



本日のプレゼン内容

1. 製品概要と承認・保険適用
2. 開発の経緯
3. マーカの条件とVISICOILの特長
4. 製品の詳細と留置方法
5. 納入実績
6. 競合製品

Iba

承認・保険適用

薬事承認
承認日付 : 2011年2月28日
承認番号 : 22300BZX00123000

保健適用開始と収載金額
2011年10月1日から、適用開始。
区分番号: K-007-2
経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
点数: 10, 000点 (100, 000円)
適用部位: 前立腺、肺、肝臓、膵臓、乳房

Iba

開発の経緯

承認(認可)年月日 承認(認可)番号	販売名	製品概要	経緯
2001年12月5日 K013660	GENETRA	コイル型プラキソース 原材料: ロジウム (Pd-103) 未滅菌	シード型プラキソースの欠点、マイグレーション対策として開発
2002年1月31日 K022326	RadioMed™ Marker	直径: 0.35mm 原材料: ロジウム 対照部位: 軟部組織 未滅菌	安定性を生かしてマーカーとして開発

Iba

開発の経緯

承認(認可)年月日 承認(認可)番号	販売名	製品概要	経緯
2003年5月21日 K031206	RadioMed™ Soft Tissue Marker	直径: 0.75mm~1.2mm 原材料: 金 対照部位: 軟部組織 未滅菌、ガンマ線滅菌	K022326に対する一部変更承認(コイルの材質をロジウムから変更)
2007年3月7日 K070305	Pre-Loaded Visicoil	直径: 0.35mm~1.2mm 原材料: 金 対照部位: 軟部組織 EOG滅菌 隣製品: ニードル (CP medical社)	K031206に対する一部変更承認(コイルの寸法種類を増やした事と、コイル本体を挿え込むためのニードルにあらかじめコイル本体を挿入したことによる変更)

Iba

VISICOILの特長1 高い視認性1

視認性を高めて、アーチファクトを減少

- ・金をコイル状に巻き、中を空洞にしている
- ・同じ体積で容積を大きくし、視認性を高めている
- ・中を空洞にすることで、アーチファクトを減少させている。

At a less GI artifact compare to simple gold markers

Iba

VISICOILの特長1 高い視認性

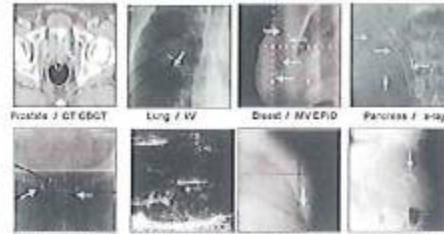
□ VISICOILが推奨する視認可能なモダリティ

Coil 直径	0.35 mm	0.5 mm	0.75 mm	1.10 mm
画像診断装置	KV/x線 CT US	KV/x線 CT US	KV/x線 CT US	KV/x線 CT US
治療装置	KV/x線	KV/x線	KV/x線 MV/x線	KV/x線 MV/x線

iba

臨床で使用可能なモダリティ

- 撮影装置 : US, X線, CT装置で視認可能
- 治療装置 : KV/MVのOBI・EPID画像で視認可能
- その他、画像フュージョンに最適



Prostate / CT/EGDT Lung / IV Breast / MVEPD Pancreas / ray



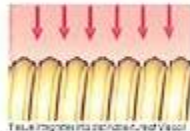
Prostate / EPID/MV 経膵膵癌治療 Breast / MV/CI Uter / IV

iba

VISICOILの特長2 高い安定性

□ コイル状表面構造

コイル状の表面に組織がからみつくことで殆ど移動がありません



□ 柔軟性を持ったフレキシブル構造

腫瘍に圧力がかった場合でも、フレキシブルになることで圧力を逃がし移動しません



© 2010 IBA, Inc. All rights reserved. VISICOIL is a registered trademark of IBA, Inc. in the U.S. and other countries. VISICOIL is a registered trademark of IBA, Inc. in the U.S. and other countries. VISICOIL is a registered trademark of IBA, Inc. in the U.S. and other countries.

iba

VISICOILの特長3 種類が豊富

□ 販売する製品の種類は、下表に示す通り14種類

コイル径/長	0.35 mm	0.5 mm	0.75 mm	1.10 mm
5mm	×	○	○	○
1cm	○	○	○	○
2cm	○	○	○	○
3cm	○	×	○	○

10

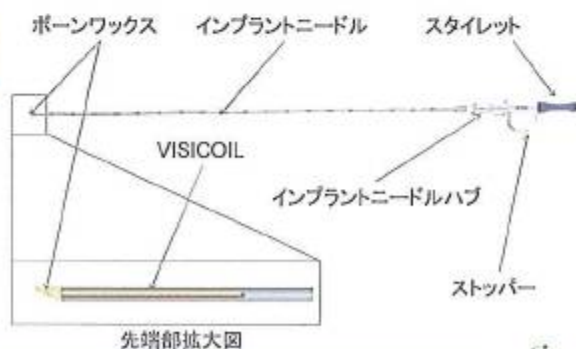
iba

VISICOIL各サイズワイヤー径

コイル径/長	0.35 mm	0.5 mm	0.75 mm	1.10 mm
ワイヤー直径	0.05mm ±0.003mm	0.150mm ±0.005mm	0.250mm ±0.008mm	0.500mm ±0.008mm

iba

VISICOILの構造図



先端部拡大図

iba

ニードルガイドの種類とニードル径

- 減菌プレロードタイプ: 使いやすく、準備が簡単。



コイル径 (mm)	ニードルサイズ
0.35	19G x 20cm
0.5	18G x 20cm
0.75	18G x 20cm
1.10	17G x 20cm

iba

各臓器への設置方法

- 前立腺**
経直腸超音波 (TRUS) により確認し、会陰又は経直腸から刺入する
- 肺**
透視下又は、CTガイド下により経皮的に刺入する
- 肝臓**
超音波ガイド又は、CTガイド下により、経皮的に刺入する。
- 膵臓**
手術時に留置、またはCTガイド下により経皮的に刺入する。
- 乳房**
超音波ガイドにより、経皮的に刺入。または、手術時に留置する

iba

導入実績

導入施設数	54
前立腺	40
肝臓	18
膵臓	3
肺	3
乳房	1

iba

組合製品

	設置経路	適応臓器	その他
オリンパス ゴールドマーカー	気管支 内視鏡的	肺	径1.5mmの 金球
メディキット iGold	経皮的	肝、前立腺	径2mmの 金球

iba

Finally...

Thank you!

iba