

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(経皮)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 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(経皮)(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。]
- (2) 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しない。[ステントが移動する原因となる。]
- (3) 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。[本品を側枝又は主要分岐部にまたがって留置を行うと、分岐部からの漏出を閉塞し合併症が起こる可能性がある。また、内視鏡的又は経肝的手技が妨げられる可能性がある。]
- (4) 再収納限界位置を越えた場合は、ステントの再収納は不可能である。ステントの再収納は2回行うことができ、合計3回までステントを展開することができる。
- * (5) 手技中に本品の移動又は抜去を行わないこと。[ステントの操作、再配置又は抜去により、穿孔、出血、組織擦過、その他の患者損傷を引き起こすことがある。]
- * (6) 内在性悪性腫瘍における最初のステント留置手技完了後、ステント機能に異常がない限り、本品の移動又は抜去をしないこと。[ステントの操作、再配置又は抜去により、穿孔、出血、組織擦過、その他の患者損傷を引き起こす可能性がある。]
- (7) ステントを十二指腸内に極端に長く突き出して留置したり、あるいは誤ってステント全体を十二指腸内に留置した場合、腸管の損傷又は閉塞を起こすおそれがある。
- * (8) 内在性悪性腫瘍からステントを抜去する際は、慎重に考慮すること。[抜去により、穿孔、出血、組織擦過を引き起こすことがある。]
- (9) 肝臓から部分展開したステントを抜去しようとする、多量に出血することがある。
- (10) 本品の血管系における使用に関する安全性及び有効性は確立されていない。
- (11) 内視鏡的又は他の手技による本品の抜去の可能性に関する保証はない。

【禁忌・禁止】

1.適用対象

本品は、次のような場合には使用しないこと。

- (1) 穿孔を有する胆管への留置
- (2) 経皮経肝的なイントロデューサシステム及びデリバリーシステムの操作に関連する通常の禁忌(ビタミンK又は血液製剤治療に反応しない出血性疾患、等)
- (3) 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)
- (4) 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
- (5) 肝内胆管が非常に細い場合の留置
- (6) 【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.使用禁止

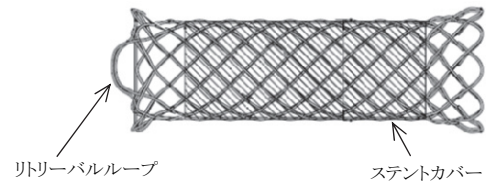
(1) 再使用禁止

【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。ステントは金属製の自己拡張型ステントで、あらかじめデリバリーシステムに収納されている。

(1) ステント

エックス線不透過性の金属製自己拡張型ステントで、円筒状のメッシュ構造になっている。両端はフレア形状となっており、一端にリトリーバルループが形成されている。また、ステントの一部がカバーで覆われている。



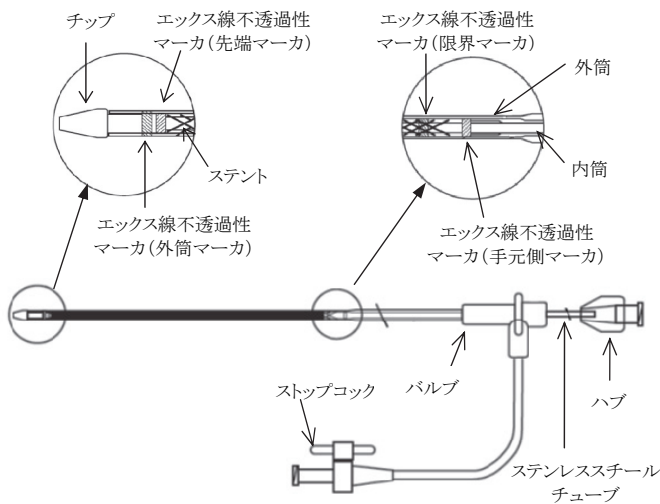
主な原材料:

ニッケル／チタン合金、シリコーン

(2) デリバリーシステム

コアキシャル(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。外筒及び内筒には、ステントを展開する際の位置決め使用するエックス線不透過性マークが付いている。

ステンレススチールチューブを片手で固定し、もう一方の手でバルブをステンレススチールチューブに沿ってスライドさせて外筒を引き、ステントを展開する。ステントの位置を調整する必要がある場合、ステントを再収納できなくなる限界位置を越えていなければ、ステントを外筒に再収納することができる。ステントを再収納したら、手前又は先端方向のいずれかに位置を調整し、ステントを展開する。ステントの再収納は2回まで繰り返すことができ、合計3回までステントを展開することができる。エックス線不透過性マークは4個あり、内筒上の2個のエックス線不透過性マークは収納されているステントの両端を示す。その間にあるエックス線不透過性マークは再収納が不可能となる位置を示し、外筒の先端にあるエックス線不透過性マークはステントが展開している程度を示す。



主な原材料:

ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、プラチナ／イリジウム、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリエチレン、シリコン、シアノアクリレート系接着剤、ポリウレタン系接着剤

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮経肝的に挿入し、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:4.9Nで引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。
(JIS T3269:2007の5.1.5.a)項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

●必要な機器

- 1.生理食塩液を充填した10mL(cc)シリンジ
- 2.非止血性イントロデュースシース(径3.0mm(9F)、長さ約10～12cm)
- 3.適切な長さの0.89mm(0.035inch)径のガイドワイヤ
- 4.適切なステント径及び長さの本品
- 5.エックス線透視装置

●使用前の準備

10日以内に撮影した患者のエックス線写真を準備すること。

1.ステントの選択

エックス線透視において、造影剤を用いて狭窄部を確認することができる。エックス線透視にて狭窄部を測定し、病変部を十分覆うために必要なステントの長さを決定する。ステントの長さは、後に起こり得る病変部の進展を考慮する。
また、留置後にステント拡張が継続することによるステントのショートニングを考慮すること。展開したステントの長さはステント標準径に対する拡張を示しており、圧縮の程度によるがステントを小さい径に圧縮しているほど展開したステントは長くなる。留置した内腔径からステント標準径に対するおよそのショートニング率を以下に示す。

ラベル表示(mm)	内腔径(mm)	ショートニング率(%)
8	7	19
	6	28
10	9	18
	8	26

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し、遠位側(十二指腸側)のステントを最初に配置し、それから手元側(肝臓側)のステントを配置することを推奨する。

2.デリバリーシステムの準備

- ・デリバリーシステムを包装から慎重に取り出す。
- ・機器全体に損傷や欠陥がないことを目視で確認する。
- ・ステントの先端が外筒で覆われていることを目視で確認する。
- ・ステントワイヤが外筒に貫通していないことを確認する。

3.デリバリーシステムのフラッシング

- ・生理食塩液を充填した10mL(cc)シリンジをエクステンションチューブ上のストップコックに取り付ける。
- ・デリバリーシステムをフラッシュした後、ストップコックを閉じシリンジを取り外す。
- ・ステントの先端が外筒で覆われていることを再確認する。

●使用方法

1.ガイドワイヤの留置

- (1) 0.89mm(0.035inch)径の交換用ガイドワイヤ(本品に含まれない)を経肝的に十二指腸に挿入し、ドレーナージカテーテル(本品に含まれない)を抜去する。必要に応じて肝管拡張を行う。
- (2) ステント径より10～20%小さいバルーンカテーテル(本品に含まれない)を用いて、一般的な手技及び手順で胆管狭窄部を拡張する。
- (3) ガイドワイヤを残したまま、バルーンカテーテルを抜去する。
- (4) 準備した本品をガイドワイヤに沿ってイントロデュースシース(本品に含まれない)に挿入する。

2.ステントの位置決め

- (1) エックス線不透過性マーカーを用いて、狭窄部を覆うようにステントを配置する。
- (2) ステントの位置決めの指針:
 - ①病変部位にステントを進め、拡張部位の遠位端(十二指腸側)から2cm以上先に先端マーカーが位置するように配置する。
 - ②エックス線不透過性マーカーにより、収納されているステントの長さを確認することができる。ステントは留置の際にショートニングを起こすので、これらのマーカーは最終的なステント位置のおおよその目安としてのみ用いる。エックス線透視下でステントを観察し、正確なステントの留置位置を確認すること。
 - ③ステントの展開中、デリバリーシステムをできるだけまっすぐに伸ばした状態に維持する。

3.ステントの展開

ステントの展開中、エックス線透視下でステントの位置を確認する。エックス線不透過性マーカーは、エックス線透視下でのステントの展開に用いる。

ステントの展開を開始するには、デリバリーシステムのステンレススチールチューブを片手で固定し、もう一方の手でバルブを握る。ステントの再収納が限界となる位置まで、バルブをステンレススチールチューブに沿ってゆっくりと引く。このとき、エックス線透視下では、外筒マーカーが限界マーカーに重なっている。

4.ステントの位置確認及び再配置

- (1) ステントの位置を検討し、必要であれば再配置を行う。再収納限界位置に達したら、エックス線透視下でステントの位置を確認する。
エックス線不透過性マーカーと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は、再配置を行う。再配置を行うには、ステンレススチールチューブを保持し、バルブをステンレススチールチューブに沿って徐々に先端方向にスライドさせ、ステントを再収納する。このとき、デリバリーシステムをイントロデュースシースに挿入することが必要な場合がある。エックス線透視下で、外筒マーカーがステントを越えて先端マーカーに重なるまで観察する。
完全にステントを収納すると、デリバリーシステムを先端方向あるいは手元方向に動かしてステントの展開を再開することができる。再配置は2回行うことができ、合計3回まで展開することができる。

手元側(肝臓側)のステントの位置を調整する場合のみ、ステンレススチールチューブとバルブの両方を固定し、デリバリーシステム全体を手元側に引き戻すこともできる。

- (2) ステントの展開を完了させるには、片手でステンレススチールチューブを固定し、もう一方の手でバルブを握り、ステンレススチールチューブに沿ってバルブを徐々にスライドさせる。

5. 展開途中のステントの抜去

途中まで展開したステントを抜去するには、まずステントを完全に再収納する(「4.ステントの位置確認及び再配置」の項を参照)。デリバリーシステム全体をイントロデューサースペース内に引き入れ、ガイドワイヤを残したままデリバリーシステムとイントロデューサースペースを抜去する。

ステントを抜去する別の方法として、ステンレススチールチューブとバルブの両方を固定し、デリバリーシステム全体を手元側に引き戻すこともできる。

6. デリバリーシステムの抜去

ステントを適切な位置に配置して完全に展開したら、エックス線透視下で観察しながらデリバリーシステムを抜去することができる。

7. 術後の観察

標準的手技で通常胆管造影を行い、ステントの位置と開存状態を確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) エックス線不透過性マークは狭窄部へのステントの位置決めに用いる。展開中、これらのマークは再収納限界に達する時点、及びステントが完全に展開する時点を示す。詳細は【形状、構造及び原理等】欄の記載を参照すること。
- (2) ステントの先端が外筒で覆われていることを確認すること。外筒の先端が移動してステントワイヤが露出している場合は、使用しないこと。機器が適切に機能しているかどうかは留置中に確認することができない。そのような状態で使用すると、胆管の損傷を招くことになる。
- (3) 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。
- (4) 留置手技には、必ずイントロデューサースペースを使用すること。このスペースは、部分展開したステントを除去する際に、肝管及び穿刺部位を保護する。
- (5) ステントが部分展開した状態でデリバリーシステムを絶対に押し進めないこと。ステンレススチールチューブをしっかりと固定すること。デリバリーシステムを押すと、ステントがずれて胆管を損傷することがある。通常、ステントは容易に展開されるはずである。必要以上に力をかけなければならない場合は、機器の不具合の可能性があるのでステントを展開しないこと。抜去の方法は、「6.デリバリーシステムの抜去」の項を参照すること。
- (6) 屈曲のある病変部においてステントの再収納を行わないこと。機器が損傷するおそれがある。また、展開の限界を越えた後、ステントを再配置することはできない。
- (7) 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、ステントが手元方向に胆管内を移動し始めたときは、直ちにデリバリーシステムの抜去を中止すること。バルブ(及び外筒)を保持しながらハブを前進させ、内筒を前に進める。内筒を慎重に1cmほど前に進め、再びデリバリーシステムを引き戻す。展開したステントの位置を動かさずに内筒を引き戻せるまで繰り返す。
- (8) 留置したステントの長さは、後に腫瘍が進行したりステントがショートニングすることを考慮し、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、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追加のステントを留置する。
- (9) バルーンカテーテル又は展開していないステントをもう1本、留置したステントの内腔に通過させる場合、必ずイントロ

デューサースペースを用いてバルーンやデリバリーシステムを保護すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、ある患者から別の患者への感染を含め、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。]
- (2) 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。
- (3) 本品を使用する前に、本添付文書をよく読むこと。
- (4) 本品は、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。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いと使用してはならない。
- (5) 使用前に、本品及び滅菌包装を必ず検査すること。滅菌状態及び本品の性能に疑わしい点がある場合には使用しないこと。
- (6) 本品は一回限りの使用とし、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ないこと。
- (7) ステントの位置決めや展開の際に過度な力をかけないこと。本品又は患者を損傷することがある。
- (8) 包装が開封されていたり、破損している場合は使用しないこと。また、表示が不完全だったり、判読できない場合は使用しないこと。

2. 磁気共鳴画像診断(MRI)の条件

非臨床試験の結果より、本ステントは以下のMR条件が示されている(既知のハザードはない)。

- ・磁場強度:3テスラ又は1.5テスラ
- ・空間磁場勾配:30T/m未満
- ・静磁場及び空間磁場勾配:90T2/m未満
- ・磁界変化率(dB/dt):円筒穴の軸に沿って約60T/s以下(この基準は傾斜回転率が200T/s以下の円筒穴MRシステムに適合している)
- ・MRシステムの通常動作モード、及び伝導/受動ヘッドコイル、全身伝導コイルの使用

非臨床試験における磁力及びトルクは重力による値よりも低いことから、本ステントが上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置直後にMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR条件は評価されていない。強い磁場による影響で誘導電圧が生じる可能性のある筋、又は他の組織刺激については、試験を実施していない。

●3 テスラ温度情報

Siemens Medical Solutions製の3テスラMagnetom Trio®のMR装置(ソフトウェアバージョンNumaris/4、Syngo® MR A30)を用い、123MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内でのRF加熱がワーストケースとなる位置及び向きにステントを留置した。RF加熱を15分間出力した結果、ファントム材の伝導率は0.49S/mで、熱量測定法を用いて計算したファントムの全身平均比吸収率(SAR)は4.2W/kgだった。80mm長のステントの場合、局所SARを2W/kgにスケールしたとき最大温度上昇は2.6℃だった。他の長さのステントの場合は、温度上昇はこれより低かった。体内での温度上昇は、非臨床試験、及びMRIの電磁場への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいてい

る。胸部のランドマークでは、温度上昇は4.0℃で、2.0W/kgの全身平均SAR及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は5.5℃であった。計算は、ステント内腔の液流とステント外部の組織内血液灌流による冷却効果を考慮していないため、実際の体内温度上昇はこれらの値よりも低いことが予想される。

●1.5 テスラ温度情報

Philips Medical Systems製の1.5テスラIntera®の全身コイルスキャナー（ソフトウェアバージョン Release 12.6.1.3 2010-12-02）を用い、64MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内でのRF加熱がワーストケースとなる位置及び向きにステントを留置した。RF加熱を15分間出力した結果、ファントム材の伝導率は0.49S/mで、熱量測定法を用いて計算したファントムの全身平均比吸収率（SAR）は3.9W/kgだった。144mm長のステントの場合、局所SARを2W/kgにスケールしたとき最大温度上昇は2.8℃だった。他の長さのステントの場合は、温度上昇はこれより低かった。

体内での温度上昇は、非臨床試験、及びMRIの電磁場への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいている。胸部のランドマークでは、温度上昇は2.4℃で2.0W/kgの全身平均SAR及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は3.3℃であった。計算は、ステント内腔の液流とステント外部の組織内血液灌流による冷却効果を考慮していないため、実際の体内温度上昇はこれらの値よりも低いことが予想される。

●イメージング・アーチファクト

非臨床試験においてスピントエコーシーケンス及びグラディエントエコーシーケンスでスキャンをしたとき、ステントの周囲から約10mm、両端から各2mm程度広がっているのが確認された。いずれのシーケンスでも、Siemens Medical Solutions製の3テスラMagnetom Trio®の送受信コイル付きMR装置（ソフトウェアバージョン Numaris/4、Syngo®MRA30、COEM VD20F、Syngo VE31G、N4 VA30A_LATEST）を用い、部分的にルーメンを密閉した。

3.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。

- ①死亡（通常の病状進行によるものを除く）
- ②腫瘍増殖、内増殖、肉芽形成、スラッジ形成によるステントの閉塞
- ③肝周辺の胆汁漏出又は血腫
- ④閉塞による再インターベンション
- ⑤胆道出血
- ⑥敗血症
- ⑦疼痛
- ⑧出血
- ⑨発熱
- ⑩嘔気
- ⑪嘔吐
- ⑫感染症
- ⑬炎症
- ⑭閉塞性黄疸の再発
- ⑮粘膜過形成
- ⑯胆管炎
- ⑰胆嚢炎
- ⑱膵炎
- ⑲十二指腸又は胆管の潰瘍形成
- ⑳十二指腸又は胆管の穿孔
- ㉑ステントの移動又は脱落
- ㉒ステントの誤留置
- ㉓ステントの破損
- ㉔肝膿瘍

4.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。

【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 リミティッド
[Boston Scientific Limited]