*2026年9月（第2版）
2025年1月（第1版）
医療機器承認番号：30400BZX00134000

機械器具　7　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

アントラー胆管ステント

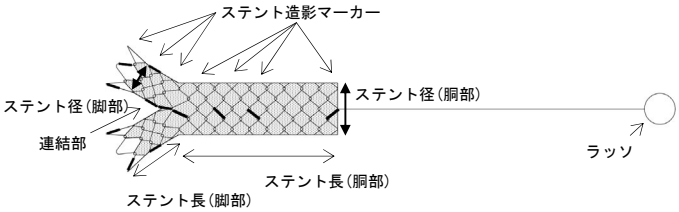
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
(1).ステントを留置する際、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胆管等の組織損傷を引き起こす可能性があるため。]
(2).ステント展開後の内視鏡的手技又は他の手技によるステントの位置調整や抜去の可能性に関する保証は無い。狭窄部からステントを位置調整もしくは抜去する際は慎重に考慮する必要がある。[位置調整や抜去により、穿孔、出血、ステントの破損を引き起こす可能性があるため。]

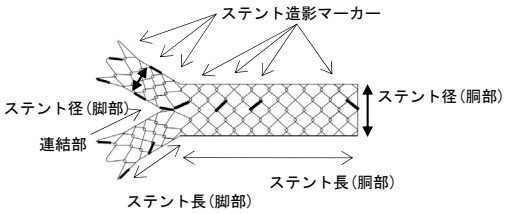
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次のような患者、部位へは使用しないこと
(1).良性腫瘍に起因する胆管狭窄のある患者[長期留置による影響が不明であるため。]
(2).ステント留置部位に穿孔がある患者[胆管からの胆汁の漏れが本品により増悪する可能性があるため。]
(3).ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄のある患者[本品はガイドワイヤーを使用して留置するため。]
＜使用方法＞
(1).再使用禁止
(2).再滅菌禁止
(3).本品をリピオドール（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品が破損、破断する可能性があるため。]
(4).本品をアルコール等、有機溶媒にさらさないこと。[本品が破損、破断する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本品は、自己拡張型のステント及びデリバリーシステムから構成される。

(1)ステント
カバーあり（フルカバータイプ）：



カバーなし：

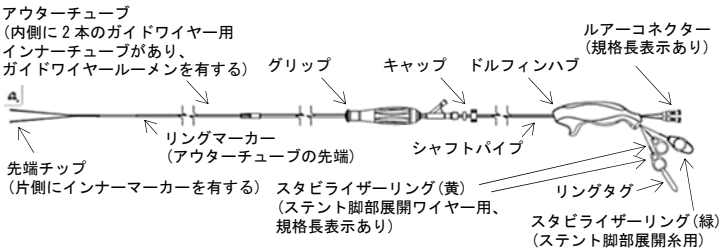


ステント造影マーカー：
胴部のディスタル端、プロキシマル端及び中間、脚部のディスタル端、プロキシマル端及び中間に配置

カバー位置
フルカバータイプ　　：脚部のプロキシマル端を除く全面
パーシャルカバータイプ：胴部全面
ベアタイプ　　：なし

材質
規格共通　：ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、シリコーン、ステアリン酸カルシウム
カバーあり：ポリエチレン（ラッソとして）

(2) デリバリーシステム



図中のデリバリーシステムは左側が先端部、右側が操作部を示す。

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、ニッケルチタン合金、ポリフッ化ビニリデン、プラチナイリジウム合金

2.寸法
(1)ステント
本製品は、ステント径φ10mmの胴部とステント径φ6mmの脚部2本を連結した形状をしている。フルカバータイプ、パーシャルカバータイプ、ベアタイプの3種類がある。

ステントタイプ		ラッソ	ステント径（mm）		ステント長（mm）		
			胴部	脚部	胴部	脚部	
カバーあり	フルカバータイプ	有	10	6	40/60	15	15
						20	20
						25	25
	パーシャルカバータイプ	有	10	6	40/60	15	15
						15	25
						25	25
						25	35
カバーなし	ベアタイプ	無	10	6	40/60	15	15
						15	25
						25	25
						25	35
					40	30	30

(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3.15mm（9.4Fr）、有効長1900mmであり、経内視鏡的に留置位置までアプローチする。

【使用目的又は効果】
本品は、経内視鏡的に胆管に挿入して悪性腫瘍による狭窄又は閉塞した肝門部胆管を拡張し、開存性を維持することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備する器具等
   - Ｘ線透視装置
   - 内視鏡
   - 直径0.64㎜(0.025インチ)以下のガイドワイヤー 2本
   - 滅菌済みシリンジ、生理食塩液
   - 拡張用バルーン及びバルーンインフレーションセット

2. 使用手順

(1)狭窄部位の確認

1) Ｘ線透視装置又は内視鏡を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。

(2)ステントサイズの決定

1) 狭窄部位の長さを測定する。本品留置時に手元側で長さの短縮が起きるため、短縮を想定しステントが狭窄部位を十分に覆う長さのステントを選択する。

(3)ステント留置の準備

1) 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
2) 2 本のガイドワイヤーを内視鏡のチャンネルを通じて左右肝管部へ 1 本ずつステント留置位置まで進める。この時、それぞれのガイドワイヤーが左右どちらの肝管に進んだか確認しておく。
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と締められていることを確認する。
4) ルアーコネクターから生理食塩液を注入、デリバリーシステムの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。ルアーコネクターは 2 つあるため、それぞれ同様の操作を行う。
5) デリバリーシステムに 2 本のガイドワイヤーを沿わせる。

   脚部長が同じステントの場合）

   2)で確認したガイドワイヤーを任意のガイドワイヤールーメンにそれぞれ挿入する。ガイドワイヤーがデリバリーシステムのルアーコネクターから出るまで沿わせる。

   脚部長の異なるステントの場合）

   デリバリーシステムの無着色部外観(図 1)を確認し、2)で確認したガイドワイヤーを対応するステント脚部長のガイドワイヤールーメンにそれぞれ挿入する。この時、長い方のステント脚部に対応するガイドワイヤーをインナーマーカーが装着されている先端チップのガイドワイヤールーメンに通すようにする。ガイドワイヤーがデリバリーシステムのルアーコネクターから出るまで沿わせる。

図 1. 無着色部の見本図
（脚部長の異なるステントの場合）

6) Ｘ線透視下で、2 本のガイドワイヤーが交差していないことを確認し、先端チップが肝門部付近に位置するようにデリバリーシステムを配置する。ガイドワイヤーが交差している場合は、ガイドワイヤーを交差している部分まで抜き、交差を解除し目的の肝管へ挿入し直す。

(4)ステント留置

1) Ｘ線透視下で、2つの先端チップがそれぞれ肝門部付近に正確に配置されていることを確認する。
2) キャップを反時計方向に回して緩める。
3) グリップを固定した状態でドルフィンハブをゆっくりとグリップ側に押し、ステントの放出を開始する。
4) Ｘ線透視下で、連結部のステント造影マーカーがデリバリーシステムのリングマーカーを通過するまでドルフィンハブをゆっくりとグリップ側に押し進める。その際、連結部のステント造影マーカー及び脚部遠位側のステント造影マーカーを確認しながら目的部位にステントを送達させる(図 2) 。

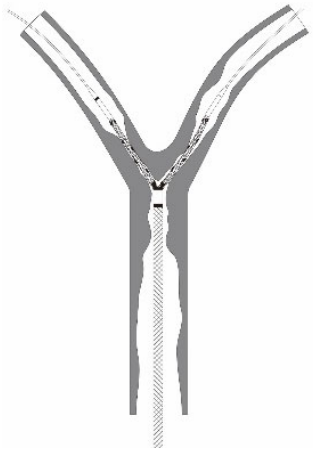


図 2. 目的部位への送達位置

注）上図は模式的に示したもので、実際の肝門部の胆管走行とは異なります。

5) Ｘ線透視下でデリバリーシステム先端に装着されたインナーマーカーを確認し、ステント脚部の展開順序を決める。

6) 5)で決めた展開順序でステント脚部の展開操作を行う。

   インナーマーカーが装着された先端チップ側からステント脚部を展開する場合）

   2 つあるステント脚部展開ワイヤー用のスタビライザーリングのうち、リングタグが装着されたスタビライザーリングを手元側方向へ引き、ステント脚部を展開する(図 3)。

   インナーマーカーが装着されていない先端チップ側からステント脚部を展開する場合）

   2 つあるステント脚部展開ワイヤー用のスタビライザーリングのうち、リングタグが装着されていないスタビライザーリングを手元側方向へ引き、ステント脚部を展開する。

図 3. 片方のステント脚部の展開
（最初にインナーマーカーが装着された先端チップ側から展開する場合）

注）上図は模式的に示したもので、実際の肝門部の胆管走行とは異なります。

7) もう 1 つのスタビライザーリング(ステント脚部展開ワイヤー用)を手元側方向に引き、他方のステント脚部を展開する(図 4)。

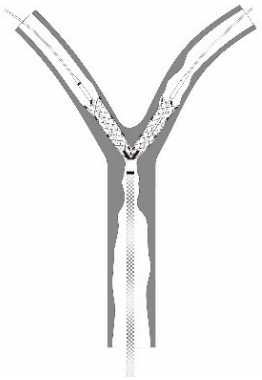


図 4. 他方のステント脚部の展開

注) 上図は模式的に示したもので、実際の肝門部の胆管走行とは異なります。

8) X 線透視下で、ステント脚部の留置位置、及び拡張を確認する。

9) スタビライザーリング(ステント脚部展開糸用)を手元側方向に引き、ステント脚部展開糸を回収する。

10) ドルフィンハブを固定した状態でグリップをゆっくりとドルフィンハブ側に引き、ステント胴部を展開する(図 5)。

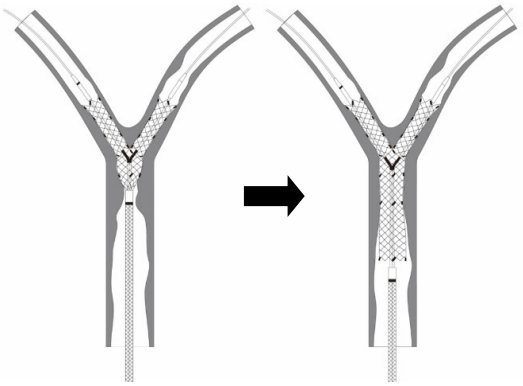


図 5. ステント胴部の展開

注) 上図は模式的に示したもので、実際の肝門部の胆管走行とは異なります。

11) X 線透視下で、ステントの留置位置、及び拡張の状態を確認する(図 6)。

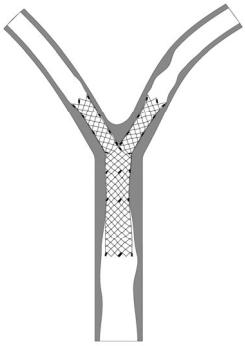


図 6. ステント展開後

注) 上図は模式的に示したもので、実際の肝門部の胆管走行とは異なります。

12) デリバリーシステムをゆっくりと抜去し、ガイドワイヤーを回収する。

(5)ラッソの操作方法

1) ステントを狭窄部位に展開した直後、緊急時の医師の判断により位置調整等を行う際は、ステントのプロキシマル端に形成するラッソを鉗子などで引くことにより、ステントを引くことができる。

注) ラッソの操作は緊急時の医師の判断により行うこと。ステントは押すことは出来ず、必ず手元側に引くこと。ステントや胆管内を損傷する可能性があるため、操作は慎重に行い、無理な操作は行わないこと。

(6)ステント後拡張

1) ステントの拡張が不十分と判断される場合は、拡張用バルーンカテーテルで拡張させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. デリバリーシステムの挿入の際に強い抵抗感を感じた場合は、速やかに使用を中止し、新たな製品と交換すること。[ステント、デリバリーシステムの異常な操作により腸管胆管を圧迫する恐れがあるため。]
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。
3. 複数本のステントを重ねて留置する場合は、同一径のステントを使用すること。
4. 本品を 2 個重ねて使用しないこと。[2 個重ねて使用した際の安全性、有効性について確認されていないため。]
5. 薬液はルアーコネクターから注入すること。
6. 本品に破損、キンク等が起こらないよう、ガイドワイヤーへの挿入時及び体内への挿入時は注意深く行うこと。
7. ステント胴部を展開する際はドルフィンハブとシャフトパイプが前後に動かないよう十分注意すること。[ステントが移動するおそれがあるため。]
8. ステントを放出・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。[放出不良・展開不良が発生する可能性があるため。]
9. ステントの展開を始めたら、デリバリーシステムを胆管内へ進めないこと。
10. ステント留置の際には、一旦放出・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す事は出来ない。[ステントの留置不全あるいは胆管壁の損傷のおそれがあるため。また、一度放出・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。]
11. スタビライザーリングを引く際には、左右のステント脚部のうち展開される脚部の位置を確認すること。
12. ステント脚部展開ワイヤー及びステント脚部展開糸の引抜時は、スタビライザーリングを把持し、直接ワイヤー及び糸を把持しないこと。[直接ワイヤー及び糸を把持した場合、引抜時に手指に怪我を負うおそれがあるため。]
13. 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、無理に引っ張らないこと。[ステントの変形、破損、移動の可能性があるため。]
14. 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。]
15. ステント留置後に後拡張を行う場合には、十分注意して行うこと。［ステントの変形、破損、移動、バルーンの破裂が生じる場合があるため。]
16. 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。]
17. 膵内移行部付近へステントを留置する際は十分に留置位置を検討すること。[ステントが肝門部側に押し上げられる恐れがあるため。]

18. 万が一、ステント脚部展開糸が破損し体内に残留した場合は、必要に応じて鉗子などを用いて回収すること。
19. フルカバータイプはステント脚部にカバーを有するため、ステントを留置する前に、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）等により、肝内胆管分枝の位置を確認した上で、肝内胆管の分枝を塞ぐ恐れのないステント長の規格を選択すること。

【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. ニッケルもしくはチタン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ため。]

＜重要な基本的注意＞

1. 異なる材質のステントを重なり合わせて留置しないこと。[異種金属接触により、腐食を生じる可能性があるため。]
2. 化学療法や放射線療法は腫瘍の縮小等によりステントの逸脱あるいは損傷を誘発する可能性があるため注意すること。
3. 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：8700Gauss/cm以下

＜発熱性＞
静磁場強度1.5T
フィリップス・ジャパン社製MRI Achieva 1.5T Nova Dual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6.0℃である。
静磁場強度3.0T
フィリップス・ジャパン社製MRI Ingenia 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2.3℃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4mm、グラディエントエコー法で最大8mmのアーチファクトが認められる。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、次のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

(1) 重大な不具合
1) ステントの移動
2) ステントの閉塞
3) ステントの破損、変形
4) ステントの留置不全、展開不全
(2) その他の不具合
1) デリバリーシステムのキンク、損傷、動作不全
(3) 重大な有害事象
1) 死亡
2) 敗血症／感染症
3) 腸管・胆管等の穿孔
(4) その他の有害事象
1) ステント内への腫瘍拡大
2) ステント端での腫瘍拡大
3) スラッジによるステント閉塞
4) 分枝胆管の閉塞
5) 胆管炎、胆嚢炎
6) 胆汁鬱滞
7) 胆石症
8) 膵炎
9) 腸閉塞
10) 肝膿瘍
11) 胆道、十二指腸の損傷又は潰瘍
12) 血腫形成
13) 出血
14) 疼痛
15) 発熱
16) 異物感
17) 腹膜炎
18) 吐き気
19) 嘔吐
20) ニッケルもしくはチタンまたは造影剤に対するアレルギー

【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
電話番号　044-589-8070

SB-KAWASUMI