

AVANOS

COOLiEF
Cooled Radiofrequency Treatment

Coolief 疼痛管理用高周波システム



**Intuitive
User Interface**



**Independent
Channel Control**



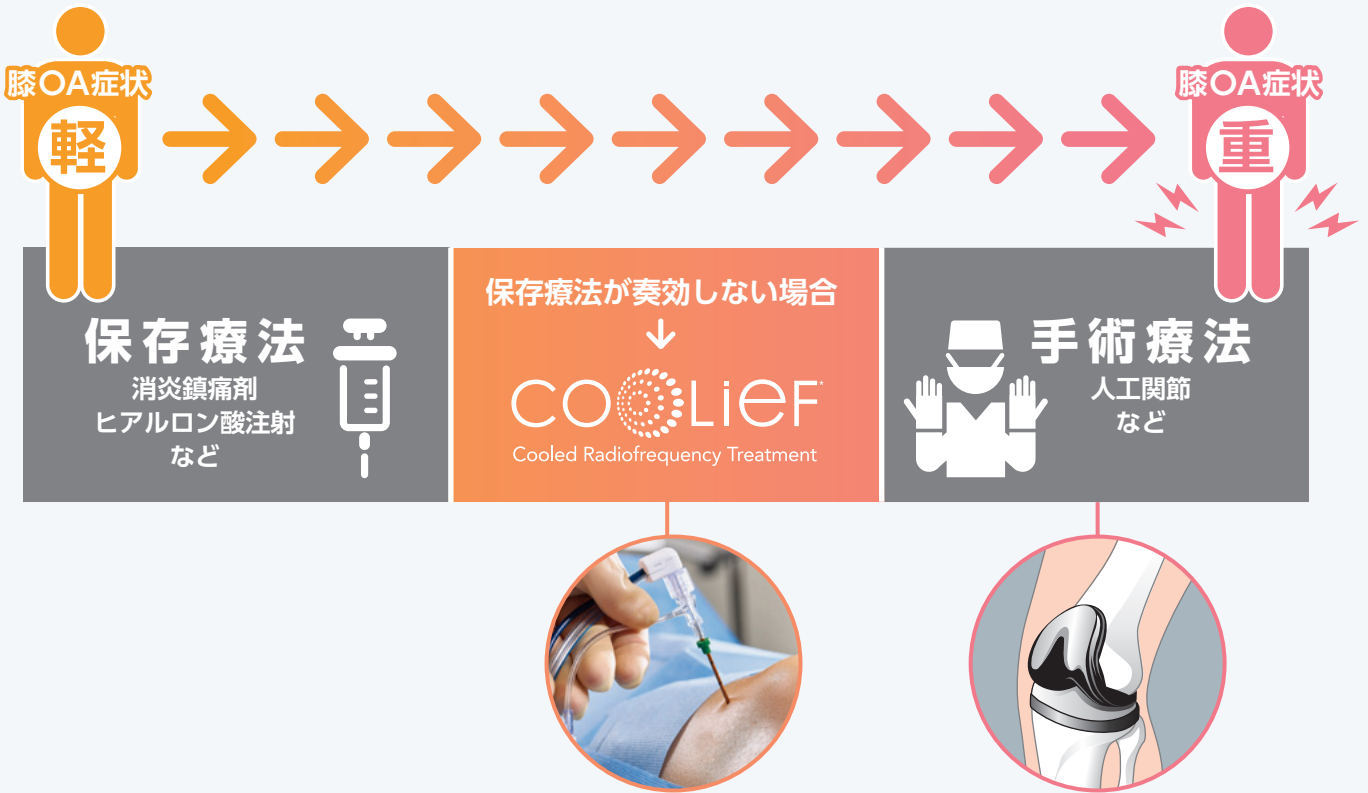
**Powerful
Performance**



**Multiple Cooled RF
Treatment Options**

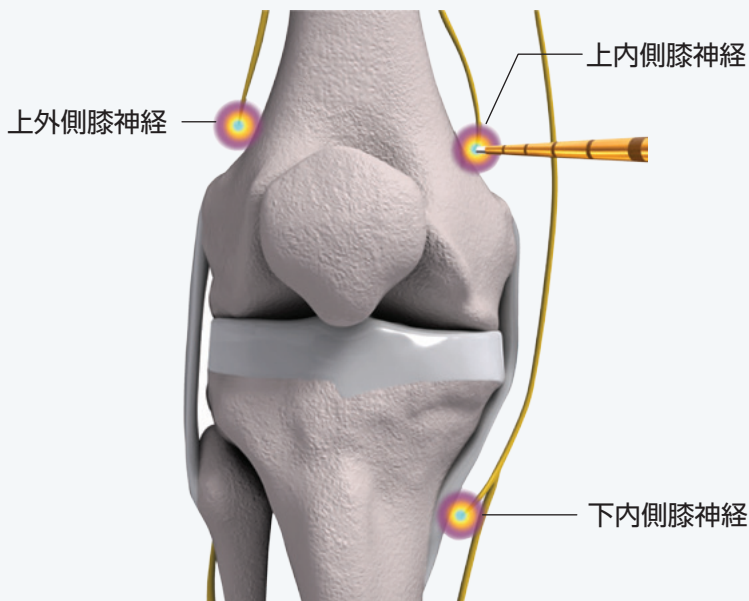
変形性膝関節症 (膝OA) に伴う慢性疼痛治療の新たな選択肢*

※整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者



超音波エコー下で行う、日本で唯一*の変形性膝関節症に伴う疼痛治療を適応とした冷却機能付高周波システム

※2022年9月現在



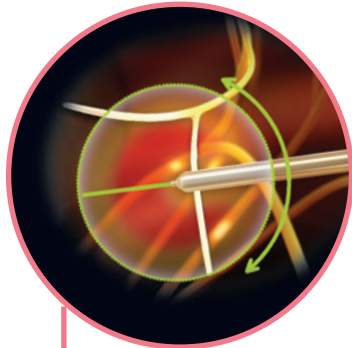
〈ターゲット〉

Coolief 疼痛管理用高周波システムは、超音波エコー下で左図の3つの膝神経をターゲットに、変形性膝関節症に伴う疼痛治療を行います。

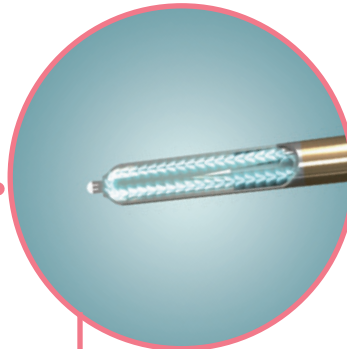
※診断用神経ブロックも同様のターゲットに対して行います。



Coolief 疼痛管理用高周波システムの作用機序



運動神経を避けつつ、ターゲットとなる知覚神経を広範囲に焼灼します。



プローブ先端を冷却することで先端電極の温度上昇を抑えます。

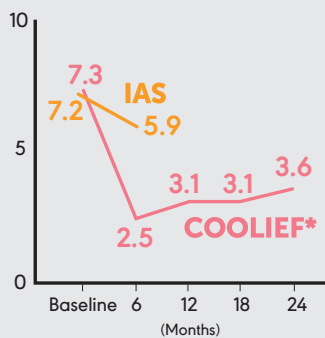


高周波焼灼前に、電極から微小な電流を流すことで運動神経を同定します。

Coolief 疼痛管理用高周波システムによる変形性膝関節症に伴う疼痛治療の臨床成績

本品を用いた151例、6ヶ月までの多施設ランダム化臨床試験および12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月までの長期的な有効性、安全性評価^{1, 2, 3}

NRSスコア※



治療6ヶ月時のNRSに基づく膝関節疼痛が50%以上軽減した被験者の割合

- 74% - Coolief疼痛管理用高周波システム群
- 16% - 関節内ステロイド注射群

治療は、それぞれのベースラインと比較して50%以上のNRSスコアの減少によって示される痛みの臨床的に有意な変化を示された。

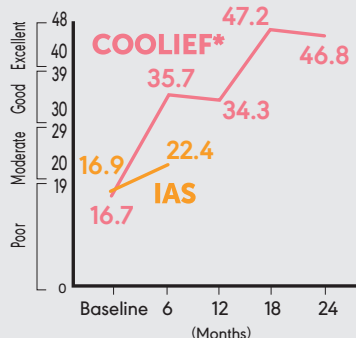
治療後12ヶ月時点で、65%のCoolief疼痛管理用高周波システム被験者群がNRSに基づく膝関節疼痛が50%以上軽減した

- 85%の関節内ステロイド注射群が、治療後6ヶ月時点でCoolief疼痛管理用高周波システムへと移行した。

治療後18ヶ月、24ヶ月時点でNRSは、 3.1 ± 2.7 (n=25) および 3.6 ± 2.8 (n=18) とベースラインに比べ有意に減少した。(p<0.0001)

※11ポイントのNRSは、「0」から「10」までのスケールで構成され、「0」は「痛みがない」、「10」は「想像できる最悪の痛み」を示す。

Oxford Knee Score : OKS評価



ベースラインでの重度なOA評価

- 67% - Coolief疼痛管理用高周波システム群
- 63% - 関節内ステロイド注射群

治療6ヶ月時点での重度なOA評価

- 5% - Coolief疼痛管理用高周波システム群
- 37% - 関節内ステロイド注射群

治療後18ヶ月、24ヶ月時点でOKSは、 47.2 ± 8.1 (n=25) および 46.8 ± 10.3 (n=18) とベースラインに比べ有意に改善した。(p<0.0001)

OKSは被験者の膝の機能を0から48点までのスケールに基づいて測定し、スコア値が増加するにつれて膝関節炎の重症度が低下する。

Coolief 疼痛管理用高周波システムが目指す、新たな膝 OA 治療

特長

膝 OA に伴う疼痛治療を目的とした
日本唯一のデバイス*

*2022年9月現在

冷却機能付き高周波システム

超音波エコー下で行う治療

3つの膝神経を
加温・凝固

広範囲な焼灼

低侵襲な治療

臨床的有用性

最長 24 ヶ月迄の長期
膝 OA 疼痛緩和

不十分な焼灼 (missing nerves)
リスクの低減

患者さんの負担軽減・早期回復

Coolief 疼痛管理用高周波システムは、既存の保存療法で奏効しない、変形性膝関節症に伴う慢性疼痛治療の新たな選択肢として、患者さんの疼痛緩和と医療現場の負担軽減をサポートします。

| 品番 | 品名 および セット内容 | 単位 | 入数 |
|--------------|--|----|----|
| CRG-ADVANCED | Coolief ジェネレータ セット内容：本体（ジェネレータ）×1、電源コード×1 | CS | 1 |
| CRA-QPU-1 | Coolief ポンプユニット セット内容：本体（ポンプユニット）×1、接続ケーブル×1 | CS | 1 |
| CRX-CRG-MCRF | COOLED RF マルチケーブル セット内容：マルチケーブル×1 | CS | 1 |
| CRK-17-50-4 | COOLED RF PROBE セット ハンドル 0° 17G/50mm 長 /4mm セット内容：TDA 冷却用チューブキット×1、プローブ×1、イントロデューサ×3 | 箱 | 1* |
| CRK-17-75-4 | COOLED RF PROBE セット ハンドル 0° 17G/75mm 長 /4mm セット内容：TDA 冷却用チューブキット×1、プローブ×1、イントロデューサ×3 | 箱 | 1* |
| CRKA-17-50-4 | COOLED RF PROBE セット ハンドル 90° 17G/50mm 長 /4mm セット内容：CRA 冷却用チューブキット×1、プローブ×1、イントロデューサ×3 | 箱 | 1* |
| CRKA-17-75-4 | COOLED RF PROBE セット ハンドル 90° 17G/75mm 長 /4mm セット内容：CRA 冷却用チューブキット×1、プローブ×1、イントロデューサ×3 | 箱 | 1* |

*2箱単位でのご注文を承ります。

本システムには、超音波エコーや対極板は付属していません。

対極板は、「販売名：コンメド サーマガード、医療機器認証番号：226ADBZX00205000、製造販売元：日本メディカルネクスト株式会社」のうち、

「製品名：サーモガード 大人用（デュアルタイプ）、カタログ番号：51-7310」との適合を確認しております。

対極板については、製造販売元までお問い合わせください。

Reference:

1. Tim Davis, Eric Loudermilk, Michael DePalma, Corey Hunter, David Lindley, Nilesh Patel, Daniel Choi, Marc Solomon, Anita Gupta, Mehul Desai, Asokumar Buvanendran, Leonardo Kapural Prospective, Multicenter, Randomized, Crossover Clinical Trial Comparing the Safety and Effectiveness of Cooled Radiofrequency Ablation With Corticosteroid Injection in the Management of Knee Pain From Osteoarthritis: Reg Anesth Pain Med. 2018 Jan;43(1):84-91.
2. Tim Davis, Eric Loudermilk, Michael DePalma, Corey Hunter, David A Lindley, Nilesh Patel, Daniel Choi, Marc Solomon, Anita Gupta, Mehul Desai, Elizabeth Cook, Leonardo Kapural Twelve-month analgesia and rescue, by cooled radiofrequency ablation treatment of osteoarthritic knee pain: results from a prospective, multicenter, randomized, cross-over trial: Reg Anesth Pain Med. 2019 Feb 16;rapm-2018-100051. doi: 10.1136/rapm-2018-100051.
3. Corey Hunter, Tim Davis, Eric Loudermilk, Leonardo Kapural, Michael DePalma, Cooled Radiofrequency Ablation Treatment of the Genicular Nerves in the Treatment of Osteoarthritic Knee Pain: 18- and 24-Month Results, Pain Pract 2020 Mar;20(3):238-246. doi: 10.1111/papr.12844. Epub 2019 Nov 14.

製造販売元：

アバノス・メディカル・ジャパン・インク

〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1

Tel. (045) 682-5150

Fax. (045) 682-5154

製品に関するお問い合わせ：FreeCall 0800-100-5100

販売名：Coolief 疼痛管理用高周波システム

一般的名称：焼灼術用電気手術ユニット

承認番号：30400BZX00198000

AVANOS

COOLIEF
Cooled Radiofrequency Treatment

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

©2018 AVNS. All rights reserved.