90848564-01

*2013 年 7 月 12 日改訂(第 2 版)
2010 年 6 月 2 日作成(新様式第 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00610000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000

ウォールフレックスビリアリー フルカバー 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ビリアリー フルカバー ステント(以下、本品という)に破損がないことを目視で点検し、破損が見られる場合は使用しないこと。[患者に傷害をもたらす可能性がある。]

⑵ 本品のステント留置術中の内視鏡的手技又は他の手技によるステント抜去の可能性に関する保証はない。内在性悪性腫瘍からステントを抜去する際は慎重に考慮する必要がある。[抜去は、穿孔、出血、組織剥離を引き起こすことがある。]

⑶ 本品の血管系における安全性及び有効性は確立されていない。

⑷ 留置したばかりのステントに 2 本目の本品を通すことは推奨できない。[ステントが移動する原因となる。]

⑸ 胆管側枝の近隣にステントを留置する場合は、胆管側枝の閉塞を避けるよう十分に注意すること。[胆管側枝の閉塞による合併症が生じ、以後の手技における内視鏡的経肝アクセスが困難となるおそれがある。]

⑹ 再収納限界を越えた場合は、ステントの再収納は不可能である。

⑺ 穿孔、出血、組織擦過やその他の損害を引き起こす可能性があるので、ステント機能に異常がない限り、ステント留置術完了後に本品を移動又は抜去しないこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

⑴ 良性腫瘍による胆管狭窄への留置(胆管内のステント長期留置による影響が不明であるため)

⑵ デリバリーシステムが通過しないような細い狭窄への留置

⑶ 穿孔を有する胆管への留置

⑷ 肝内胆管が非常に細い場合での留置

⑸ 内視鏡挿入が禁忌の患者

⑹ **【使用目的、効能又は効果】**に明記されている以外のその他全ての使用

2.再使用禁止

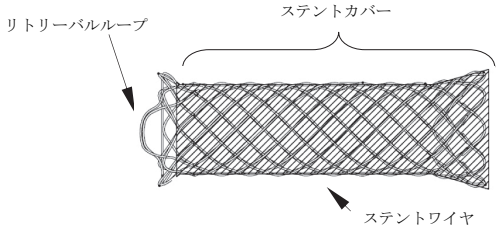
【形状・構造及び原理等】

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

ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端はフレアー形状となっており、プロキシマル端はリトリーバルループが形成されている。ステントのプロキシマル端から2mmを除いた部分はカバーで覆われている。

＜外観図＞



＜寸法等＞

呼称	ステント径(公称値、mm)	ステント長(公称値、mm)
8×60	8	60
8×80		80
10×40	10	40
10×60		60
10×80		80

＜主な原材料＞

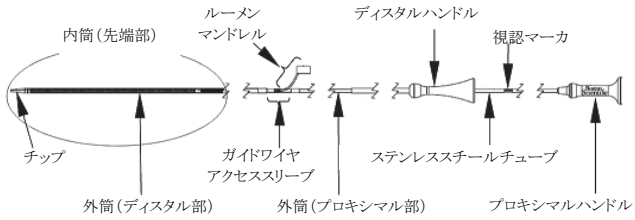
ニッケル・チタン合金、シリコーン

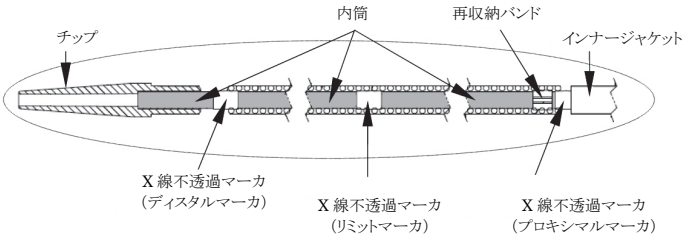
●デリバリーシステム

コアキシアル(同軸状)構造になっており、シャフトの外筒と内筒の間にステントが装着されている。また、ステントを展開する際の位置決めに使用するX線不透過マーカを4個有する。

デリバリーシステムは、外径2.82mm(8.5Fr)、長さ194cmの1種類のみである。

＜外観図＞





＜主な原材料＞

外筒:ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド12、ポリテトラフルオロエチレン

X線不透過マーカ:プラチナ/イリジウム

内筒:ポリエーテルエーテルケトン

インナージャケット:低密度ポリエチレン

再収納バンド：ステンレススチール
接着剤：ポリウレタン系接着剤、シアノアクリレート系接着剤

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経内視鏡的に挿入して悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【品目仕様等】
引張強度（JIS T3269:2007の5.1.5.a)項のとおり
4.9Nで引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。

【操作方法又は使用方法等】
●準備する用具
⑴ RXロッキングデバイス
⑵ ワーキングチャンネル3.2mm以上の内視鏡
⑶ 径0.89mm（0.035inch）のガイドワイヤ
⑷ 適切なステント径及び長さの本品
⑸ X線透視装置
●使用前の準備
⑴ 10日以内に撮影した患者のX線写真を準備する。
⑵ デリバリーシステムを包装から取り出し、損傷がないことを目視にて確認する。
⑶ ステントのディスタル端がデリバリーシステムの外筒内に収納されており、ステントワイヤが外筒を穿孔していないことを確認する。
●使用方法
⑴ 適切なステントの選択
① X線透視下で狭窄部位を測定し、病変部における腫瘍の成長を考慮し、適切な長さのステントを決定する。
② 1本のステントで狭窄部を覆いきれない場合、同じ径のステントをもう1本留置する。最初に留置したステントと十分な重なり（10mm以上）が得られるように2本目のステントを留置し、ステント間の重なり部分が滑らかであることを確認する。2本目のステントは腫瘍全体を覆うように配置する。最初に、肝臓側のステントを配置し、それから十二指腸側のステントを配置することを推奨する。
⑵ ガイドワイヤを使用した狭窄部へのアクセス
① 内視鏡下又はX線透視下で、ガイドワイヤを配置する。
② RXロッキングデバイスを内視鏡に固定する。
③ 0.89mm（0.035inch）のガイドワイヤを内視鏡を介して胆管狭窄部を通過させ、RXロッキングデバイスで固定する。
④ 必要に応じ、ステント留置前に胆管狭窄部位の括約筋切開術又は事前拡張を行う。
⑤ デリバリーシステムの先端からガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤアクセススリーブから出るまで少しずつ押し進める。ガイドワイヤが挿入されるとルーメンマンドレルが押し出される。ガイドワイヤを挿入する前に、ルーメンマンドレルを取り外さないこと。
⑥ デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って押し進め、ガイドワイヤのロックを外して内視鏡内に進める。
⑦ ガイドワイヤを適切な位置でRXロッキングデバイスに固定し、デリバリーシステムが目的の位置に到達するまで進める。
⑶ ステントの位置決め
① デリバリーシステムを2～3cmずつ慎重に内視鏡を通して送り込む。
② 内筒先端のX線不透過マーカ（ディスタルマーカ）を用いて、狭窄部より1cm以上先の位置にステントを配置する。
③ ステントを展開するにつれ、ステントはショートニングを起こす。ショートニングは、狭窄部の解剖学的構造による。
④ 十二指腸乳頭を通してステントを留置する場合は、ステント端の内筒の黄色い部分を内視鏡下で直視し続ける。さらに、展開したステントのダイアモンドが2個以上、常に乳頭部の外側に見えるように留置する。
⑷ ステントの展開
① ステントを展開する際、X線透視下でステントの位置を確認する。
② プロキシマルハンドルのステンレススチールチューブを片手で固定し、もう一方の手でディスタルハンドルを掴んでステンレススチールチューブ上の再収納限界を示す視認マーカまでゆっくりとハンドルを引く。このとき、X線透視下では、外筒先端のエクステリアチューブマーカが内筒のリミットマーカに重なっている。
⑸ ステントの位置確認
視認マーカに重なるまでディスタルハンドルを引いてステントを展開したら、内視鏡下及びX線透視下でステントの位置を確認する。X線不透過マーカ及びステントの位置が適切であれば、展開を完了する。位置が適切でない場合には、「⑹ステントの位置調整」の手順に従って位置調整を行う。
⑹ ステントの位置調整
① ディスタルハンドルを固定した状態でステンレススチールチューブを引き戻し、ステントを再収納する。必要であれば、デリバリーシステムを内視鏡内に引き込む。
② X線透視下でステントが完全に再収納されていることを確認するため、ディスタルマーカがエクステリアチューブマーカに重なることを確認する。ステントが完全に再収納された後、デリバリーシステムを動かしてステントを再び展開することが可能となる。
③ 再収納限界位置を越えなければ、ステントの再収納及び位置決めを行うことができる。再収納限界位置は、ステンレススチールチューブ上の視認マーカで確認できる。このとき、X線透視下ではエクステリアチューブマーカがリミットマーカに重なっている。
④ 十二指腸側へのステント位置調整の方法として、ステンレススチールチューブとディスタルハンドルを固定してデリバリーシステム全体を引き戻すこともできる。
⑤ ステントの再収納は2回まで行うことができ、3回までステントを展開することができる。
⑥ ステントが既に再収納限界位置を越えて展開している場合、あるいはステントが既に2回再収納されている場合は、ステントの位置決めが不適切であっても、ステントの展開を続行する。その後、鉗子でステントのプロキシマル端にあるリトリーバルループを掴み、内視鏡と一緒にステントをゆっくり引き戻して回収する。
注意：ステント留置過程におけるステントの抜去を評価するため、ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステントを使用してブタモデルで試験した。ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステントは、ステントカバーの長さが異なる以外は、本品と設計上は同一である。ブタモデルでの限定的評価において、初回ステント留置手技で完全に展開したステントを同一手技中に上記の方法で回収を試みたところ、6匹のブタからそれぞれステントを回収することに成功した。
⑺ 展開途中のステント抜去
① 途中まで展開したステントを抜去するには、ステントを完全に再収納してデリバリーシステム全体を引き戻す。

② 再収納が不可能な場合、ステンレススチールチューブとディスタルハンドルを固定してデリバリーシステム全体を引き戻す。ステントを内視鏡ごと抜去する。

⑧ 展開後

① ステントを適切に配置して完全に展開した後、ディスタルハンドルを固定してチップが外筒の先端と重なるまでプロキシマルハンドルを引き戻す。デリバリーシステムとガイドワイヤを内視鏡を通して引き戻す。

② 標準的な手順に従い、X線透視下において留置後のステントの位置と狭窄部の開存状態を確認する。

③ ステントの長さは、後に腫瘍が進展したりステントがショートニングすることを考慮して、狭窄していない部分を若干覆う程度の余裕を持たせる必要がある。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あうようにして同一径のステントを追加して留置する。

⑨ 内視鏡の抜去

内視鏡を抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ ステントの位置決めや展開の際に過度の力をかけないこと。本品及び内視鏡を損傷する可能性がある。

⑵ ガイドワイヤを挿入する前に、ルーメンマンドレルを取り外さないこと。

⑶ 高度な胆管屈曲病変に本品の留置を試みた場合、ステントが展開しない、もしくは本品が損傷するおそれがある。

⑷ ステントの位置がずれたり胆管を損傷する可能性があるので、ステントが完全に展開していない状態で、デリバリーシステムを進めようとしないこと。ステンレススチールチューブを動かないようにしっかりと保持すること。デリバリーシステムを押すと、ステントの位置が変わったり、胆管を損傷する可能性がある。ステントを展開する際に過大な力が必要であると感じた場合は、不具合の可能性があるため手技を中止すること。

⑸ 製品を破損することがあるので、屈曲のある病変部において再収納を行わないこと。

⑹ ステントを再収納した際には、ステントが不完全に収納された状態で内視鏡に引き込まないこと。

⑺ デリバリーシステムを抜去する際、デリバリーシステムとステントが離れなかったり、ステントが十二指腸方向に胆管内を移動したりするときは、直ちにデリバリーシステムの抜去を中止すること。内筒を慎重に約1cm前進させてからデリバリーシステムを抜去し、展開したステントの位置を動かさないよう内筒を引き戻せるまで繰り返す。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は1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。

⑶ 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。胆管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。使用前に、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。

⑷ 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）

注意：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1.4℃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）。

② 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。

⑴ 死亡（通常の病状進行によるものを除く）

⑵ 疼痛

⑶ 出血

⑷ 発熱

⑸ 嘔気

⑹ 嘔吐

⑺ 感染症

⑻ 炎症

⑼ 閉塞性黄疸の再発

⑽ステントの閉塞

⑾ステント端周辺での腫瘍の過剰増殖

⑿ステント内への腫瘍の増殖

⒀粘膜過形成

⒁胆管炎

⒂胆嚢炎※

⒃膵炎

⒄胆管の潰瘍形成

⒅十二指腸又は胆管の穿孔

⒆ステントの移動

⒇ステントの誤留置

(21)ステントの胆嚢管の被覆に起因する胆嚢穿孔※

※本品の小規模臨床試験では、胆嚢管をまたいでステントを留置した4例の患者のうち2例（50%）が胆嚢炎を発症した。その中の1例はステントが胆嚢管を被覆したことによる胆嚢穿孔を発症し、ドレーンが留置された。

3.その他の注意

使用後は、病院、行政又は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。

【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

本品の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
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

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.］