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

カネカステント　プラス

再使用禁止

【警告】

1. 金属アレルギーの有無に対し患者に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。
2. 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。
3. 胆道分岐部にステントを留置した場合、その後の診断や治療に影響を及ぼすことがある。
4. ステントを留置した患者への癌温熱療法は避けること。留置したステントが過熱する恐れがある。
5. ステントを留置した患者への MRI 実施に、留置したステントによりアーチファクトが生じる可能性がある。

【禁忌・禁止】

〇適用対象（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
2. 小さすぎる肝内胆管
3. あらゆる胆道造影法が禁忌とされる胆管閉塞
4. 腹水のある患者
5. びまん性転移性疾患や肝臓全域に腫瘍を有する患者
6. 出血性障害を有する患者
7. ステント留置部位に穿孔があり、ステントの網目から漏出の恐れがある患者
8. 狭窄部位にガイドワイヤを誘導できない患者
9. 血管内化学療法を受けている患者
10. 経皮経肝的留置にあっては、一般的な経皮経肝的手技に対する禁忌事項に該当する患者
11. 内視鏡的留置にあっては、内視鏡手技が禁忌とされている患者

〇併用医療機器

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。
2. 本品をアルコール等、有機溶媒にさらさないこと。

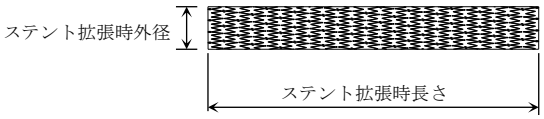
〇使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

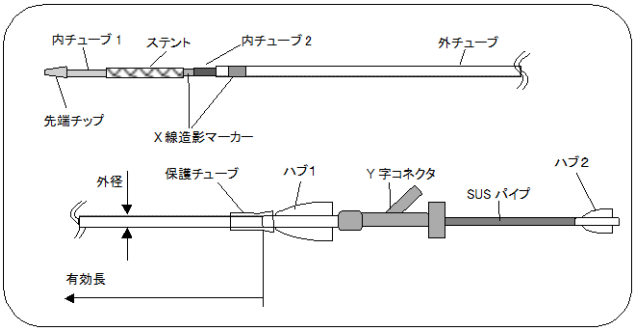
本品はステント及びデリバリーシステムから構成される。

・ステント

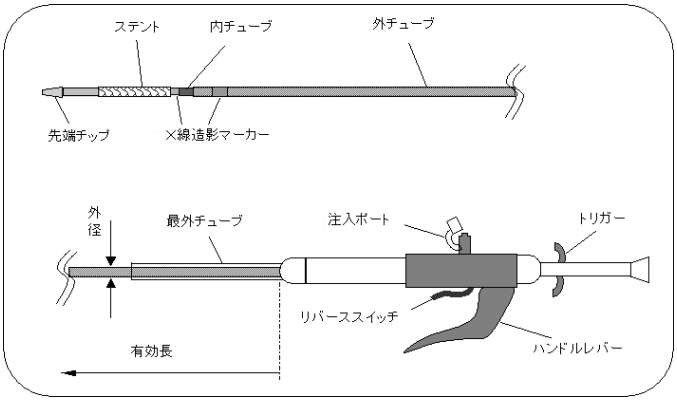


材質本体	ニッケルチタン合金
拡張時外径	6 mm　8 mm　10 mm
拡張時長さ	30 mm　40 mm　60 mm　80 mm　100mm

・デリバリーシステム（経皮タイプ）



・デリバリーシステム（内視鏡タイプ）



〇原理

本品は、胆管の開存性を維持することを目的としたニッケルチタン製の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、デリバリーシステム先端部の外チューブと内チューブ１の間に装着されている。これを対象部位まで挿入し、デリバリーシステム（経皮タイプ）ではステントの留置部位において、Y字コネクタを手元側に引いて外チューブをスライドさせることによりステントが解放され、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拡張し留置される。

一方、デリバリーシステム（内視鏡タイプ）では、ステントの留置部位において、ハンドルレバーを握ることにより外チューブが徐々にスライドしステントが解放され、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拡張し留置される。

【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】

・胆管造影

一般的な胆管造影法により狭窄部位の確認を行う。

・経皮ルートによる前処置

医師が必要と判断した場合、通常の拡張用バルーンカテーテルを用い前拡張を行う。胆管拡張はガイドワイヤが狭窄部位を越えた状態で行う。

・内視鏡ルートによる前処置

医師が必要と判断した場合、以下の処置を行う。

① 内視鏡を挿入しチューブステントを確認する。把持鉗子等を用いチューブステントを抜去する。
② パピロトームナイフ又は乳頭拡張バルーンを挿入し、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）又は内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）を行う。

・ステントサイズの決定
必要なステント径と長さを測定する。
外径：目標の胆管径に対し1～2㎜大きいものを選択する。
長さ：病変部位を完全に覆える長さとし、両端が5㎜程度長くなるように選択する。

・ガイドワイヤの挿入
経皮ルート：0.89㎜(0.035”)ガイドワイヤを内瘻もしくは外瘻チューブ下に挿入し、狭窄部位を通過させる。通過を確認したらチューブを抜去する。
内視鏡ルート：0.89㎜(0.035”)ガイドワイヤを内視鏡鉗子口より挿入し、狭窄部位を通過させる。

○デリバリーシステム（経皮タイプの場合）
・デリバリーシステムの準備
① 本品を外装から取り出し、製品の内装・製品に異常が無いことを確認する。
② ステント全体と先端チップのネック部が外チューブ内に収納されていることを確認する。
③ Y字コネクタ後部のバルブを閉め、デリバリーシステムがずれないよう固定する。
④ Y字コネクタ及びハブ2より生理食塩液を注入し、デリバリーシステムの先端から生理食塩液が出てくることを確認する。
⑤ 先端チップと外チューブの間に隙間がある場合は、Y 字コネクタを先端側に押すことにより、隙間を詰める。

・経皮ルートによる留置
① ガイドワイヤ下にデリバリーシステムを挿入する。
② デリバリーシステムのX線造影マーカーを目印としてX線像にてステントが狭窄部の中央付近となるように位置決めする。
③ ステントの手元側の位置は内チューブの X 線造影マーカーの位置が目安となるので、これに合わせる。
④ デリバリーシステムの SUS パイプを指でつまみ、システムが体内との相対位置にずれが生じないよう注意しながら、Y字コネクタを手元側へ引き、ステントをリリースする。
⑤ ステントの留置完了を確認し、ガイドワイヤを残した状態でデリバリーシステムを抜去する。
⑥ ガイドワイヤ下に造影用チューブを挿入し造影剤を注入する。留置状態、狭窄開通状態をX線像で確認する。

○デリバリーシステム（内視鏡タイプの場合）
・デリバリーシステムの準備
① 本品を外装から取り出し、製品の内装・製品に異常が無いことを確認する。
② ステント全体と先端チップのネック部が外チューブ内に収納されていることを確認する。
③ ハンドル先端部をやや上向きにした状態で、注入用ポートより生理食塩水を注入し、ハンドル内に生理食塩水が充填され、外チューブと先端チップの隙間から生理食塩水が出てくることを確認する。
④ ハンドル後端より生理食塩水を注入し、デリバリーシステムの先端から生理食塩水が出てくることを確認する。
⑤ 生理食塩水注入後、先端チップと外チューブの間に隙間がある場合は、リバーススイッチを押した状態でトリガーを押すことにより隙間を詰める。

・内視鏡ルートによる留置
① ガイドワイヤ下にデリバリーシステムを挿入する。
② 内視鏡起上台アングルを操作して角度付けを行い、乳頭部からデリバリーシステムを胆管内に挿入する。
③ デリバリーシステムのX線造影マーカーを目印としてX線像でステントが狭窄部の中央付近となるように位置決めする。
④ ステントの手元側の位置は内チューブの X 線造影マーカーの位置が目安となるので、これに合わせる。
⑤ 内視鏡の鉗子口の外側で最外チューブを指で押さえることによりステントの位置ずれを抑えることができる。
⑥ X線像、及び必要に応じて内視鏡モニターで留置位置がずれないように注意しながら、デリバリーシステムのハンドルレバーを繰り返し握る。ハンドルレバーを４、５回握ることによりステントのリリースが開始される。さらにハンドルレバーをゆっくり握ることによりステントをリリースさせる。
⑦ ステントの留置完了を確認し、ガイドワイヤを残した状態でデリバリーシステムを抜去する。
⑧ ガイドワイヤ下に造影用チューブを挿入し造影剤を注入する。留置状態、狭窄開通状態をX線像で確認する。

注意
○ ステントのリリース時に、ステントが胆管内に引込まれる場合があるので透視下でのステントの確認とリリース操作は慎重に注意して行うこと。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1) 既に留置してあるステントの内腔や網目の間に他の器具を挿入する際は充分注意して行うこと。
2) 複数本のステントを留置する場合は、より遠位側から留置すること。また、重ねる量は最小限にすること。
3) ２個のステントを重ねて使用する場合は、同一径の物を使用すること。
4) ３個以上のステントを重ねて使用しないこと。
5) 本品は経皮経肝的及び経内視鏡的ステント留置術に関して充分な知識と経験を有し、起こりうる合併症に速やかな対応をとることができる医師が使用すること。
6) 本品と併用する他の医療機器との適合性を確認すること。
7) 本品に破損、キンク等が起こらないよう、ガイドワイヤへの挿入時及び体内への挿入時は注意深く行うこと。
8) ステントをリリースする際はSUSパイプが前後に動かないよう充分注意すること。
9) ステントを展開する際は、デリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐな状態にすること。
10) 一度展開されたステントは再度収納することはできない。
11) ステントの留置の際、強い抵抗を感じたときは速やかに使用を中止し、新たな製品と交換すること。
12) 使用中に万一胆管を傷付けた場合は、速やかに手技を中止し適切な処置を施すこと。
13) 万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
14) MRI 情報
非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下で、以下のデータが確認された。
-使用機器：GE Healthcare 社製 3.0T MRI 装置 Signa HDxt optima Edition

【変位力】
-試験法：ASTM F2052-06 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
-概要：分度器を備えた装置に被検体を糸で吊し、被検体の変位角（振れ角）から磁気誘導性変位力（変位力）を測定する。
-規格：変位角が45度よりも小さいこと。
-結果：最大変位角3.0度

【トルク】
-試験法：ASTM F2213-06 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
-概要：被検体をアイソセンターに設置し、X-Z 面にて被検体を360度回転させ、各角度におけるトルクの力学測定を行う。
-規格：重力によって生じるトルクよりも小さいこと。
-結果：最大トルク 7.6×10^{-6} Nm ＜ 重力トルク 3.5×10^{-4} Nm

【発熱】
-試験法：ASTM F2182-11a Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
-概要：被検体をポリアクリル酸ゲルで満たした専用人体ファントム（アクリル製）内にセットし、ASTMによって定められたRF照射条件にて被検体近傍及び、被検体から離れた位置での温

度上昇を測定する。
-結果：①直線状被検体　最大温度上昇 2.9℃（中心部は 0.1～0.4℃の上昇）、②曲がり被検体　最大温度上昇 3.0℃（中心部は 0.1～0.4℃の上昇）

【アーチファクト】
-試験法：ASTM F2119-07 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
-概要：硫酸銅水溶液中に被検体を沈め、標準的なスピンエコー法及び、グラジエントエコー法によって撮像する。
-結果：スピンエコー法　最大アーチファクト 46.7mm、グラジエントエコー法　最大アーチファクト 33.2mm

使用機器、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。

２．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恐れがある。但し、以下に限定されるものではない。
- 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
- 過大ステントによる胆管損傷
- 抜去困難
- ステントの閉塞

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恐れがある。但し、以下に限定されるものではない。
- 死亡
- 胆嚢炎　・胆道炎　・膵炎　・腹膜炎　・肝腫瘍　・疼痛
- 敗血症/感染症
- 出血　・肝出血　・腹膜内出血　・胸水
- 胆管の損傷　・胆管外瘻孔　・十二指腸穿孔
- ステント内への腫瘍の増殖によるステント閉塞
- ステント両端での腫瘍の増殖
- スラッジによる閉塞
- 薬物/造影剤に対するアレルギー反応
- ニッケルアレルギー

【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。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所及び電離放射線を避けて保管すること。
・衝撃を与えないこと
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】

〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス