

機械器具07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 臓器用ステント 36143000
膵管用プラスチックステントシステム
(4F・5F ステント、プッシャ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用禁止

- (1) 再使用禁止
(2) 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外に本品を使用しないこと。

2 適用対象(患者)

- (1) 良性腫瘍による膵管狭窄を有する患者[膵管ステント留置の長期的な効果は確認されていない。]
(2) ステントを挿入できない高度な狭窄を有する患者
(3) 血液凝固障害のある又はEGDやERCPが禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

本品はステント又はプッシャの単品、又はステント及びプッシャを組み合わせたキット品として構成される。ステントには附属品としてステントフラップカバーが供給される。

4F 及び 5F ステントはプッシャで挿入する。

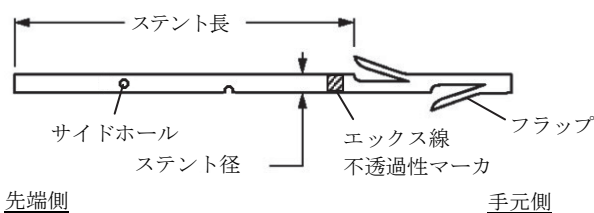
(1) ステント

プラスチックチューブステントであり、形状、ステント径及びステント長の違いにより、以下の種類がある。

ステント本体はエックス線不透過性ポリマー製である。内視鏡下で確認可能なポジショニングマーカ及び／又は透視下で確認可能なエックス線不透過性マーカを有する。

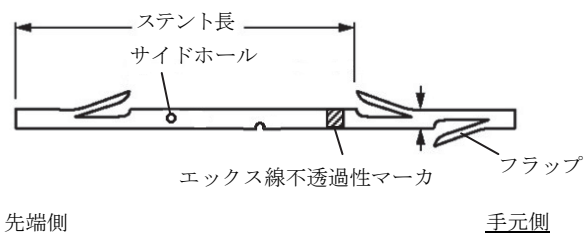
注意:ステント長は、先端側ステント端と手元側フラップとの間の長さ又は先端側ステント端とピグテイル側マーカとの間の長さから決定される。

① ストレート型(片側フラップ) (ステント長:3 cm)



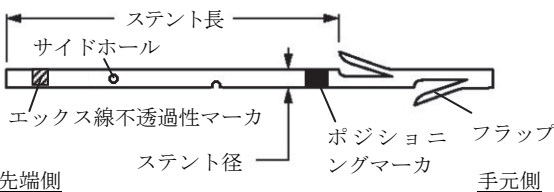
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	片側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ
5F	片側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ

② ストレート型(両側フラップ) (ステント長:3 cm)



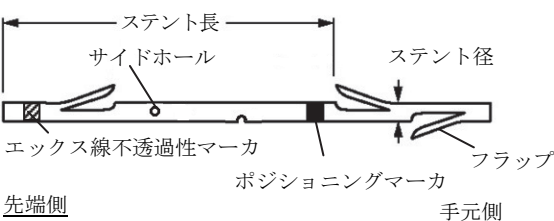
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	両側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ

③ ストレート型(片側フラップ) (ステント長:4～13 cm)



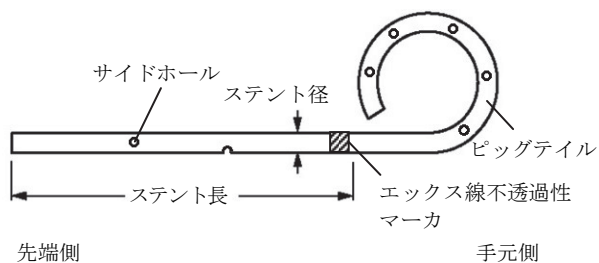
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	片側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ
5F	片側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ

④ ストレート型(両側フラップ) (ステント長:4～13 cm)



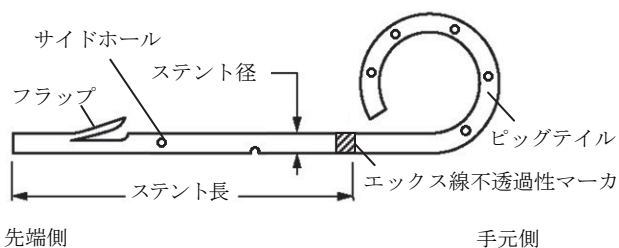
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	両側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ

⑤ ピッグテイル型(フラップなし)(ステント長3 cm)



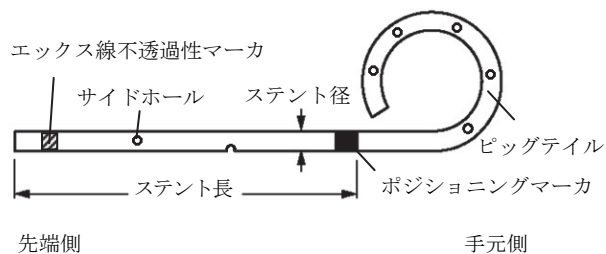
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	フラップ なし	なし	エックス線不透過性 マーカ
5F	フラップ なし	なし	エックス線不透過性 マーカ

⑥ ピッグテイル型(フラップあり)(ステント長3 cm)



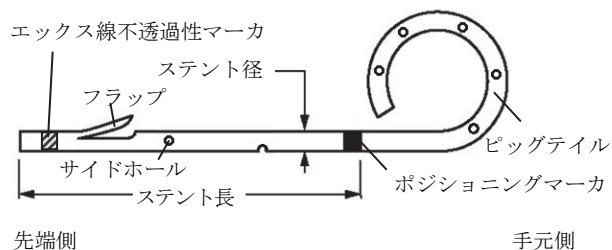
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	フラップ あり	なし	エックス線不透過性 マーカ

⑦ ピッグテイル型(フラップなし)(ステント長4～13 cm)



ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	フラップ なし	エックス線不透過性 マーカ	ポジショニング マーカ
5F	フラップ なし	エックス線不透過性 マーカ	ポジショニング マーカ

⑧ ピッグテイル型(フラップあり)(ステント長4～13 cm)



ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	フラップ あり	エックス線不透過性 マーカ	ポジショニング マーカ

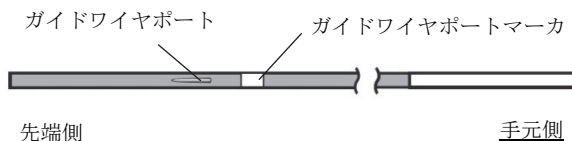
<主な原材料>

ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体、タantal

② プッシャ

4F及び5Fのステントに使用し、対応するガイドワイヤ長の違いにより、RXタイプ及びロングワイヤタイプの2種類がある。
プッシャ本体はエックス線不透過性である。

① RXタイプ



② ロングワイヤタイプ



適合鉗子口径及び適合ガイドワイヤ

ステント径	適合鉗子口径	適合ガイドワイヤ
4F (1.35 mm)	3.2 mm	0.89 mm
5F (1.67 mm)	3.2 mm	(0.035 in)

<主な原材料>

ポリエーテルブロックアミド

③ 附属品:ステントフラップカバー

ステントの附属品としてステントフラップカバーが供給される。



【使用目的、効能又は効果】

本品は、膵管内にステントを留置し、膵管のドレナージに用いるステントシステムである。

【品目仕様等】

ステント引張強さ:JIS T3269:2013 の 5.1.3 a) 項のとおり

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

注意:本品は滅菌されている。本品を使用する前に滅菌包装に破損がないかどうか調べ、包装が開いている場合や、破損している場合は使用しないこと。

注意:挿入前及び挿入中にステント及びデリバリーシステムを損傷させないように注意を払うこと。キンクなどの損傷が発生した場合には、それらを使用しないこと。

- (RX タイプのプッシャの場合)RX ロッキングデバイス(本品に含まれない)が内視鏡に取り付けられていることを確認する。
- 通常の内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)手技中、適切なガイドワイヤを選択し、内視鏡下及びエックス線透視下で膵管内に挿入して送り込む。常にガイドワイヤを使用すること。
- 適切な形状、長さど径のステントを選択する。ステント先端側が狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置され、手元側フラップ又はピッグテイルが十二指腸内に出るようにするのが望ましい。
注意:ステントを正確に留置するために、エックス線透視下で行うことが望ましい。

2 ステントの留置

(RXタイプのプッシャの場合)

- エックス線透視下で、ガイドワイヤが狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置されていることを確認する。
- 本品を包装から取り出す。

- (3) スtentフラップカバーを内視鏡の鉗子栓内にしっかりと差し込む。
注意:ステントフラップカバーを内視鏡内に押し込まないこと。
- (4) ステントをステントの先端側からガイドワイヤに挿入する。
注意:ピッグテイル型ステントを使用する場合は、ストレートな先端側からガイドワイヤに装着すると、ピッグテイルが真っ直ぐにのびてガイドワイヤに通すことができる。
- (5) ガイドワイヤが目的部位にある状態で、プッシャをガイドワイヤの手元側から沿わせ、ガイドワイヤポートからガイドワイヤが出てくるまで進める。ガイドワイヤポートは、プッシャ上の白色のガイドワイヤポートマーカ付近にある。
- (6) ガイドワイヤをつかみ、プッシャをガイドワイヤ上でスライドさせてステントをステントフラップカバーの位置まで進める。
- (7) 通常のカテーテル交換法と同様の方法でプッシャを先進させ、手元側フラップを押さえてから、ステントをステントフラップカバーに入れる。手元側フラップが内視鏡内に入ったら、ステントフラップカバーを手元側に引き戻す。
- (8) プッシャのガイドワイヤポートが内視鏡内に入ったら、再びガイドワイヤをRXロックングデバイスに固定し、ステントが内視鏡の先端部から出て膵管内に入るまで、プッシャを2〜3 cmずつ前進させる。ステント及びプッシャは、エックス線透視下で確認できる。
注意:ステントが内視鏡内にある時は、内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。
- (9) プッシャの先端側を用いて、ステントを膵管の目的位置まで進める。
注意:ステントの留置操作中は内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。
- (10) ステントを完全に留置するには、RXロックングデバイスからガイドワイヤを外し、ガイドワイヤをプッシャの中まで完全に引き戻す。
- (11) 内視鏡下でステントの位置を確認する。
注意:ガイドワイヤがプッシャの中まで完全に引き戻されるまで、ステントは完全に留置されない。
- (ロングワイヤタイプのプッシャの場合)
- (1) エックス線透視下で、ガイドワイヤが狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置されていることを確認する。
- (2) 本品を包装から取り出す。
- (3) ステントフラップカバーを内視鏡の鉗子栓内にしっかりと差し込む。
注意:ステントフラップカバーを内視鏡内に押し込まないこと。
- (4) ステントを、ステントの先端側から、ガイドワイヤに挿入する。
注意:ピッグテイル型ステントを使用する場合は、ストレートな先端側からガイドワイヤに装着すると、ピッグテイルが真っ直ぐにのびてガイドワイヤに通すことができる。
- (5) ガイドワイヤが目的部位にある状態で、ガイドワイヤをプッシャの先端側から挿入し、ガイドワイヤがプッシャの手元側端から出てくるまで、プッシャをガイドワイヤに沿わせる。
- (6) 通常のカテーテル交換法と同様の方法でプッシャを先進させ、手元側フラップを押さえてから、ステントをステントフラップカバーに入れる。手元側フラップが内視鏡内に入ったら、ステントフラップカバーを手元側に引き戻す。
- (7) ステントが内視鏡の先端部から出て膵管内に入るまで、プッシャを2〜3 cmずつ前進させる。ステント及びプッシャは、エックス線透視下で確認できる。
注意:ステントが内視鏡内にある時は、内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。
- (8) プッシャの先端側を用いて、ステントを膵管の目的位置まで進める。
注意:ステントの留置操作中は内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。
- (9) ステントを完全に留置するには、ガイドワイヤをプッシャの中まで完全に引き戻す。
- (10) 内視鏡下でステントの位置を確認する。
注意:ガイドワイヤがプッシャの中まで完全に引き戻されるまで、ステントは完全に留置されない。

3.ステントの抜去

ステントは、標準的なステント抜去法を用い、ERCP手技経験のある医師により抜去することができる。抜去の際、ステントの手元側端をつかむことが推奨される。

注意:ステントをつかむときは、フラップ及びフラップ付近はつかまないこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 内視鏡下及びエックス線透視下にて、ステント及びデリバリーシステムが適切な位置にあるかどうか確認すること。[適切でない部位に挿入、留置すると、患者の傷害につながる恐れがある。]
- (2) 手技中に抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を明らかにし、適切な対策を講じるまでガイドワイヤ又は本品(ステント及びデリバリーシステム)を進めないこと。

【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、疾病あるいは死亡を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を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) ステントの交換が必要かどうかを 3 ヶ月毎に評価すること。[本品は永久的な留置用デバイスとしての使用は意図されていない。]
- (4) 本品は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)手技に熟練した医師によるか、又はその監督下でのみ使用すること。本品の使用前に、ERCP 手技に関連する技術的原理、臨床適用及びこれに関連するリスクについて十分に理解しておく必要がある。
- (5) 本添付文書に記載されている以外の方法による本品の使用を推奨しない。
- (6) 本品は他社製品との互換性は確認されていない。
- (7) ラベルの表示が不完全又は判読できない場合は、本品を使用しないこと。

2 MR 適合性

条件付MR適合

本ステントは、非臨床試験の結果より、ASTM F2503に準ずる条件付MR適合を確認している。本ステントは、磁性を持たないポリマー化合物から構成される。マーカの一つはタンタルから構成され、タンタルはチタンと同様の磁気特性を持つ常磁性体である。

本ステントを留置している患者は、次の条件下で安全に検査を受けることができる。

- ① 静磁場強度:1.5 T又は3 T
- ② 空間傾斜磁場:0.25 T/cm(2500 ガウス/cm)以下(外挿値)
- ③ 15分のスキャンにおける通常操作モードスキャン時の最大全身平均比吸収率(SAR):2W/kg以下(15分は、ステント留置の有無に関わらず、1.5T又は3.0T下で安全な最大スキャン時間)。

ASTM F2182-11aに準ずる非臨床試験において、1.5 GE Signa MRI コイル(Part# 46 306600G2, SN 100948MR0)、スキャン時間15分、ファントムの平均全身SAR 2 W/kgでの本ステントの温度上昇は2℃未満であった。

ASTM F2182-11aに準ずる非臨床試験において、3 T GE Signa HDxt 全身MRシステム(ソフトウェア 15\ LX\ MR ソフトウェアリリース:15.0.M4A.0.947.a)、スキャン時間15分、ファントムの平均全身SAR 2 W/kgでの本ステントの温度上昇は2℃未満であった。

ステントによるアーチファクトはわずかである。これは、ポリマーは本

質的に非磁性であること、タンタル製マーカはサイズが小さいため常磁性磁化率がわずかであることによる。3 T GE Signa HDxt 全身MR システム (ソフトウェア 15\LX\MR ソフトウェアリリース: 15.0_M4A_0.947.a) でのスピンエコー像において、アーチファクトはステント端から2 mm以下、マーカから2 mm以下の広がりであった。他の植込み機器の使用又は患者の健康状態により、MR限度値が低下する恐れがある。

3不具合・有害事象

(1) 有害事象

本品の使用によって ERCP と関連がある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 造影剤に対するアレルギー反応
- ② 膵管閉塞又は膵管閉鎖
- ③ 胆管炎
- ④ 膵炎
- ⑤ ステントの移動
- ⑥ 出血
- ⑦ 穿孔
- ⑧ びらん

4その他の注意

使用後は、医療機関、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(1セット)／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

輸入先国名及び企業名:

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 CORP.]