*2024 年 1 月作成（第 2 版）　　医療機器承認番号 30500BZX00194000
2024 年 1 月改訂（第 1 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　(JMDN コード：17672000)

ARISTENT 胆管用ノンカバー

再使用禁止

【警告】

1. ステントを展開中に、抵抗等により展開を中断した場合は、直ちに操作を中止し、必要に応じてステントをアウターシース内に再収納し、デリバリーシステム全体を身長に抜去すること。[無理に操作を続行すると、本品の破損や組織の損傷につながるおそれがある。]
2. ステントを十二指腸乳頭から過剰に突出させて留置しないよう注意すること。[十二指腸内に出るステント長が長過ぎると、十二指腸壁の損傷やステントの破損につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

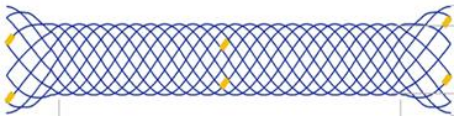
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

[適用対象(患者)]
次の患者には使用しないこと。

1. 重度の狭窄により、デリバリーシステム及びガイドワイヤーが通過できないような狭窄を有する患者。[通過できないためステント留置が不可能である]
2. 進行中の出血性腫瘍、出血性疾患、処置中の重度の出血患者。[過剰な出血のおそれがある]
3. 内視鏡治療や経皮的胆道造影が不可能または禁忌の患者。[手技を実施できない]
4. 複数の狭窄を有する患者。
5. 標準的な内視鏡が適用できない患者。[手技を実施できない]
6. 良性腫瘍による狭窄を有する患者。[長期的にステントの開存性が保てないおそれがあり、また、抜去時に組織損傷のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

ステント



径 8mm（長さ　50～100mm）
径 10mm（長さ　50～100mm）
原材料　ニチノール、金

デリバリーシステム

全長　1,800mm　　*外径　7Fr

原材料　ステンレス鋼、ポリエーテル-ポリアミドブロック
共重合体、ポリテトラフルオロエチレン
ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍等により狭窄した胆管内へ経皮的又は経内視鏡的に挿入し、狭窄部の拡張を維持するステントと、ステントを挿入する為のデリバリーシステムである。

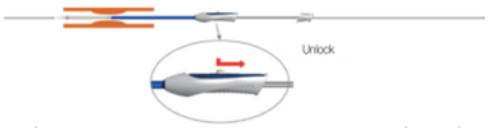
【使用方法等】

1）使用前の準備

①X 線透視または内視鏡でステントを埋め込む病変部の径、長さ、位置を確認した上で、最も適切なステントサイズ（径、長さ）を選択する。病変部の大きさよりも 20mm 以上長い寸法のものを選択する。
②ロックがかかっていることを確認する。
③デリバリーシステムを体外でまっすぐになるように調整する。
④適切なサイズのガイドワイヤーを用意する。(推奨：0.035 インチのガイドワイヤー)

2）使用方法

①狭窄部を完全に通過するまで、ガイドワイヤーを進める。
②ロックが固定されていることを確認し、デリバリーシステムをガイドワイヤーに沿って病変部に注意深く押し込む。
③デリバリーシステムが留置する病変部にステントを予定通りに配置されていることを確認したらロックを解除する。



④片手でシャフトハンドルをしっかり持ちながら、もう片方の手でシースをゆっくり引き続け、ステントの先端が出るまでもう片方の手でゆっくり引き続ける。シースは必ず引き抜く。
⑤ステントが展開された後、デリバリーシステムを取り外す。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1.ステントの展開操作中は、デリバリーシステムの体外部分を可能な限りまっすぐに保ち、かつ内視鏡から出るデリバリーシステムの角度等を溶接して、システム全体が大きな弧を描くようにすること。[ステントの展開不良、又はデリバリーシステムの破損のおそれがある。]

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

①本品は滅菌済みである。使用前に、製品に損傷がないかよくご確認し、開封済みの製品は使用しないこと。

②製品の変形、感染、交差感染による疼痛、怪我、死亡の原因となるため再使用、再滅菌しないこと。

③内視鏡や透視補助下で実施すること。

④術前や術中にステントの一部がデリバリーシステムからはみ出している場合は、デリバリーシステムを押し戻さないこと。

⑤ステントを体内に留置後は、抜去・再配置できない。留置後にステントを再配置または除去すると、ステントワイヤが切断または損傷する可能性がある。

⑥ステント留置後のバルーン血管形成術は推奨しない。

⑦放射線治療や細胞増殖抑制剤による蠕動運動や腫瘍縮小に伴い、ステントが動く可能性がある。

⑧患者の状態によっては、留置したステントが蠕動運動により破裂することがある。

⑨ガイドワイヤーに残った造影剤を生理食塩水やアルコールで拭き取ること。ガイドワイヤー上の残留造影剤は、ガイドワイヤーをデリバリーシステムから取り出す際に妨げとなる可能性がある。

⑩非臨床試験によって本品は 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、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

・静磁場強度 1.5 T/3T

・静磁場強度の勾配 30T/m

・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate） 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.7℃以下である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 55mm である。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

1.不具合

・ステントの移動

・デリバリーシステムまたは内視鏡の破損

・ステントの破損

・ステントの誤留置

・デリバリーシステムの抜去困難

・ステントの展開不良

・ステントの閉塞

2.有害事象

・死亡（通常の病状進行によるものを除く）

・胆管炎

・胆道出血

・胆汁性腹膜炎

・肝膿腫

・スラッジ又は胆道閉塞

・腫瘍のイングロース（ステント内への増殖）

・腫瘍のオーバーグロース（ステント周辺への増殖）

・組織損傷

・感染症

・胆嚢炎

・膵炎

・穿孔

・潰瘍

・痛み

・発熱

・炎症

・胆汁分泌の停滞

・腫れ

・粘膜過形成

・便秘

・下痢

【保管方法及び有効期間等】

(1)包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。

(2)本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【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

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

CG Bio Co.,Ltd.（韓国）

総販売元

株式会社 J-MIT

滋賀県高島市今津町今津 121-1

お問い合わせ窓口 電話 075-644-5403

取扱説明書を必ず参照してください。