



胆道用 BONASTENT カバー無し

再使用禁止

【警告】

- 本品は、ステント留置術及びステント留置後の患者管理に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用する。
- 本品の挿入中又は操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中断して抵抗の原因を確認し、必要に応じて本品を抜去すること。[本品の破損、組織損傷につながるおそれがある。]
- ステントを展開中に、抵抗等により展開を中断した場合は、直ちに操作を中止し、必要に応じてステントをアウターシース内に再収納し、デリバリーシステム全体を慎重に抜去すること。[無理に操作を続行すると、本品の破損や組織の損傷につながるおそれがある。]
- インナーシャフトに過度な力やひねりを加えないこと。デリバリーシステムにひねりを加える必要が生じた場合は、アウターシースの Y 型ハンドルとインナーシャフトを一緒に把持してデリバリーシステムごと回転させること。
- ステントは、位置調整のためにデリバリーシステム内に再収納することができる。ステントの再収納は、アウターシースの Y 型ハンドルが赤色マーカーと黒色マーカー(先端側)の間にある場合に行う。
- ステントを十二指腸乳頭から過剰に突出させて留置しないよう注意すること。[十二指腸内に出るステント長が長過ぎると、十二指腸壁の損傷やステントの破損につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- 重度の血液凝固障害を有する患者
- ガイドワイヤ又はデリバリーシステムが通過できないような狭窄を有する患者
- 良性腫瘍による狭窄を有する患者
- 内視鏡的逆行性胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者
- 本品のステントに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者[ナイチノール製である。]

使用方法

- 油性造影剤(例:ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドル®」)と併用しないこと。
- 本品をアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[本品の材質に影響を及ぼすおそれがある。]

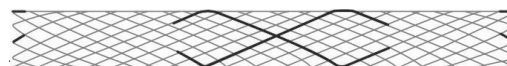
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

1. ステント(ナイチノール製)

ソフトベア型(2種類)

- ソフトベア型・スパイラルマーカー付



※ステント長: 5~10cm

※ステント内径: 8mm 又は 10mm

※マーカー: 両端(2箇所)に各 3つ、中央に 2本

- ソフトベア型・ポイントマーカー付

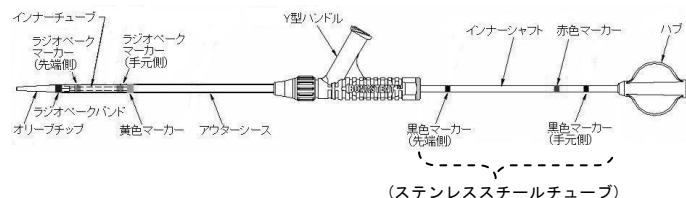


※ステント長: 5~10cm

※ステント内径: 8mm 又は 10mm

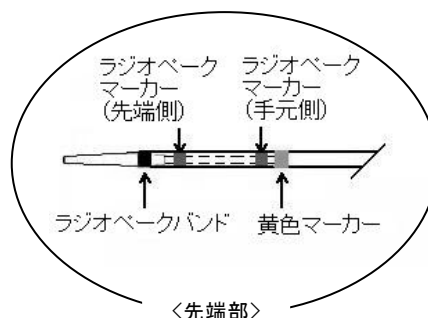
※マーカー: 両端(2箇所)に各 3つ、中央(2箇所)に 4つ

2. デリバリーシステム



※デリバリーシステム長: 180cm (経内視鏡用)

※デリバリーシステム径: 2.36mm (7Fr)



原理

デリバリーシステムを経内視鏡的に胆管狭窄部へ挿入する。デリバリーシステムに予め装填されたステントを目的の胆管狭窄部へ挿入、留置することにより、狭窄部の拡張を維持する。

上記「胆管用ステント」以外の一般的名称：

販売名	一般的名称 (JMDN コード)
胆道用 BONASTENT カバー無し	胆管用ステントイントロ デューサ(70238000)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、悪性腫瘍等により狭窄した胆管内へ経皮的又は経内視鏡的に挿入し、狭窄部の拡張を維持してドレナージを図るためのステントと、ステントを挿入する為のデリバリーシステムである。

【品目仕様等】

- デリバリーシステムの引張強度：4.9N

【操作方法又は使用方法等】

準備

X 線透視又は内視鏡により狭窄部の長さを十分に測定及び観察した後、狭窄部に適する径及び長さのステントを選択する。

デリバリーシステムの挿入

1. 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
2. 内視鏡の鉗子口を通じて、0.035inch (0.89mm)又は0.025inch (0.64mm)のガイドワイヤ(構成品外別品目)を、狭窄部を完全に通過するまで進める。
3. 重度の狭窄部に対しては、必要に応じてステント留置による狭窄部の拡張前にバルーンカテーテル(構成品外別品目)で胆管を拡張する。
4. 生理食塩水でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ることを確認する。
5. デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子口に挿入する。X 線透視下で、ステントの遠位端が狭窄部を通過するまで慎重に進める。
6. X 線透視下で、デリバリーシステム先端部の 2 つのラジオベークマーカー(手元側、先端側)の間に狭窄部位が位置するようにデリバリーシステムを配置する。

ステントの展開・留置

1. ハブをしっかりと保持してインナーシャフトの位置を固定したまま、Y 型ハンドルをゆっくり引いてステントを展開する。
2. ステントの展開中、ステントの位置が適切でない場合には、**ステントの再収納**の項を参照して位置調整を行う。
3. 留置したステントの拡張を確認し、デリバリーシステムを慎重に抜去する。

ステントの再収納

1. ステントの位置を変更する場合は、アウターシースの Y 型ハンドルが赤色マーカーと黒色マーカー(先端側)の間にある場合にのみ、位置調整を行うことができる。
2. ハブをしっかりと保持してインナーシャフトの位置を固定する。
3. インナーシャフトのステンレスチューブ上に黒色マーカー(先端側)が見えるまで、Y 型ハンドルを押し戻してステントを再収納する。この操作は X 線透視下で確認しながら行うこと。

使用方法に関連する使用上の注意

- ステントの展開操作中は、デリバリーシステムの体外部分を可能な限りまっすぐに保ち、かつ内視鏡から出るデリバリーシステムの角度等を調節して、システム全体が大きな弧を描くようにすること。[ステントの展開不良、またはデリバリーシステムの破損のおそれがある。]
- 高度な屈曲のある病変部においては、ステントの再収納操作を行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

- ステントを再収納した場合、ステントが不完全に収納された状態で内視鏡内に引き込まないこと。[ステント又は内視鏡を破損するおそれがある。]
- ステント留置後にバルーンカテーテルで再拡張する場合は、十分に注意すること。[ステントの変形、破損、移動、バルーンの破裂が生じるおそれがある。]
- 手技終了後、本品は施設の医療廃棄物に関するガイドラインに従って廃棄すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用前には、ステントのサイズ及び形状が施行する手技に適しているか確認すること。
- ステントの留置は X 線透視下及び内視鏡下で行うこと。
- ステントの一部が展開した状態のまま本品を前進させないこと。ステントの展開操作の前には、ステントが一部展開していたら必ず完全に再収納しておくこと。[ステントの誤留置や胆管損傷のおそれがある。]
- 狭窄の強い部位にステントを留置した場合、ステント留置後にデリバリーシステムのオリーブチップが抜去困難に陥ることがある。ステントが完全に拡張するまで数分待ってからデリバリーシステムを抜去するか、Y 型ハンドルを慎重に押し戻してインナーチューブをアウターシース内に再収納してからデリバリーシステムを抜去すること。[ステント又はデリバリーシステムの破損、組織の損傷につながるおそれがある。]
- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品の使用に際しては、無菌操作により汚染の防止に努めること。
- 胆管分岐部にステントを留置する場合は、以後の胆管へのアクセスや手技には注意すること。[ステントの移動または破損につながるおそれがある。]
- 本品は MRI 適合性試験未実施のため、MRI 検査に対する安全性は確立していない。
- Y 型ハンドルから造影剤・生理食塩水等の注入を行うことはできないため注意すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- ステントの移動
- デリバリーシステムまたは内視鏡の破損
- ステントの破損
- ステントの誤留置
- デリバリーシステムの抜去困難
- ステントの展開不良

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- 胆管炎
- 胆道出血
- 胆汁性腹膜炎
- 肝膿瘍
- スラッジ又は胆道閉塞
- 腫瘍のイングロース(ステント内への増殖)
- 腫瘍のオーバーグロース(ステント周辺への増殖)
- 死亡(通常の病状進行によるものを除く)
- 組織損傷
- 感染症
- 胆嚢炎
- 脾炎
- 穿孔
- 潰瘍

併用医療機器

- ガイドワイヤは、直径 0.035inch (0.89mm)又は 0.025 inch (0.64mm)のものをを使用すること。
- 内視鏡は、鉗子口径が直径 2.8mm 以上のものをを使用すること。

その他の注意

- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 製品の先入れ先出しを励行すること。
- 本品は滅菌済みである。使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 表示の使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 本入り。

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Sewoon Medical Co., Ltd. (大韓民国)