2016 年 12 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 6 月（第 7 版）
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

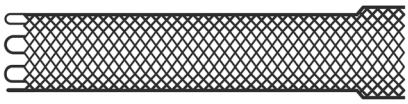
ウォールフレックス　十二指腸用ステント

再使用禁止

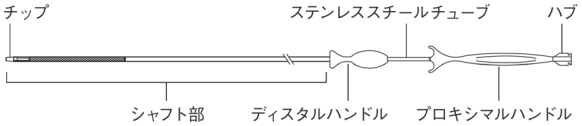
【警告】
1.適用対象（患者）
⑴ ステントの留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
　① ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者。
　② がんの浸潤が著しい患者。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
⑴ 腸管虚血を有する患者。[組織を損傷するおそれがある。]
⑵ 穿孔の疑い又は切迫穿孔を有する患者。[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがある。]
⑶ 腹腔内膿瘍／穿孔を有する患者。[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがある。]
2 使用方法
⑴ 再使用禁止
⑵ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
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、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。
1. ステント
ナイチノールワイヤ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形状となっている。ステント長の違いにより、3種類ある。
⑴ 外観図



ディスタル端　　プロキシマル端
⑵ 主な原材料
ニッケル・チタン合金
2 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エックス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。
外筒のエックス線不透過性マーカ（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、展開時に内筒のエックス線不透過性マーカ（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エックス線不透過性マーカ（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。
⑴ 外観図

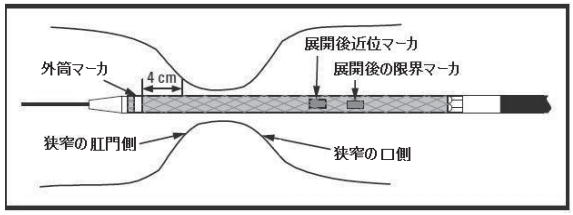


⑵ 主な原材料
ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、プラチナ／イリジウム、シリコーン、ポリウレタンオリゴマー系接着剤

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
1. 使用器具
⑴ 内視鏡（チャンネル径 3.7 mm 以上）
⑵ エックス線透視装置
⑶ ガイドワイヤ（0.89 mm（0.035 in））
2 使用方法
⑴ 本品は、エックス線透視及び内視鏡下での直接観察を併用して留置する。
⑵ 内視鏡的手技の手順に従って準備を行い、患者に鎮静剤を投与する。
⑶ 内視鏡を狭窄部へ挿入する。
⑷ エックス線透視及び/又は内視鏡下でガイドワイヤを挿入し、狭窄部を直接観察し、内視鏡チャンネルからガイドワイヤを挿入する。
⑸ エックス線透視及び内視鏡下で、狭窄の位置及び両端を確認する。エックス線透視マーカ（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。
⑹ 先端にエックス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の抜去等を行い、狭窄部の長さを測定する。
⑺ 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 4 cm 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。
⑻ 本品をガイドワイヤに沿って内視鏡チャンネル内へ送り込み、狭窄部まで進める。

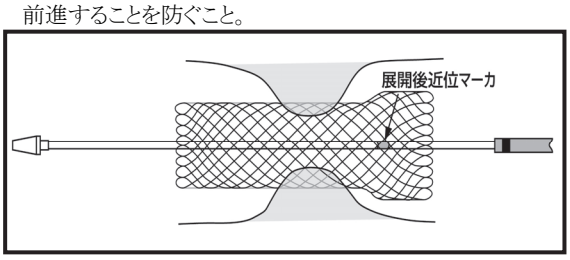
⑼ 展開後近位マーカが狭窄の口側の最も外側にくるまで、ステントを進める。



⑽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。

⑾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。

⑿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。



⒀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。

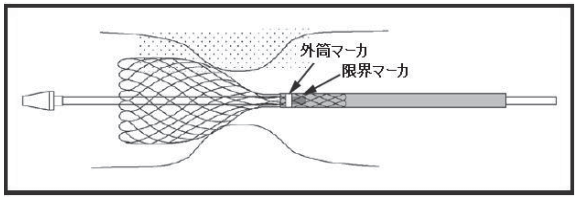
⒁通常の留置後手技を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品を使用する前に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。

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 4 cm 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 4 cm 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、内視鏡チャンネル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 腸管のキンク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。

⑼ 他社製のステントを組み合わせて使用してはならない。硬度が異なるステントを留置すると境界部でステント及び腸管のキンクを起こす可能性がある。

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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

⑴ 出血時間が長い又凝血障害のある患者。[本品のステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血するおそれがある。]

⑵ ニッケル過敏症を持つ患者。[本品にはニッケルが含まれているためアレルギー反応を呈することがある。]

2. 重要な基本的注意

⑴ ステント留置後に化学放射線治療法又は放射線治療法を行うと、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。

⑵ ステントが完全に展開又は再収納できない状態で、デリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れると、内視鏡チャンネルが破損したり、ステントが不用意にデリバリーシステムから外れたりすることがある。

⑶ 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑴ 併用注意（併用に注意すること）

磁気共鳴画像診断（MRI）

① 適合性

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下で留置直後からMRI適合性を示している。

- 静磁場強度：3 T（テスラ）以下
- 空間傾斜：0.072 T（720 ガウス）/cm以下
- 最大全身平均比吸収率（SAR）：3 W/kg（スキャン時間：15分）

② 高周波誘導加熱

ベンチテストの結果、最大全身比吸収率（SAR）3 W/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スキャナ使用)

③ イメージング・アーチファクト

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MRI画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

4. 不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合

① ステントの誤留置又は不十分な拡張

② ステントの移動

⑵ その他の不具合

① ステントの閉塞(ステント内における腫瘍の内殖やステント端部周辺での腫瘍増殖による)

⑶ 重大な有害事象

① 死亡(通常の症状進行によるものを除く)

② 穿孔

③ 胆道性敗血症

④ 膵炎

⑤ 胆管炎

⑥ 感染症(局所感染、腹膜炎、敗血症等)

⑷ その他の有害事象

① 出血

② 疼痛

③ 異物感

④ 腸嵌頓

⑤ 発熱

⑥ 腹痛

⑦ 閉塞(胃流出路、胆管)

⑧ 吐血

⑨ 嘔吐

⑩ 胆汁うっ滞性黄疸

⑪ 膿瘍

⑫ 消化管逆流

⑬ びらん(潰瘍形成等)

【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スコア及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。

器管別大分類	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%)
感染症及び寄生虫症	敗血症			1 (2.3%)	1 (2.3%)
障害、中毒及び処置合併症	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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

＊ **製造業者:**

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]