるように設置すること。
- 13) 本品を必要な時間継続して攪拌しないと、タンタルの懸濁が不十分となり、その結果、注入時にX線透視下で十分な画像描出（視認性）が得られない場合がある。本品は攪拌後直ちに注入すること。本品の注入が遅れると、シリンジ内でタンタルが析出し、本品を注入しているときの視認性が不良となる可能性がある。
- 14) 塞栓のためのマイクロカテーテルのルアー一部が、生理食塩液や血液、又は造影剤と接触すると本品が早く析出してしまふことがある。
- 15) 脳血管造影から患者のAVMの静脈還流状態が動脈流とほとんど同じであるような場合は、塞栓コイルの併用を考慮すること。血管モデルおよび動物血管における試験結果から、200mL/分を超える血流量あるいは径3mm以上の血管を含む動静脈瘻を伴う流入血管の塞栓には本品の注入前にコイル

留置も考慮すべきである。

- 16) 本品の塞栓術においては患者が十分な鎮静下にあることを確認すること。不十分な鎮静状態下では患者が苦痛であったり動いたりする。本品の注入中に患者が動くとき意図しない血管を塞栓する場合がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 以下の表は臨床試験で発生した有害事象をまとめたものである。塞栓物質に関するもの以外の多くの有害事象は、AVM 摘出術中あるいは摘出術後に発生している。

表1：有害事象の発現率

有害事象名	N=54	
	発生件数	症例数(%)
死亡	3	3 (5.6%)
頭痛・悪心及び嘔吐	74	45 (83.3%)
不快感	58	39 (72.2%)
臨床検査／画像異常	53	39 (72.2%)
内分泌／代謝	29	26 (48.2%)
血液	13	12 (22.2%)
無症候性MRI/CT所見	5	4 (7.4%)
呼吸器／肺	3	3 (5.6%)
全身	2	2 (3.7%)
胃腸 (GI)	1	1 (1.9%)
神経学的状態の悪化	43	35 (64.8%)
持続	22	16 (29.6%)
消失	21	19 (35.2%)
高血糖	39	35 (64.8%)
感染	16	14 (25.9%)
出血及び／又は輸血を要するヘマトクリット値の低下	15	14 (25.9%)
手術時出血	12	11 (20.4%)
輸血を要するヘマトクリット値の低下	3	3 (5.6%)
頭蓋内出血	13	13 (24.1%)
薬剤の副作用	11	10 (18.5%)
アクセス失敗*	9	8 (14.8%)
アクセス部位出血	7	4 (7.4%)
発熱	7	7 (13.0%)
デリバリーカテーテル抜去困難（後遺症なし）	6	5 (9.3%)
透過／描出不良*	6	5 (9.3%)
低血圧	5	3 (5.6%)
卒中	4	4 (7.4%)
心不整脈	2	2 (3.7%)
水頭症	2	2 (3.7%)
SIADH（抗利尿ホルモン分泌異常症候群、希釈性低ナトリウム血症）	2	2 (3.7%)
血管解離	2	2 (3.7%)
高血圧	1	1 (1.9%)
四肢虚血	1	1 (1.9%)
呼吸不全	1	1 (1.9%)
発作	1	1 (1.9%)
UTI（尿路感染）	1	1 (1.9%)
血管攣縮	1	1 (1.9%)
血管迷走神経発作	1	1 (1.9%)

*患者は区分内で複数回カウントされる可能性があるため、下位区分の割合の合計が主区分の割合と等しくならない場合がある。

- 2) 以下の不具合・有害事象は本品（Onyx）群で1例にのみ認められた。

- ・カテーテルシャフト破裂
- ・デリバリーカテーテル破断
- ・本品の破片化
- ・低酸素症

- ・ 喉頭痙攣
- ・ 消化性潰瘍
- ・ 精神病エピソード
- ・ 肺浮腫
- ・ 皮膚損傷
- ・ 内服下注入
- ・ 頻呼吸
- ・ 舌の腫れ

3) 塞栓手技に係る有害事象として以下が起こり得る。

- ・ アレルギー反応
- ・ 血小板減少症
- ・ 肺塞栓症

【臨床成績】

1. 試験の目的・デザイン

摘出を前提にした AVM に対して、本品 (Onyx) と他社液体塞栓物質 (国内未承認) とを比較したプロスペクティブな無作為多施設の臨床試験を米国で行った。

有効性の評価には目標 100 例であったが、17 例追加されて安全性は全部で 117 例 (他社塞栓物質 63 例、本品 54 例) において有害事象の特徴と重篤度により評価された。有効性の一次評価は血管造影による AVM の容量サイズの減少で評価し、50% 以上の容量減少が認められた症例を有効とした。

また本品及び他社液体塞栓物質による脳 AVM 塞栓術後の摘出手術における出血量および手術時間を比較した。

米国において AVM に対して広く使われている他社液体塞栓物質と比較して有効性および安全性が非劣性以上であることを試験の目的とした。

2. 試験の方法

患者は以下の基準で選択した。

1) 適合基準

- ・ 患者は、大脳皮質、小脳または硬膜に AVM がある。
- ・ 脳 AVM は、Spetzler-Martin グレード I-IV である。
- ・ 患者は、AVM 塞栓術後に外科摘出術を受ける。
- ・ 患者は、AVM 塞栓術前最低 24 時間は臨床的・神経学的に安定である。
- ・ 年齢の制限はなかった。

2) 除外基準

- ・ 塞栓術に適さないハイフローな動静脈瘻を有する脳 AVM を持つ患者。
- ・ Spetzler-Martin グレード V の脳 AVM。
- ・ 他の臨床試験研究に参加している患者。
- ・ 以前に他の塞栓物質で塞栓している脳 AVM。

3) 表 2: 患者性別・年齢

年齢	平均±SD 中央値(幅)	40.3±16.3 42.5 (7.0-72.0)
性別	男 女	43.5% 56.5%

4) 表 3: 脳 AVM 特徴

位置	右側 左側 中央	63.0 % 34.8 % 2.2 %
領域	Eloquent area	45.7 %
静脈還流	深部 浅部 深浅部	15.2 % 63.0 % 21.7 %
Spetzler-Martin グレード	I II III IV	10.9 % 43.5 % 26.1 % 19.6 %
脳 AVM サイズ SD	平均±SD 中央値 幅	26.3±45.2 mm 13.6 mm 0.17-290.5 mm

5) 表 4: 塞栓術回数分布

1 回	2 回	3 回	4 回	5 回	6 回	7 回
56.5%	23.9%	13.0%	2.2%	2.2%	0.0%	2.2%
平均塞栓術回数: 1.8 回 (1 回-7 回)						
初回塞栓術から最終塞栓術までの日数: 2-408 日						

無作為に選択した他社液体塞栓物質の対象患者群との間に背景の有意差はなかった。各塞栓術後には術前と同じ神経学的検査を実施した。脳 AVM の完全切除に至らなかった症例では術後 3 ヶ月と 12 ヶ月でフォローアップ検査を実施した。

3. 有効性

有効性の一次的評価は、血管造影による脳 AVM サイズの測定で、塞栓前の大きさと比較して 50% 以上の減少が認められた症例を有効とした。

本品有効性評価症例 42 例中 41 例 (97.6%) で 50% 以上の縮小が認められ有効と評価された。また他社塞栓物質は 51 例中 43 例 (84.3%) で有効と評価されたが 2 群間に有意差は認められなかった。

脳 AVM 摘出手術における出血量は、本品で 1127±1401 mL (50-6550 mL)、手術時間は 399±179 分 (82-940 分) であった。いずれの値も他社液体塞栓物質と統計的な有意差は検出できなかった。

4. 安全性

臨床試験において発現した有害事象は、【使用上の注意】の 2. 不具合・有害事象に記載した。

3 例の死亡例のうち、1 例は手術時の出血による血腫と梗塞が原因で、2 例目は、手術後の中大脳動脈 (MCA) 梗塞により死亡した。3 例目は手術に関連した出血による神経学的障害で退院後長期の在宅治療を経て死亡した。これらの死亡例における本品の要因については、関係あるかどうかも含めて不明である。塞栓手術時の手技上の有害事象については、他社液体塞栓物質の場合とほぼ同様であったが、デリバリーカテーテルの抜去困難さにおいて本品の発生件数が高かった。(表 5) 一方、塞栓物質の固形化や固形化までの時間、意図しない血管への塞栓等の有害事象は本品では認められなかった。

表 5: 手技上の有害事象

有害事象名	N=54	
	発生件数	症例数 (%)
デリバリーカテーテル抜去困難*	6	5 (9.3%)
浸透/描出不良*	6	5 (9.3%)
本品の描出不良	1	1 (1.9%)

*カテーテルはすべて抜去できた。

5. 米国臨床試験の結論

摘出を前提とした脳 AVM 塞栓に対する有効性および安全性は、米国において AVM に対して広く使われている他社液体塞栓物質と臨床比較して劣らないことが示された。また、脳 AVM 摘出手術時の出血量、出血時間および不具合の種類等において 2 群間に有意な差は検出できなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法: どちらのバイアルも室温で保管。
使用する前に 19℃~24℃に保つ。

使用期間: 使用期間は滅菌から 3 年

使用期限: 製品外箱に貼付の表示ラベルに記載。

【承認条件】

1. 本品を用いた脳動静脈奇形治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師が適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 脳動静脈奇形に対する緊急の外科手術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は本品使用症例全例につき登録の上、塞栓後 2 年のフォローアップを行うこと。

【包装】

1 セット入／箱

輸入先の販売名及び型番号

品名	輸入先販売名	型番号
Onyx 18 キット	Onyx 18 AVM System	105-7000-060
Onyx 20 キット	Onyx 20 AVM System	105-7000-065
Onyx 34 キット	Onyx 34 AVM System	105-7000-080

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Embolization with Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer - Laboratory Evaluation in Swine and Clinical Evaluation in Humans: Y. Pierre Gobin, MD, Yuichi Murayama, MD, et.al: Radiology, 2001; 221: 309-317
- 2) Nonadhesive liquid embolic agent for cerebral arteriovenous malformations: preliminary histopathological studies in swine rete mirabile: Murayama Y, Vinuela F, Ulhoa A, Akiba Y, et.al: Neurosurgery, 1998 Nov; 43(5): 1164-75

文献請求先：イーヴィースリー株式会社
東京都中央区日本橋浜町 2-28-1
電話：03-5649-8200

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：



イーヴィースリー株式会社
東京都中央区日本橋浜町 2-28-1
電話：03-5649-8200

製造業者：Micro Therapeutics, Inc. 米国

販売業者：

**Medtronic**

日本メドトロニック株式会社
東京都港区東新橋 2-14-1
コモディオ汐留

連絡先：日本メドトロニック株式会社
カーディオ・バスキュラー事業部
電話：03-6430-2014

