機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　胃十二指腸用ステント　JMDN コード：70494000

スプライダー胃十二指腸ステント

再使用禁止

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1. 次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。［ステントの留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため］
（1）放射線療法又は化学療法を実施している患者。
（2）がんの浸潤が著しい患者。

＜使用方法＞
1. 本品を留置する際、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合には速やかに手技を中止し、本品を抜去すること。［無理に操作するとデリバリーシステムの損傷や消化管の組織損傷を引き起こす可能性があるため。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下の場合には使用しないこと。
1. ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄のある患者。［本品はガイドワイヤーを使用して留置するため。］
2. 穿孔の疑いや切迫穿孔を有する患者。［手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがあるため。］
3. 腹腔内膿瘍。［手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがあるため。］

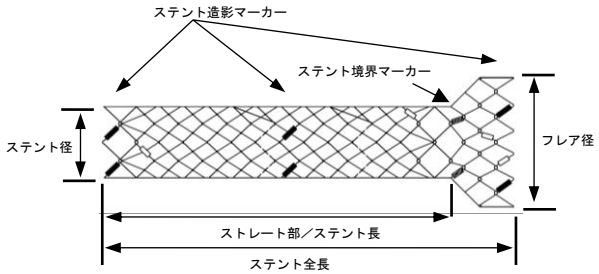
＜併用医療機器＞
1. 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。［接触により金属腐食が生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。］
2. 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。［本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。］
3. 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。［本品の樹脂素材の損傷･破損により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。］

＜使用方法＞
1. 再使用禁止及び再滅菌禁止
2. 本品の留置の際には、一旦展開を開始したらステントをデリバリーシステム内へ戻さないこと。［ステントの留置不全あるいは胃又は十二指腸壁の損傷のおそれがあるため。また、一度展開させたステントは、デリバリーシステムへの再収納ができないため。］

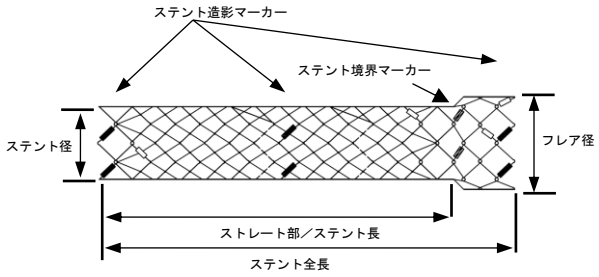
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品はステント、デリバリーシステムからなる。ステントはデリバリーシステムに装填され供給される。

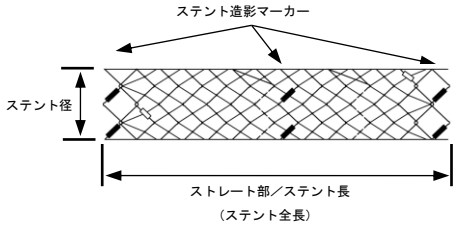
(1) ステント
・大口径フレア規格



・通常フレア規格



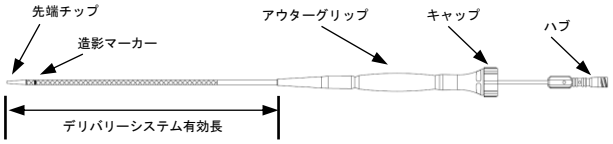
・ストレート規格



材質：ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、金メッキタングステン、ステンレス鋼、ポリエチレン、シリコーンオイル

図中のステントは、右側がデリバリーシステムの手元側に位置する。

(2) デリバリーシステム



材質：ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドエラストマー、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレン、ナイロン 12

2. 寸法
(1) ステント
ステントには、フレアの有無、フレアのサイズ等の違いにより、下記の種類がある。

形状	大口径フレア	通常フレア	ストレート
フレア径(mm)	φ40	φ28	なし
ステント径(mm)	φ22		
ステント全長(mm) []括弧内はストレート部／ステント長	80［60］ 100［80］ 120［100］ 140［120］	80［60］ 100［80］ 120［100］ 140［120］	60［60］ 80［80］ 100［100］ 120［120］

(2) デリバリーシステム
デリバリーシステムは全規格共通で、外径 3.06mm(9.2Fr)、有効長 2200mm である。

3.原理

本品は、自己拡張型ステントとデリバリーシステムから構成される。ステントは予めデリバリーシステムに収納されており、経内視鏡的に挿入され、デリバリーシステムのアウターグリップを引くことでステントが放出される。放出されたステントは、自己拡張により胃十二指腸を拡張・支持し、開存性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、緩和的胃切除が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者の悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞について、これを拡張し、開存を維持するために、経内視鏡的に留置するステントである。

【使用方法等】

1. 準備する器具等
   (1) 内視鏡（鉗子口径は3.2㎜以上）
   (2) エックス線透視装置
   (3) ガイドワイヤー（直径0.89㎜(0.035インチ)以下）
   (4) 滅菌済みシリンジ
   (5) 生理食塩液

2. 使用手順
   (1)狭窄部位の確認
   1) エックス線透視装置又は内視鏡を用いて狭窄部位の位置及び両端を特定する。

   (2)ステントサイズの決定
   1) 狭窄部位の長さを測定する。
   2) ステント展開後のステントのショートニングの可能性を考慮し、ステントのストレート部が狭窄部を覆うために適切な長さ（狭窄部の長さに対して40㎜程度長めのサイズ）のステントを選択する。
   胃幽門部を跨いでステントを留置する場合のステント長は、胃幽門から狭窄の肛門側端部までが十分に覆われる長さ（狭窄部の肛門側端部より20㎜程度長めのサイズ）を選択する。

   (3)ステント留置の準備
   1) 内視鏡を狭窄部手前まで進める。
   2) ハブから生理食塩液を注入し、デリバリーシステム内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から、生理食塩液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、キャップがしっかり締められていることを確認する。
   4) ガイドワイヤーに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを配置する。

   (4)ステント留置
   1) エックス線透視下で、ストレート部両端のステント造影マーカーの間（フレア規格では、ストレート部肛門側端のステント造影マーカーとストレート部口側端のステント境界マーカーの間）に狭窄部位が位置するよう、デリバリーシステムを適切な位置に配置する。
   2) キャップを、ハブ側から見たときの向きで反時計方向に回して緩める。
   3) ハブを片方の手で固定し、もう片方の手でアウターグリップをゆっくりとハブ側に引き、ステントを留置する。
   その際、ステントのストレート部両端のステント造影マーカーの間（フレア規格では、ストレート部肛門側端のステント造影マーカーとストレート部口側端のステント境界マーカーの間）に狭窄部が位置するようステントを留置する。
   胃幽門部を跨いで留置する場合、フレア規格ではステント境界マーカーが、胃内にあって幽門近辺に位置するように位置を調整しながら展開操作を行う。
   4) エックス線透視下又は内視鏡下で、ステントの留置位置および拡張を確認する。
   5) インナー部をアウター部に収納した後、デリバリーシステム全体をゆっくり抜去する。
   抜去時に抵抗を感じる場合は、一度抜去を中止し、ステントが拡張するまで 3～5 分待ってから抜去を試みる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 大口径フレア規格はフレア全体が胃などの広い空間で展開されることが望ましい。[腸管の損傷、ステントの変形や展開不良が発生するおそれがあるため]
2. ステントを複数本留置する場合は、より遠位側から留置すること。[近位側を先に留置すると、遠位側へのデリバリーシステムの挿入が難しくなり、ステントのマイグレーションや消化管損傷を起こすおそれがあるため]
3. 腸管のキンクを起こす可能性があるため、2 本のステントの端部を重ね合わせずに隣り合わせに留置しないこと。また、重ねて留置する際は、硬度が異なると境界部でキンクする可能性がある。同一径などステントの選択に留意すること。
4. ステントの展開を開始したらハブをしっかりと固定すること。[インナー部が動くことによりステントのマイグレーションや消化管損傷を起こすおそれがあるため。]
5. ステントを展開する際は、デリバリーシステムを強く屈曲させた状態で行わないこと。[展開不良が発生する可能性があるため。]
6. デリバリーシステム及びガイドワイヤーを抜去する際には、ステントの留置位置を変えないよう慎重に行うこと。[ステントの変形、破損、移動の可能性があるため。]
7. ステント留置後のデリバリーシステムの抜去時に、先端チップの引っ掛かりがある場合、無理に引っ張らず、先端チップをデリバリーシステムに収納するなどして引っ掛かりを極力なくしたうえで抜去を試みること。
8. ステントが十分拡張していない場合は、拡張するまで少し待ってから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が破損したりステントが移動したりする可能性があるため。]
9. ステントの後拡張は慎重に行うこと。[組織穿孔、出血、ステントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]
10. ステントの展開後に留置位置を変更することはできない。ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、必要に応じてスネアや鉗子等を用いて回収すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 出血時間が長い又は凝固障害を有する患者。[本品のステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血をするおそれがあるため。]
2. ニッケル又はチタンに対して金属アレルギーを示す患者。[本品の留置によりアレルギー反応が生じることがあるため。]

＜重要な基本的注意＞

1. ステント留置後は一定期間、ステントのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。[ステントは一般的に、規定のサイズまで拡張するのに 1～3 日程度要するため。]
2. ステント留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりステントのマイグレーションを引き起こす可能性がある。
3. 内視鏡下で送気又は送ガスを行う際は、患者の状態を適切に観察し、穿孔を疑わせるような症状が発現した際には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
4. 非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示す条件

下においては安全にMR検査を実施することが可能である。

＜静磁場＞
静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
空間勾配磁場：3633 Gauss/cm以下。

＜発熱性＞
静磁場強度：1.5T
Siemens 社製MRI MAGNETOM Avanto^{fit} 1.5T を使用し、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分のスキャン時間において、予測される温度上昇は2.4℃である。
静磁場強度：3.0T
Siemens 社製MRI MAGNETOM Prisma 3.0T を使用し、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分のスキャン時間において、予測される温度上昇は2.7℃である。

＜アーチファクト＞
静磁場強度：3.0T
スピンエコー法で最大16mm、グラディエントエコー法で最大18mmのアーチファクトが認められる。

＜不具合・有害事象＞
本品を使用した場合に起こる可能性のある不具合及び有害事象は下記の通り。ただし、これに限るものではない。

1.重大な不具合
(1) ステントの拡張不全
(2) ステントの閉塞
(3) ステントの損傷、変形
(4) ステントの展開不全
(5) ステントの誤留置
(6) デリバリーシステムのキンク、損傷
(7) デリバリーシステムの動作不全
(8) マイグレーション

2.重大な有害事象
(1) 死亡（病態の進行を伴わない）
(2) 穿孔
(3) 出血
(4) 疼痛
(5) イングロース
(6) オーバーグロース
(7) 腸管閉塞
(8) 腹膜炎
(9) スラッジによる閉塞
(10) 発熱
(11) 潰瘍形成
(12) 異物感
(13) 敗血症
(14) 便秘
(15) 下痢
(16) 感染
(17) 胆管炎
(18) 膵炎
(19) 嘔吐、悪心
(20) ニッケル又はチタンに対して金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞
2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者＞
ＳＢカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070