

機械器具 (07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000
HANAROSTENT胆管用カバー

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品は、ステント留置術の手技に精通しており、不具合や有害事象を熟知している医師、もしくは、その医師の監督、指導の下で使用する。
- (2) 本品を留置するとき、胆管の蛇行性が強い場合や、狭窄部の狭窄性が強い場合等、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合は、特に慎重にデリバリーシステムの操作すること。また、操作困難な場合には速やかに手技を中止し、デリバリーシステムを抜去すること。[デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合、デリバリーシステムにキック等の損傷を生じるおそれがあるため、また損傷したデリバリーシステムの使用を継続した場合、胆管等の組織を損傷するおそれがあるため]
- (3) 本品を内視鏡下で留置する場合、胆管内でのカテーテル/内視鏡操作に関する標準的な注意事項について十分に留意すること。
- (4) 本品を内視鏡下で留置する場合、十二指腸や胆管の蛇行性の程度によっては、デリバリーシステムの操作が不可能となり、デリバリーシステムを内視鏡のチャンネルから抜去し、適切な処置を行うこと。[十二指腸や胆管の蛇行性が強い場合、ステント留置時に本品のデリバリーシステムのシースハンドルが固く引きにくくなり、ステントがデリバリーシステムから引き出せない可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 適応対象(患者)

次の症例及び患者には使用しないこと。

 - (1) 重篤な腹水
 - (2) 出血性疾患、凝血障害
 - (3) ガイドワイヤの通過が困難な狭窄
 - (4) 内視鏡的又は経皮的胆管造影が困難な胆管狭窄
 - (5) 良性腫瘍による狭窄
2. 併用医療機器

本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じる可能性がある]
3. 使用方法
 - (1) 再使用及び再滅菌禁止。[本品はディスポザブル製品であるため]
 - (2) 本品を血管系に使用しないこと。[本品の血管系における安全性及び有効性は確認されていないため]
 - (3) ステント留置は、胆管狭窄がある患者でステントの拡張が困難な場合は禁忌である。
 - (4) 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため]
 - (5) 本品をリピオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため]
 - (6) ニチノールに金属アレルギー反応を示す患者。
 - (7) ステント留置後の抜去の安全性は確立されていないため、留置完了後の抜去は行わないこと。[穿孔、出血、組織の剥離・擦過やその他の傷害を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、胆管に留置することが可能な自己拡張型の金属ステントで、デリバリーシステムに金属ステントが収納された製品となっている。

ステント全域にわたり、透明なシリコンカバーがついている。

※代表製品

【ステント】



【デリバリーシステム】



ステント原材料 : ニッケルチタン合金、金、シリコン樹脂、ポリプロピレン

- (1) デリバリーシステムにステントが収納されている。
- (2) 透視下での留置を容易にするため、デリバリーシステム上にエックス線不透過性マークが付いている。
- (3) ステント本体には12個のエックス線不透過性マークがついており、ディスタル・プロキシマルに各4個、センターに4個のマークがあり、ステント位置が容易に視認できるよう設計されている。但し、外径6mmのステントのラッソには、マークが1個追加される。
- (4) このデリバリーシステムは0.038inch (0.96mm) 以下のガイドワイヤに対応し、これを通して胆管に挿入される。ステントの透視下及び内視鏡下でエックス線不透過性のマークにより位置決めが可能になる。

2. 原理

ステントはデリバリーシステムに圧縮された状態で収納されており、胆管等の狭窄部位にデリバリーシステムを移行し、デリバリーシステムのシースハンドルを引く事で、収納されたステントが胆管内に自己拡張する。留置されたステントは、自己拡張により胆管狭窄部の管腔内開通性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆嚢(胆嚢、胆嚢管及び胆管系)に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防等の処置を行うために使用するステントである。デリバリーシステムにより閉塞部へ送達される。

【使用方法等】

1. 準備

- ・ 内視鏡又はエックス線透視装置
- ・ 直径0.038inch (0.96mm) 以下のガイドワイヤ
- ・ 拡張用バルーンカテーテルおよびバルーンインフレーションセット

2. 使用手順

- (1) 内視鏡又はエックス線透視装置を用いた狭窄部位の確認

- ① 内視鏡又はエックス線透視装置を用いて狭窄部位の両端の位置

を確認する。

- ② 必要に応じて、ステント留置前に狭窄部位を使用する拡張用バルーンの添付文書に従い、推奨王まで拡張する(前拡張)。
- ③ ステントサイズの決定
 - ① 狭窄部位の長さを測定する。
 - ② 一本のステントで狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して長めのステントを選択する。
- ③ ステント留置の準備

経皮的に留置する場合

- ① エックス線透視下でガイドワイヤを狭窄部位のデリバリーシステム挿入位置まで進める。この際、ガイドワイヤはステントの留置予定部位より遠位部まで進める。
- ② 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。
- ③ ステントの誤留置を防止するために、ハンドルのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
- ④ ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑤ エックス線透視下で、ステントに設けられた両端のマーカ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。

経内視鏡的に留置する場合

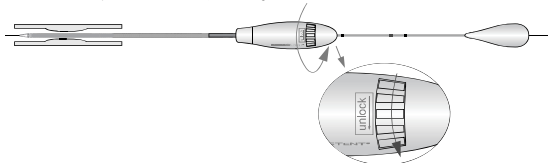
- ① 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
- ② 内視鏡のチャンネルを通じてデリバリーシステム挿入位置までガイドワイヤを進める。
- ③ 生理食塩水でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ることを確認する。
- ④ ステントの誤留置を防止するために、ハンドルのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
- ⑤ ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑥ エックス線透視下で、ステントに設けられた両端のマーカの間に狭窄部位が位置するようにデリバリーシステムを配置する。

④ ステントの留置

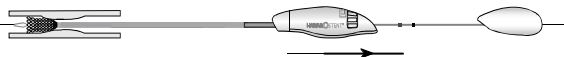
- ① インナーシャフトがセーフティロックで確実に固定されているか確認し、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて狭窄部を越えるように進めること。



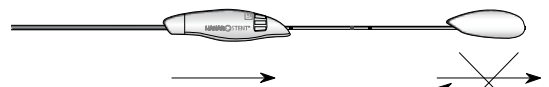
- ② デリバリーシステムが狭窄部へ到着したら、セーフティロックを矢印方向に回し緩める。



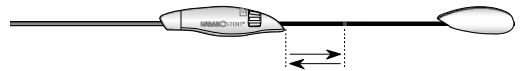
- ③ インナーシャフトを片手でしっかり持ち固定した状態で、シースハンドルを手前側にゆっくり引く。



注) ステントの展開時にシャフトハンドルは押さないようにすること。シャフトハンドルはしっかりと固定させ動かさず、シースハンドルをゆっくり引くこと。動かすと、ステントの留置位置にずれが生じ、胆管に損傷を与える可能性がある。



注) ステント展開中にシースハンドルがインナーシャフトにある赤いマーカを超えた後は、ステントの再格納、位置変えは不可能となる。



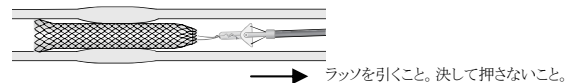
- ④ ステントが完全に留置された後デリバリーシステムを回収すること。

注) オリーブチップがステントに引っ掛かった場合などはステントが更に展開するのをしばらく待つこと。またはデリバリーシステム全体を前後に優しく抜けるように数回動かし、抵抗がなければゆっくりと引き抜くこと。



⑤ ラッソの操作方法

ステントを目的の狭窄部位に展開した後、胆管の蠕動運動、狭窄部の環境によるマイグレーション、または、緊急時の医師の判断による位置移動等を行う際にステント近位部に編み込まれたラッソを、パイオプシー鉗子、リトリーバルスネア等で引くことにより、ステント開口部が漏斗状に閉鎖し、安全に引くことが出来る。



注) ラッソの操作はあくまで緊急用として医師の判断で行い、通常の留置や一時留置目的での使用はできない。操作中はステントを押し込む事は出来ない。必ず近位方向に引くこと。また、操作は慎重に行い、狭窄部や管内に損傷を与える可能性があるため無理な操作は行わないこと。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、ステントに関する手技とステント留置後の患者へのケアに精通している医師、又はその監督下でのみ使用すること。本品の使用前には、術式の基本原則、臨床応用、及びこの手技に伴うリスクについて完全に理解していることが必要である。
- (2) 外径6.0mmのステントを肝内胆管奥深くまで留置する際は、側枝を塞がないよう注意して留置すること。
- (3) 本品は、高温多湿を避け、管理された室温環境で保存すること。
- (4) 使用前に本品および併用する医療機器、薬剤の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。

2. 併用医療機器

本品は、磁気共鳴(MR)に対して安全である。3テスラ以下の静磁気でMRI手技を受ける患者に対して本品を使用する事によって、新たなリスク又は危険が生じることはない。また、MRI環境下で本品を使用しても、画質に影響はない。

3. 不具合・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) 手技による有害事象

- ① 出血
- ② 穿孔
- ③ ステントのマイグレーション
- ④ ステントの誤留置
- ⑤ ステントの移動
- ⑥ ステントの展開不全、留置不全
- ⑦ デリバリーシステムのキンク、損傷
- ⑧ デリバリーシステムの動作不良

(2) ステントの挿入後の有害事象

- ① 死亡
- ② 出血

- ③ 胆管穿孔または十二指腸穿孔
- ④ 疼痛
- ⑤ 発熱
- ⑥ 異物感
- ⑦ ステントの移動
- ⑧ 腫瘍形成(ステントの内殖)
- ⑨ 腫瘍の過成長(ステント周辺)
- ⑩ 敗血症
- ⑪ スラッジによるステント閉塞
- ⑫ 胆管炎
- ⑬ 胆嚢炎
- ⑭ 膵炎
- ⑮ 腸閉塞
- ⑯ 肝膿瘍
- ⑰ 血腫形成
- ⑱ 胆管、十二指腸の創傷又は潰瘍
- ⑲ ステント破損
- ⑳ ステントカバー破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期限

有効期限: 滅菌日より3年(自己認証により設定)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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：M.I.Tech Co., Ltd
エム・アイ・テック社(大韓民国)