＊ＭＥ－１６２ＡＡ＊
文書管理番号 ME-162AA

*2010 年 12 月 8 日改訂(第 2 版)
2009 年 11 月 20 日作成(新様式第 1 版)

医療機器承認番号:22100BZX01033000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　胃十二指腸用ステント　70494000

ウォールフレックス　十二指腸用ステント

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ ウォールフレックス　十二指腸用ステント(以下、本品という)は、出血が頻繁に起こる患者又は凝血障害のある患者に対しては、慎重に考慮した上でのみ使用すること。
⑵ ステントを完全に展開後、再配置することはできない。
⑶ 良性狭窄に対する本品の安全性および有効性は、立証されていない。
⑷ 化学放射線治療法または放射線治療法により、腫瘍が縮小して結果的にステントの移動が起こる場合がある。
⑸ 本品には、ニッケルが含まれており、ニッケル過敏症を持つ患者は、アレルギー反応を呈することがある。
⑹ デリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れることにより、内視鏡鉗子口が破損することがある。また、ステントが不用意にデリバリーシステムから外れることがある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には、本品を使用しないこと。
⑴ 腸内虚血
⑵ 穿孔の疑いまたは切迫穿孔
⑶ 腹腔内腫瘍／穿孔
⑷ ガイドワイヤーの挿入が不可能な狭窄
⑸ 内視鏡手技が禁忌の患者

2. 再使用禁止

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

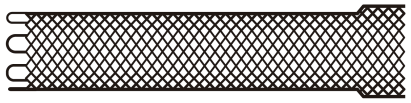
【形状・構造及び原理等】

本品は、ステント及びデリバリーシステムから構成されている。ステントはステント長の違いにより3種類あり、デリバリーシステムは1種類である。

⑴ ステント

ナイチノールワイヤーをメッシュ状に編んだ自己拡張型ステントで、プロキシマル端はフレアー形状となっている。ステント長の違いにより、3種類ある。

＜外観図＞



ディスタル端　　プロキシマル端

＜原材料＞

ステント:　ニッケル・チタン合金

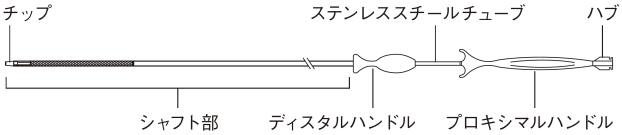
表示	ステント径 (公称値、mm)	ステント長 (公称値、mm)
27/22mm × 6cm	22.0	60.0
27/22mm × 9cm		90.0
27/22mm × 12cm		120.0

⑵ デリバリーシステム

シャフト部はコアキシアル(同軸状)構造になっており、外筒と内筒の間にステントのフレアーがデリバリーシステムの手元側になるようステントが装着されている。また、先端部にはステントを展開する際の位置決めに使用するX線不透過性マーカを3個有する。デリバリーシステムは、ステントを再収納する際、ステントのプロキシマル端を保持するアンカーロックシステムである。

外筒のX線不透過性マーカ(外筒マーカ)は、展開前のステントのディスタル端の位置を示し、展開時に内筒のX線不透過性マーカ(限界マーカ)に重なったとき、ステントの展開の限界位置を示す。また、内筒の限界マーカより先端にあるX線不透過性マーカ(展開後近位マーカ)は、ステントが展開したときのステントのプロキシマル端のおおよその位置を示す。

＜外観図＞



＜原材料＞

チップ:　ポリウレタン

シャフト部:　ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、プラチナ／イリジウム、シリコーン、ポリウレタンオリゴマー系接着剤

全長 (公称値、cm)	有効長 (公称値、cm)	外径 (公称値、mm(Fr))
270	230	3.3(10)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経内視鏡的に挿入し、緩和的胃切除が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者における悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞について、これを拡張し、開存性を維持するステントである。

【品目仕様等】

チップ及び内筒間接合部強度:≧20N(4.5lbs)
外筒及びディスタルハンドル間接合部強度:≧46.7N(10.5lbs)

【操作方法又は使用方法等】

本品は、X線透視及び内視鏡下での直接観察を併用して留置する。

⑴ 内視鏡的手技の手順に従って準備を行い、患者に鎮静剤を服用させる。
⑵ 内視鏡(鉗子口径3.7mm以上)を狭窄部へ挿入する。直接観察及びX線透視下で、0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤーを内視鏡鉗子口内へ送り込む。(カテーテルを介して造影剤を注入し、狭窄部の形状と寸法を明確にすることもできる。)ステントを留置する前に、狭窄部にガイドワイヤーを通過させておくこと。
⑶ X線透視及び内視鏡下で、狭窄の位置及び両端を確認する。X線透視マーカ(皮膚に金属製マーカを貼る、あるいは造影剤を注入する、等)を使用して、狭窄の端部を確認することもできる。
⑷ 先端にX線不透過性マーカが付いているカテーテル又はガイドワイヤーの抜去等を行い、狭窄部の長さを測定する。
⑸ 腫瘍の増殖及び留置後の継続的な展開によるステントのショートニングの可能性を考慮し、狭窄部を十分に覆うために必要なステントの長さと数を選択する。(注:完全に展開したときのステント長は、狭窄部の全長より少なくとも4cm以上長くなければならない。)複数のステントが必要である場合は、まず狭窄の肛門側にステントを留置し、次に口側にステントを留置し、各々のステントが十分に重なり合うようにすること。湾曲の近くに閉塞部がある場合、ステントの2 端が湾曲を越えて内腔に開口するように留置することを推奨する。
⑹ 本品を包装から慎重に取り出す。
⑺ 本品をガイドワイヤーに沿って内視鏡鉗子口内へ送り込み、狭窄部まで進める。
⑻ 展開後近位マーカが狭窄の口側の最も外側にくるまで、ステントを進める。
⑼ ステントの展開を開始するため、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステンレススチールチューブに沿ってディスタルハンドルをプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。内視鏡介助者は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステントが前進することを防ぐこと。
⑽ 必要に応じて、ステントの位置を確認し位置調整を行う。位置調整を行うには、まずプロキシマルハンドルを動かないよう確実に保持しながらディスタルハンドルをゆっくりと押し、ステントを完全に再収納する。ステントが完全に再収納したら、デリバリーシステムを前後に動かし、再度、展開することができる。位置調整は2回まで可能で、合計3 回まで展開することができる。
⑾ ステントの展開を完了させるには、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステントが完全に展開されるまで、ディスタルハンドルをステンレススチールチューブに沿ってプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。前述のとおり、内視鏡介助者は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステントが前進することを防ぐこと。
⑿ ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、ディスタルハンドルを前方に押してデリバリーシステムを閉じ、抜去する。留置後の腫瘍の増殖及びステントのショートニングを考慮し、留置するステントは非狭窄部を若干覆う程度の長さが必要である。ステントが狭窄部を十分に覆っていない場合は、最初に留置したステントと十分に重なり合うようにして追加のステントを留置する必要がある。
⒀ 通常の留置後手技を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品を包装から取り出す際、破損または欠陥がないか、製品全体を目視で点検すること。ステントのディスタル端を外筒が覆っていることを目視で確認すること。デリバリーシステムにねじれがないことを確認すること。
⑵ ステントのショートニングの上限値を計算に入れ、展開後近位マーカは展開したステントのプロキシマル端から最も遠い位置にあることを確認する。ショートニングは解剖学的構造により異なるため、この展開後近位マーカは、ステントのプロキシマル端の最終位置の目安としてのみ使用すること。外筒マーカは、狭窄の肛門側から4cm以上越えた位置でなければならない。外筒マーカが狭窄の肛門側を4cm 以上越えていない場合は、狭窄部を十分に覆うよう、長めのステント又は2本目のステントが必要になることがある。
⑶ 外筒マーカが限界マーカを越えていなければ、ステントはいつでも再収納可能である。
⑷ ステントが部分的に展開した状態でプロキシマルハンドルを前後に動かしてはならない。必ずプロキシマルハンドルをしっかりと固定すること。プロキシマルハンドルを不用意に動かすと、ステントの誤留置や腸管壁損傷を起こすおそれがある。
⑸ ステントは容易に展開するはずである。過度の力を必要とする場合は、ステントを展開させてはならない。
⑹ 製品を破損することがあるので、屈曲部位でステントを再収納しようとしないこと。
⑺ ステントが完全に展開できない、又は完全に再収納できない場合は、内視鏡鉗子口を使用してデリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れ、ステントを再収納することができる。
⑻ 外筒マーカが限界マーカを越えた後は、ステントを位置調整することはできない。
⑼ ねじれを起こす可能性があるため、2本のステントの端部を重ね合わせずに隣り合わせに留置しないこと。他社製のステントを組み合わせて使用してはならない。
⑽ デリバリーシステムを抜去する際にデリバリーシステムが完全に閉じないと、デリバリーシステムのチップがステントに引っかかる可能性がある。
⑾ 留置後にステントを拡張してはならない。穿孔の原因となる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊ ⑴ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
＊ ⑵ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。
⑶ 本添付文書に明記されている以外の使用をしないこと。
⑷ 本品を使用する前に、添付文書を熟読すること。胆管ステント留置術等の経内視鏡的ステント留置術に熟練した医師によるか又はその管理下でのみ使用すること。本手技に関する技術的な基本原理、臨床上の適用及び危険性を確実に理解していなければならない。
⑸ 本品は単回使用である。一度展開したステントをデリバリーシステムに再装着してはならない。
⑹ X線透視を行うことを推奨する。X線透視を行わないと、ステントを誤留置する可能性がある。
⑺ 海外での症例において、ステント留置後に穿孔が見られ敗血症により死亡した例が報告されているので、本品を使用する際、穿孔に注意すること。

⑻ 十二指腸の第3(水平部)及び第4セクション(上行部)への留置は使用経験が少ない。これらの部位への留置は、狭窄部の長さと屈曲度合い、及び狭窄の強さを考慮すること。

＊ ⑼ 条件付きMR適合

① 非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。本品を使用している患者は以下の条件下でMRIを直ちに受けることができる。

・静磁場強度3テスラ以下

・最大空間磁気勾配が0.072テスラ(720ガウス)/cm以下

・最大全身平均比吸収率(SAR)3W/kg(スキャン時間:15分)

② 非臨床試験を実施した結果、最大全身比吸収率(SAR)3W/kg、スキャン時間15分、3テスラにおける本ステントの温度上昇は0.6℃以下であった(Excite、ソフトウェアバージョンG3.0-052B:General Electronic Medical Systems(米ウィスコンシン州ミルウォーキー)社製のアクティブ・シールド方式、水平磁場MRスキャナー使用)。

③ 撮像する領域がステントと全く同じか又は比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。このため、留置されたステントに対してMR画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

手技時の合併症

⑴ 死亡
⑵ 出血
⑶ 疼痛
⑷ ステントの誤留置または不十分な拡張
⑸ 腸管穿孔

ステント留置後の合併症

⑴ 死亡(通常の症状進行によるものを除く)
⑵ 出血
⑶ 穿孔
⑷ 疼痛
⑸ ステントの移動
⑹ ステント内における腫瘍の内殖によるステント閉塞
⑺ ステント端部周辺での腫瘍増殖によるステント閉塞
⑻ ステントの閉塞
⑼ 異物感
⑽ 腸嵌頓
⑾ 潰瘍形成
⑿ 発熱
⒀ 敗血症
⒁ 感染症
⒂ 腹痛
⒃ 十二指腸穿孔
⒄ 胃流出路閉塞
⒅ 胃腸出血
⒆ 消化管穿孔
⒇ 吐血
(21) 悪心
(22) 嘔吐
(23) 胆管閉塞
(24) 胆管炎
(25) 胆汁うっ滞性黄疸
(26) 膿瘍
(27) 胆道性敗血症

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

1. 米国で実施した臨床試験

悪性腫瘍により生じた胃十二指腸閉塞症の患者を対象に米国で臨床試験(43症例)を実施した。本試験の結果、主要評価項目解析対象となった36例中の最終評価時のGOOSS(胃幽門部閉塞評価システム)スコアがベースライン時点に比べ1ポイント以上の改善は18例(50.0%)で「成功」とされた。「不成功」となった18例のうち6例では、ステント内への組織増殖、組織の過剰増殖、ステント嵌入/狭窄、ステント閉塞などの有害事象のためにGOOSSスコアが改善しなかった。しかし、本試験においてベースライン時点では少なくとも液体を摂取できた被験者は27.9%、過去24時間に嘔吐が生じなかった被験者は67.4%であったのに対し、ステント留置から1 ヵ月後には、86.4%の被験者が少なくとも液体を摂取でき、嘔吐が生じなかった被験者の割合は81.0%であった。

1ヵ月後にGOOSSスコアおよび嘔吐スコアがベースラインに比べ改善した被験者の割合はそれぞれ77.3%、81.0%であった。

2. 臨床試験における有害事象発現状況

試験機器に関連するとみなされた有害事象のMedDRA分類に基づく発現状況は以下のとおりである。

器官別大分類	基本語	軽度	中等度	重度	合計
1 件以上の有害事象が生じた被験者の割合			4 (9.3%)	6 (14.0%)	10 (23.3%)
器官別大分類/基本語					
胃腸障害	腹痛			1 (2.3%)	1 (2.3%)
	十二指腸穿孔			2 (4.7%)	2 (4.7%)
	胃腸出血			1 (2.3%)	1 (2.3%)
	悪心			1 (2.3%)	1 (2.3%)
	嘔吐		2 (4.7%)	2 (4.7%)	4 (9.3%)
肝胆道系障害	胆管炎			1 (2.3%)	1 (2.3%)
感染症および寄生虫症	敗血症			1 (2.3%)	1 (2.3%)
障害、中毒および処置合併症	機器の不具合(UADE)		2 (4.7%)		2 (4.7%)
	ステント閉塞		2 (4.7%)		2 (4.7%)

※同じカテゴリーの有害事象が複数回生じた被験者は、そのうち最も重症な事象が1回生じたものとして計数した。

発現率がもっとも高かったのは嘔吐で9.3%(4/43)あった。次に発現率が高かった試験機器に関連する事象は、十二指腸穿孔4.7%(2/43)、試験機器に起因する予測できない有害事象(UADE)4.7%(2/43)、ステント閉塞4.7%(2/43)であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1 本／包装

【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:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:
アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランドリミティッド
［BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.］