

パルマッツ XL ステント

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

1. バルーンの直径は狭窄部の近位側もしくは遠位側にもっとも近い胆管の直径以上になるまで膨らませないこと[胆管の損傷を防止するため]。
2. バルーンに加圧限界（RBP：Rated Burst Pressure）を超える圧力をかけないこと。過度の加圧を防ぐため圧力モニターの使用を推奨する[標的胆管の過拡張やバルーンの破裂を引き起こし、またシースイントロデューサーからの抜去不能になるおそれがある。バルーンの破裂は、胆管損傷や、追加の処置を必要とするおそれがある]。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

〔適用対象（患者）〕

1. 穿孔した胆管へのステント留置[ステントにより胆汁遺漏が悪化する可能性がある。]
2. 出血性疾患である患者[ステント留置によりステント血栓症を誘発するおそれがあるため。]
3. 重篤な腹水のある患者[アプローチが困難になるおそれがあるため。]
4. 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者[金属に対してアレルギーを有する者は、本品の留置によってアレルギー反応を惹起する可能性がある（主要文献）。]
5. 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可能性があり、また、抜去時に組織損傷の可能性がある。]

〔併用医療機器・医薬品〕

1. 原材料の異なるステント（ニッケルチタニウム合金を除く）を縦列に重ねて又は接触させて留置しないこと。[[相互作用]の項参照]
2. 油性造影剤（例：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）と併用しないこと。[[相互作用]の項参照]
3. カテーテルをアルコールなどの有機溶媒に接触させないこと。[[相互作用]の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成品がある。

1. ステント



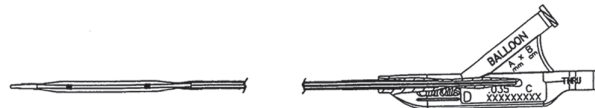
2. 付属品

クリンピングチューブ

ステントをデリバリーシステムに装着する場合にステント保護の目的で使用する。（本品は体内には挿入しない。）



3. デリバリーシステム



体液等に接触する原材料：

ステント：ステンレス鋼

デリバリーシステム：ナイロン、シリコーン油

【使用目的又は効果】

本品は胆管狭窄に対する拡張、管腔の維持のために使用する。

【使用方法等】

通常の経皮経肝用ステント留置術に従って実施する。

1. ステントサイズの選択

- (1) X線透視下で、胆管造影を実施する。狭窄部の長さを測り、必要なステントの長さを決定する。1本のステントで閉塞された部分全体がカバーされるような長さのステントが適切である。
- (2) 参照胆管径（狭窄部の近位部および遠位部）を測定し、必要なステントの径を決定する。
- (3) 複数のステントを連続して使用する場合は、遠位部から留置すること。

2. ステントの準備

- (1) 外箱を開け、滅菌包装に損傷がないかよく確認してから開封する。
- (2) 包装を開け、ステント／クリンピングチューブを注意しながら取り出し、製品に損傷がないか確認する。製品の滅菌状態および品質に疑いがある場合には、その製品を使用しないこと。
- (3) ステントとクリンピングチューブを滅菌生理食塩液で洗う。

3. デリバリーシステムの準備

包装からの取り出し

- (1) 包装を開け、ハブを持ってカテーテルを静かに取り出す。
- (2) バルーン保護用チューブをねじらずに、バルーンから滑らせるようにして外す。

準備

- (1) 適切なサイズのシリンジ（市販品）に、希釈造影剤（造影剤と滅菌生理食塩液を 50：50 の容量比で混合したもの）を注入する。
- (2) 活栓（市販品）を「BALLOON」と記された拡張用ルーメンに接続する。
- (3) シリンジを取り付け、活栓を開け、シリンジのプランジャーを引いてバルーンを収縮させる。
- (4) デリバリーシステムの近位部が遠位部より上にあるように持ち、バルーン先端が垂直に下を向いた状態で希釈造影剤を注入してバルーンを拡張させる。ただし、高速で拡張するとバルーンが破損することがある。
- (5) 滅菌生理食塩液を浸した不織布でバルーン表面を拭う。
- (6) バルーンの遠位部を下に向けた状態のまま、減圧下でバルーンをもう一度収縮させる。
- (7) 活栓を閉じる。
- (8) バルーン及び拡張ルーメン内に空気がないことを確認し、ステップ(4)と(6)を繰り返す。
- (9) ステントをマウントするまで陰圧を維持する。

- (10) 近位側から遠位側に向く位置に立ち、収縮したバルーンをカテーテルの周りに時計回りに巻き付けるようにしてたたむ。
- (11) 滅菌生理食塩液を浸した不織布で折りたたんだバルーンの表面を拭う。バルーンを拭う際はしっかり薄くたたまれるよう、ねじって行う。

4. スtentデリバリーシステムの準備

- (1) 付属のクリンピングチューブを用いてstentをバルーンに装着する。
- (2) 親指と人差し指を用いてstent径を縮める。
- (3) stentをクリンピングチューブ内に収納する。
- (4) クリンピングチューブとstentをバルーンの X 線不透過マーカー間の中央に位置させ、stentの位置を保持したままstentを圧縮する。
- (5) クリンピングチューブとデリバリーシステムを一緒に保持したまま、角度を 90° 変えて更に圧縮する。
- (6) stentの両端も同様に 90° 位置を変えながら押さえる。
- (7) stentがしっかり圧着されていることを確認する。しっかり圧着されていない場合は(4)から(6)のステップを繰り返し、圧着を確実にすること。
- (8) クリンピングチューブを外し、廃棄する。
- (9) 装着したstentが均一であるかを点検し、バルーンの X 線不透過マーカーとの相対的な位置関係を確認する。
- (10) 活栓を開放し、拡張用ルーメンを希釈造影剤で満たす。
- (11) バルーンに陰圧をかけて漏れがないかを確認し、陰圧をゆっくりと解除する。
- (12) バルーン拡張用ルーメンポートから活栓を外す。

5. stent拡張手順

- (1) ラベルに記載された適切なサイズのシースイントロデューサー（以下シースという、市販品）を適切な部位に挿入する。
- (2) デリバリーシステムより 2 倍以上長い 0.035 インチ（0.89mm）ガイドワイヤーを、シースを通して病変部の先まで挿入する。
- (3) シースをガイドワイヤーに沿わせて病変部を完全に越える位置まで進める。
- (4) デリバリーシステムのガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
- (5) システムの先端からガイドワイヤーを通し、デリバリーシステムをシースの止血弁に挿入して抵抗を感じるまで進める。
- (6) シースを固定したまま、透視下でstentがシース内を病変部の位置まで進んだことを確認する。
- (7) 透視下で、バルーンの X 線不透過マーカーおよびstent自体を確認し、stentを留置目的部位に位置づけする。その際、stentがバルーンの X 線不透過マーカーの中央にあり、外れていないことを確認すること。
- (8) stentの位置が決まったら、デリバリーシステムを固定させたままシースを手前に引き戻し、stentを胆管内に露出させる。
- (9) インフレーションデバイスを用いて、透視下でデリバリーシステムの包装ラベルに表示されている推奨加圧までバルーンを加圧する。その後、測定した胆管径まで拡張する。

6. デリバリーシステムの抜去

- (1) stentを拡張し終えたら、陰圧をかけてバルーンを収縮させる。バルーンが完全に収縮するまでデリバリーシステムは引き戻さないこと。
- (2) バルーンを反時計回りに回転させ、stentとバルーンを確実に離す。
- (3) バルーンに陰圧をかけたまま、ゆっくりとバルーンをstentから抜去する。透視下でバルーンがstentから離れたことを確認する。
- (4) デリバリーシステムをシース内に引戻す。
- (5) デリバリーシステム、シース、ガイドワイヤーを体内から抜去し廃棄する。

7. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 体内のデリバリーシステムを操作する場合は必ず透視装置を使用しながら行うこと。
- (2) 胆管に挿入されるデバイスはすべてヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュする。
- (3) シースの包装ラベルに記載されている最低許容フレンチサイズよりも小さいサイズのシースにデリバリーシステムを挿入しないこと。
- (4) デリバリーシステムにstentを設置する際には常にクリンピングチューブを使用すること。
- (5) stentを2個以上留置する場合は、留置したstentにシース、デリバリーシステム及び留置しようとするstentが引っ掛からないようにするため、必ず挿入部位の遠位側から先にstentを留置すること。
- (6) 部分的又は完全に拡張したstentに医療機器を再通過させる場合は、特に注意して行うこと。
- (7) 高速で拡張させると、バルーンが破裂するおそれがある。
- (8) stentが装着されたバルーンを事前に拡張させないこと。
- (9) 完全なstent拡張を得るため、少なくともデリバリーシステムの包装ラベルに記載された推奨加圧まで加圧すること。
- (10) stentの脱落を回避するため、シースを完全に通過したstentの上に、再びシースを通過させないこと。
- (11) 挿入部位と肝管を保護するため、またstentの脱落を避けるために、必ずシースを使用すること。
- (12) 前拡張が必要と判断された場合、標準的な方法により前拡張を行うこと。
- (13) 穿孔の生じる可能性を軽減するため、胆管の拡張は慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) stentを一度完全に拡張した場合、そのstentを再度位置を変えて留置することはできない。
- (2) 主要分岐部をまたがるstent留置は、後の診断あるいは治療法の変更を生じさせることがある。
- (3) 胆管内では、高性能の透視装置を使用してデリバリーシステムの位置決めを行うこと。デリバリーシステムの挿入・抜去に際しては、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。手技中に異常な抵抗感が感じられた場合には原因を確認し、医師の判断で手技の続行の可否を決定すること。
- (4) 推奨するバルーン拡張剤以外を使用すると、製品性能に影響を及ぼし関連する合併症を引き起こすおそれがある。また、空気又はその他の気体の使用により空気塞栓のおそれがある。
- (5) 胆管用stentを再拡張する際は必ず、胆管用stent留置に使用可能な医療機器で実施すること。
- (6) デリバリーシステムにマウントされたstentを抜去したり、マウント位置の調整等をしないこと。
- (7) 医師が必要であると判断した場合、前拡張を行うこと。
- (8) デリバリーシステムの挿入・抜去時に強い抵抗がある場合、操作を中断し抵抗の原因を特定すること。原因が特定できない場合はシステムを完全に抜去すること。
- (9) 非臨床試験およびシミュレーションにおいて、単一stent及び最大 154mm までのオーバーラップ留置した本品は、ASTM F2503-13 に従った MR Conditional であることが実証されている。本品が留置された患者に対して、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 [自己認証による]。

- ・ 静磁場強度：3.0 T 以下
- ・ 静磁場強度の勾配：16 T/m（1,600Gauss/cm）以下
- ・ RF 励起：円偏波 RF
- ・ RF 送信コイルタイプ：全身用 RF 送信コイル、頭部用 RF 送信コイル
- ・ RF 受信コイルタイプ：指定なし
- ・ 全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）：2.0W/kg ・ 15 分

- ・スキャン持続時間の制限：連続 15 分。制限時間に達した場合は、10 分の待機時間を設けること。
- ・アーチファクト：本品が 3.0T の MR 装置における Spin Echo 法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 12mm である。
- ・最大温度上昇：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 4.4℃以下と想定される。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるステント（ニッケルチタニウム合金を除く）	原材料の異なるステントを縦列に留置しないこと。	重なりまたは接触により金属腐食を生じる可能性がある。
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等により、機能しなくなる。また同時に造影剤が胆管内に流出する可能性がある。
有機溶媒（アルコール等）	本品には有機溶媒（アルコール等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

ステント使用時、使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - ・ステントの移動
 - ・ステントの断裂・破損
 - ・ステントの脱落
- (2) その他の不具合
 - ・バルーンの破裂
 - ・デリバリーシステムの破損
- (3) 重大な有害事象
 - ・敗血症／感染症
 - ・胆管閉塞／狭窄
 - ・胆管穿孔
 - ・腹膜炎
 - ・胆管の破裂、過度の拡張
 - ・スラッジによる閉塞
 - ・拡張部組織の損傷
- (4) その他の有害事象
 - ・膵炎
 - ・実質性出血
 - ・血性胆汁
 - ・膿瘍
 - ・胆管炎
 - ・肝腫瘍
 - ・ステント留置部での腫瘍の内部成長による 2 次的なステント閉塞
 - ・ステント末端における腫瘍の過度の成長
 - ・穿刺部の血腫

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児への適用は十分に注意をして行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光をさけ、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

製品包装に記載されている[自己認証データによる]。

* 【主要文献及び文献請求先】

主 要 文 献：Lancet, 2000, 356 : 1895-1897

* 文 献 請 求 先：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

**【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：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

**製 造 業 者：Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国