92618912-01

2021 年 3 月（第 1 版）　　承認番号：30300BZI00008000

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 胆管用ベア small diameter Large-cell

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell（以下、本品という）のステント留置術中の内視鏡的手技又は他の手技によるステント抜去の可能性に関する保証はない。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必要がある。［抜去は、穿孔、出血、組織擦過を引き起こすことがある。］

⑵ 穿孔、出血、組織擦過やその他の傷害を引き起こす可能性があるので、ステント機能に異常がない限り、ステント留置術完了後に本品を移動又は抜去しないこと。

【禁忌・禁止】

1.適応対象（患者）

⑴ 内視鏡の使用が禁忌の患者。［ステントを適切に留置することができない。］

⑵ 経皮的にステントを留置する場合は、重度の腹水を有する患者。［経皮的胆管形成術によって腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクが増える。］

⑶ 経皮的にステントを留置する場合は、出血性疾患、凝血障害を有する患者。［経皮経肝的胆道ドレナージによって刺入部から大量出血するリスクが増える。］

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

⑵ 再滅菌禁止

⑶ デリバリーシステムの通過が困難な狭窄への留置。［ステントを適切に留置することができない。］

⑷ 1 本のステントを複数狭窄部へ留置すること。［ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。］

⑸ 良性腫瘍への留置。［腫瘍のステント内殖によってステントが抜去できなくなるおそれがある。］

⑹ 穿孔を有する胆管への留置。［胆管からの胆汁の漏れがステントによって増悪する可能性がある。］

⑺ 非常に細い肝内胆管への留置。［組織を損傷するおそれがある。］

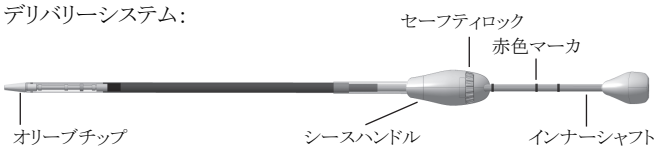
⑻ リピオドール等の油性造影剤との併用。［本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。］

【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、ステントはあらかじめデリバリーシステムに収納されている。

ステント：

デリバリーシステム：



＜主な原材料＞

ニッケル・チタン合金、金、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ポリアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ・イリジウム、ABS

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）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

⑴ エックス線透視装置又は内視鏡を用いて狭窄部位の長さを確認後、適切な径及び長さのステントを選択する。

⑵ 狭窄部の長さよりも 4 cm 以上長いステントを選択する。これにより、腫瘍の過成長及びステント移動のリスクを軽減することができる。

⑶ セーフティロックがロックされていることを確認する。

⑷ デリバリーシステムを体外でできるだけ真っ直ぐに維持する。

⑸ 0.64 mm（0.025 inch）のガイドワイヤを準備する。

2.手技

⑴ ガイドワイヤを挿入し、狭窄部位より遠位部まで進める。

⑵ セーフティロックが固定されていることを確認後、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って挿入する。

⑶ デリバリーシステムが適切に配置されていることを確認後、セーフティロックを解除する。

⑷ インナーシャフトを片手で持ち固定した状態で、ステントが完全に出るまでシースハンドルを手元側にゆっくりと引く。

⑸ ステントが完全に留置された後、デリバリーシステムを抜去する。

⑹ 患者からガイドワイヤを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ステントを展開させた状態でデリバリーシステムを挿入しないこと。

⑵ ステントの展開時にインナーシャフトを動かさないこと。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。

⑶ 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越えた後は、ステントの再格納、位置変えは不可能となる。

⑷ 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までしばらく待つこと。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、抵抗がないことを確認してゆっくりと引き抜くこと。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

⑴ ニッケルに対してアレルギーを有する患者。［本品のステント留置によってアレルギー反応が生じることがある。］

⑵ 慢性出血を伴う腫瘍を有する患者。[大量出血につながるおそれがあるため、本品のステント留置前に適切な治療を施すこと。]

2.重要な基本的注意

⑴ 手技後、エックス線透視又は内視鏡にて留置部位を確認すること。

⑵ 必要に応じて、定期的にフォローアップを行い、ステントの移動、穿孔又は閉塞の確認を行うこと。

⑶ ステントが完全に展開するのに留置後 24～48 時間かかることがある。必要に応じてバルーン拡張を行うこと。ただし、腫瘍を拡張することにより、穿孔、出血又はステントの移動が生じることがある。

⑷ ステントを留置後、一定期間開存を持続することができる。ステントを留置した後、ステントの位置及び形状が維持されているかを確認するためフォローアップを行うこと。患者の状態によるが、留置後の第 1 週目及び 3 ヶ月毎に定期的なフォローアップを行うこと。

⑸ ステントの破損又は移動が疑われる場合、又はフォローアップ時に確認された場合、エックス線透視又は内視鏡検査を行うこと。術者の判断により、新しいステント又はステント内への追加留置をすること。

⑹ ステント留置後、化学療法及び放射線治療を行わないこと。腫瘍が小さくなることでステントの移動、又は、粘膜性出血のリスクが増大するおそれがある。

⑺ 本品の長期の開存性は確立されていない。定期的に確認をすること。

⑻ 蠕動運動や放射線治療法又は細胞分裂阻害剤の投与により腫瘍が小さくなることで、ステントが移動することがある。

⑼ 強い蠕動運動によりステントが破損することがある。

⑽ステント留置後の拡張は推奨しない。

⑾造影剤が付いたガイドワイヤはデリバリーシステム内に引っかかることがあるため、ガイドワイヤに付着した造影剤は滅菌水又は生理食塩液で洗うこと。

⑿磁気共鳴画像診断(MR)との適合性(自己認証による)

① MRI適合性
非臨床試験及び電磁/熱モデリングの結果より、本ステントは以下の条件でMR適合である。
・静磁場強度:3 T又は1.5 T(テスラ)
・最大空間傾斜:3,000 ガウス/cm以下
・MRシステムでの全身平均非吸収率(SAR):1.3 W/kg

② 高周波誘導加熱
上記の環境で、15分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は6℃以下である。

③ イメージング・アーチファクト
非臨床試験において、3テスラMR装置を用い、スピンエコーパルススキャンした時、ステントの周囲から約13.7 mm程度広がっているのが確認された。

3.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
① ステントの破損
② ステントの誤留置
③ ステントの移動

⑵ その他の不具合
① デリバリーシステムのキンク、破損
② ステント閉塞

⑶ 重大な有害事象
① 死亡
② 穿孔

⑷ その他の有害事象
① 出血
② 疼痛
③ 発熱
④ ステント内の腫瘍形成
⑤ ステント周辺の腫瘍の過成長
⑥ 炎症
⑦ 粘膜過形成
⑧ 浮腫
⑨ びらん
⑩ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.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.有効期間

3年(自己認証による)

【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:

大韓民国 M.I.Tech Co., Ltd.
エム・アイ・テック社