** 2023 年 4 月 1 日（第 4 版）　　承認番号　23000BZX00146000
＊ 2021 年 5 月　　（第 3 版）

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

# ＨＩＬＺＯ　ＳＴＥＮＴＳ　胆管アンカバードステント

再使用禁止

**【警告】**
**適用対象（患者）**
1. 金属アレルギーの有無について、患者に対し問診を必ず行うこと。金属アレルギーの有る患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。[本品はニッケルチタン合金製であるため]
2. 化学療法もしくは放射線治療をしている患者へ留置する場合、慎重な検討と注意を怠らないこと。　[ステントの破損及びマイグレーションにつながる恐れがあるため]

**使用方法**
デリバリーシステムから展開されたステントは、位置を変えたり、再収納することはできない。[出血、粘膜の損傷、ステント、デリバリーシステムの破損につながる恐れがあるため]

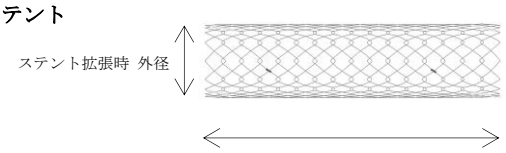
**【禁忌・禁止】**
**適用対象（患者）**
次のような患者、部位へは使用しないこと。
1. 良性腫瘍に起因する胆管狭窄[長期的にステントの開存性が保てない可能性があるため]
2. あらゆる胆道造影法が禁忌とされる胆管閉塞[手技を施行できないため]
3. 出血性障害を有する患者[出血した場合、止血が困難となる恐れがあるため]
4. ステント留置部位に穿孔がある患者[ステント留置により漏出が悪化する恐れがあるため]

**併用医療機器**
1. 本品をリピオドール（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）等、油性造影剤と併用しないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]
2. 本品をアルコール等、有機溶媒にさらさないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]

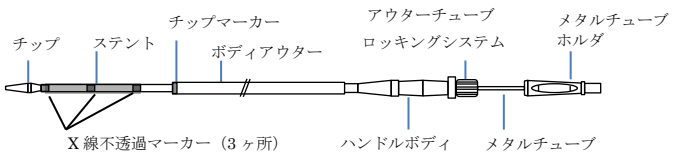
**使用方法**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

**【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る。

・ステント




*・デリバリーシステム

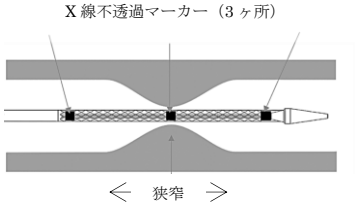



＜原材料＞
ニッケルチタン合金、金、タングステン、ステンレス、ABS 樹脂、ナイロンエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン

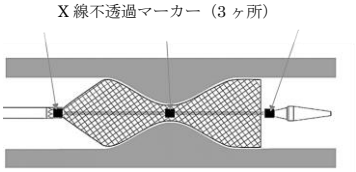
＜原理＞
本品は、ステントとデリバリーシステムにより構成される。ステントはニッケルチタン合金のワイヤーを筒状に編み込んだもので、柔軟性と自己拡張力を有する。ステントはアウターチューブにより縮径され、デリバリーシステムの先端部に収納されている。片方の手でメタルチューブホルダーを固定し、もう一方の手に持ったハンドルを手前に引くと、アウターチューブがスライドし、ステントがリリースされる。ステントの自己拡張力によりあらかじめ記憶された形状にステントが拡張し、胆管の開存性が維持される。

**【使用目的又は効果】**
本品は、拡張して胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントである。

**【使用方法等】**
1. 胆管造影
＜経皮的アプローチ＞
留置前に経皮経肝胆管造影法（PTC）を用いて胆道の形態や狭窄の程度を確認すること。
＜内視鏡的アプローチ＞
留置前に内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を用いて胆道の形態や狭窄の程度を確認すること。
2. 内視鏡もしくは透視法による事前確認
狭窄の周辺部位、胆管径を入念に確認すること。
3. ステントサイズの決定
狭窄の長さを測定し、それよりも 20mm 長いステントを選択すること。[狭窄の両端に確実に届くようにするため]
4. ガイドワイヤの挿入
透視下もしくは内視鏡下で 0.89mm（0.035inch）のガイドワイヤを挿入し、狭窄部位を通過させる。その際、ステントの早期のリリースを防ぐため、アウターチューブがロックされていることを確認すること。
*5. ステントの留置




(1) 透視下もしくは内視鏡下で、ステントが狭窄の中央に来るよう操作する。
(2) ステントが狭窄の中央に来たら、アウターチューブロックシステムを反時計回りに回転させロックを外す。
(3) 片手でハンドルを持ったまま、もう一方の手でメタルチューブホルダーを固定し、ゆっくりとハンドルを手前に引く。
(4) 中央のＸ線不透過マーカーが狭窄の中央にあることを確認しながら、ゆっくりとハンドルを引きステントを完全にリリースする。



5. ステントの留置後
透視下もしくは内視鏡下で、ステントが拡張したことを確認する。その後、デリバリーシステム、ガイドワイヤ、内視鏡を抜去する。

注意

〇強い抵抗を感じた場合は3～5分ほど待ち、ステントが更に拡がってから作業する。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
   (1) デリバリーシステムに対して不必要な操作を行わないこと。[ステントの位置や性能に悪影響を与える恐れがあるため]
   (2) ステントが部分的に露出している状態でメタルチューブホルダーを前後に動かさないこと。[ホルダーの固定が不十分な場合は、ステントの位置ずれや胆管の損傷を招く恐れがあるため]
   (3) ステントの留置後にデリバリーシステムとガイドワイヤを除去する際は、十分に注意して行うこと。[ステントが十分に拡張していない場合、ステントが脱落する恐れがあるため]
   (4) ステントの留置後に胆管拡張を行う場合、十分に注意すること。[穿孔や出血、ステントの脱落やマイグレーションの恐れがあるため]
   (5) 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。[緊急処置として外科的処置等を必要とする恐れがあるため]
   (6) 一度展開したステントは、再度収納することはできない。[ステントが破損する恐れがあるため]
   (7) 正確な留置のため、透視下での処置を行うこと。使用期限を順守すること。[穿孔や出血、ステントの脱落やマイグレーションの恐れがあるため]
2. 相互作用

＜経皮的アプローチ＞

0.89mm (0.035inch) で180cm以上のガイドワイヤを使用すること。スティッフもしくはエクストラスティッフを推奨する。また、適切なサイズのシースイントロデューサーを使用すること。

＜内視鏡的アプローチ＞

0.89mm (0.035inch) で450cm以上のガイドワイヤを使用すること。また、鉗子口径3.2mm以上の内視鏡での使用を確認している。

MIR情報

非臨床試験の結果から、本ステントは規定の1.5T及び3.0T条件下で、以下の規格においてデータの確認している。
ASTM F2182-11a
ASTM F2052-14
ASTM F2213-06
ASTM F2119-07

撮像する領域が留置したステントと近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。
ステントの留置部位、及び患者の状況等、個々のケースにより条件が異なるため、本ステントを留置した患者への MRI の適用は、医師の判断により行うこと。

3. 不具合・有害事象
   (1) 不具合
   本品の使用に際し以下のような不具合が生じる場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
      1) 重大な不具合
         ・ ステントの閉塞
         ・ 過大ステントによる胆管損傷
      2) その他の不具合
         ・ デリバリーシステムの破損
         ・ ステントの早期拡張
         ・ ステントのリリース困難
         ・ 不適切な操作によるステントの留置不成功
         ・ 不適切な操作によるステントの留置位置ずれ
         ・ 過小ステントによるステントの未固定
         ・ デリバリーシステムの抜去困難
   (2) 有害事象
   本品の使用に際し以下のような有害事象が生じる場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
      1) 重大な有害事象
         ・ 死亡
      2) その他の有害事象

＜手術中＞

・出血　・痛み　・穿孔

＜手術後＞

・出血　・痛み　・穿孔　・吐き気
・嘔吐　・炎症　・粘膜肥厚
・再発性閉塞性黄疸　・腸閉塞　・ステントの閉塞
・腫瘍のステントへの喰い込み　・発熱　・潰瘍
・異物感　・敗血症　・膵炎　・便秘　・下痢
・胆管炎　・胆：嚢炎　・肝膿瘍　・腹膜炎

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**販売業者：株式会社アビス
連絡先　TEL:079-275-1188　FAX:079-275-1200

**製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン
連絡先　TEL:06-6358-8022

製造業者：BCM Co., LTD.
国名：　韓国