



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 17672000

胆管用ジルバーステント(6Fr)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ナイチノール、又はニッケルに過敏性を有する患者[本品はナイチノール(ニッケル-チタン合金)製である]
- 2) 制御できない出血性疾患、又は血液凝固障害のある患者[出血した場合、止血が困難となるおそれがある]
- 3) 胆管結石を併発している患者[結石による流路障害のおそれがある]
- 4) PTCD、及びステント留置の適応でない患者
- 5) 良性疾患が原因の胆管狭窄[長期間留置した場合の安全性は確認されていない]
- 6) 胆管穿孔を併発している患者[穿孔部よりガイドワイヤーが突出する、患者が増悪するなどの可能性がある]
- 7) 拡張が不完全な完全閉塞や術後狭窄等により、イントロデューサーカテーテルが、ステントを留置する目的の部位を通過できない患者
- 8) 重篤な腹水 [アプローチが困難となるおそれがある]

2. 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】

1. 形状・構造

本品には以下の構成部品が含まれる(図1)。

- ステントはイントロデューサーカテーテルにプリマウントされている。

1) ステント及びデリバリーシステム

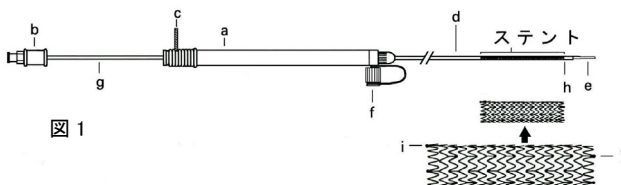


図1

- a) ハンドル
- b) ハブ
- c) セーフティロック
- d) イントロデューサーカテーテル 外径:6Fr(2.00mm)
- e) イントロデューサーチップ
- f) サイドアームフラッシングポート
- g) 金属カニューラ
- h) デリバリーシステムのラジオペークマーカー(外套シース先端)
- i) ステントのゴールドラジオペークマーカー

2) ステントの材料及び寸法

材料	ナイチノール(ニッケル-チタン合金)	
サイズ	外径	長さ
	6mm	2, 3, 4, 5, 6, 8cm
	8mm	2, 3, 4, 5, 6, 8cm
	10mm	2, 3, 4, 5, 6, 8cm

※本品には、上記構成部品以外に付属品として 1mL シリンジが含まれている。

2. 原理

本品は金属製メッシュ構造の筒状構造物である。悪性腫瘍等により狭窄した胆管内へ経皮的に挿入すると、自己拡張力により狭窄部を拡張し、ドレナージを図ることができる。

【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、経皮経肝的に挿入し、狭窄部の拡張及び管腔の維持を目的とした胆管内留置ステント、及びその挿入システムである。

【使用方法等】

1. 使用方法

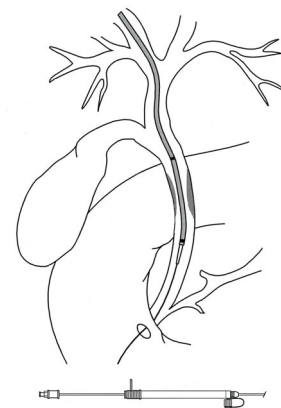
1) ステントの誘導と留置の準備

- ①十分に術前診断評価を行い、病変部に適切なステントのサイズを決定する。
- ②胆管枝中へ留置したアクセスカテーテル(構成品外別品目)を通して、エクストラサポートタイプの 0.035 インチ(0.89mm)ガイドワイヤー(構成品外別品目)を、標的病変の遠位端を越えたところまで誘導する。
- ③ガイドワイヤーをそのまま保持し、アクセスカテーテルだけを抜去する。
- ④ステント留置に先立ち、付属の 1mL シリンジを使用し、イントロデューサーカテーテルのサイドアームフラッシングポート(f)から生理食塩水を注入し、イントロデューサーカテーテル内をフラッシュする。

※⑤1mL シリンジを使用し、ハブから生理食塩水を注入してガイドワイヤールーメン内をフラッシュする。

- ⑥X線透視下で、ガイドワイヤーに被せてイントロデューサーカテーテルを挿入する。ステント両端のゴールドラジオペークマーカー(i)が目的の位置となるように、イントロデューサーカテーテルを留置する(図2)。

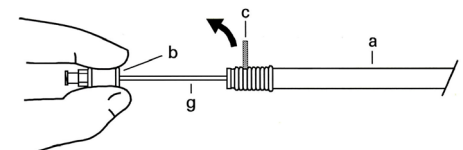
図2



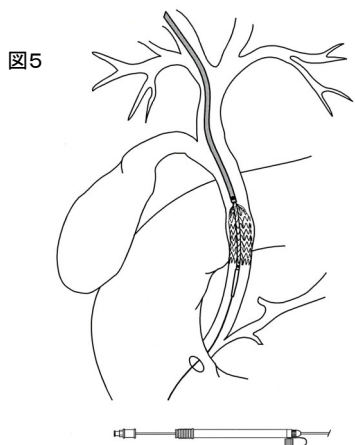
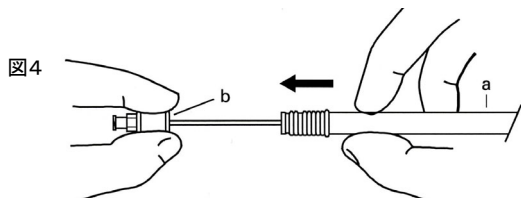
2) ステントの留置

- ①ステントを留置する前に、イントロデューサーカテーテルの近位側を可能な限りまっすぐにし、ハンドルを安定した位置に保つ。
- ②X線透視下でステントの展開を行う。
- ③金属カニューラ(g)のハブ(b)をしっかりと保持し、赤色のセーフティロック(c)を取り外す(図3)。

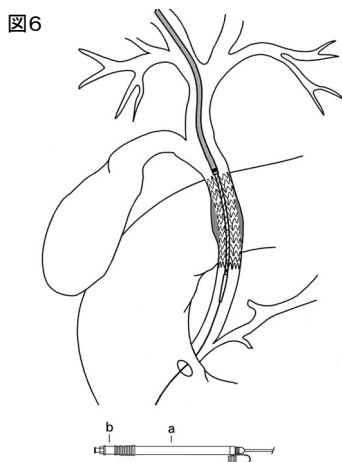
図3



- ④ハブ(b)をしっかりと保持したまま、ハンドル(a)をハブ(b)の方へスライドさせる(図4)。ステントが拡張し、留置することができる(図5)。



⑤ ハンドル(a)がハブ(b)の位置まで完全に達したとき、ステントはイントロデューサーカテーテルから完全に離脱し、ステント留置は完了する(図6)。



⑥ 最後に胆管造影を実施し、適切にステントが留置されたことを確認する。

⑦ デリバリーシステムを抜去する。抜去時の注意事項については、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項を参照すること。

3. 術後管理

- 1) ステント留置後、先に留置してあるガイドワイヤーに被せて外瘻用のドレーナージカテーテル(構成品外別品目)を留置する。クロット形成を抑えるためにステントをフラッシングしたり、追加治療が必要な場合のアクセス経路となる。
- 2) 術後の経過観察は、1時間後、4時間後、及び12時間後に行う。また、ドレーナージカテーテルを抜去するまで、少なくとも1日に1度は経過観察をする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前にイントロデューサーカテーテル内にブリマウントされたステントを取り出さないこと。[再挿入できない]
- 2) 必要に応じて、ステントを留置する前に胆管拡張用バルーンカテーテル(構成品外別品目)で胆管を拡張すること。
- 3) デリバリーシステムにはインジェクター(高圧自動注入器)を使用しないこと。[過大な圧力がかかり、デリバリーシステムが破損するおそれがある]
- * 4) 本品は先に留置済みの金属ステント壁を通して留置することを意図していない。[デリバリーシステムの抜去困難や抜去不能につながる

おそれがある]

- 5) 操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作すると、ステントの破損や組織の損傷を引き起こすおそれがある]
- 6) 乳頭にまたがってステントを留置する場合、乳頭から十二指腸内に出るステント長が、約0.5cmとなるように留置すること。[十二指腸内に出るステント長が長すぎると、十二指腸壁の損傷、ステントの破損につながるおそれがある]
- 7) ステントを留置する際、ハンドルを一旦手元側に引き始めたら、再び前方へは押し戻さないこと。[イントロデューサーカテーテルがステントに引っかかり、ステントが破損する]
- 8) ステントの留置に際して、ハブをハンドルの方へ押し進めないこと。[ステントが胆管内に押し出されて破損し、胆管壁を損傷するおそれがある]
- 9) ステントの留置中は、デリバリーシステムのいかなる部分も回転させないこと。[ステントに捻れが生じ、破損するおそれがある]
- 10) 最終的にステントを拡張留置するまで、赤色のセーフティーロックが不用意に外れないよう注意すること。
- 11) 病変部が長い、あるいは多枝にわたるため、複数のステントを留置する場合は、以下の点に注意すること。
 - (1) 本ステントと異なる材料のステントとの接触は避けること。[異種金属接触による腐食、イオン溶出が生じるおそれがある]
 - (2) まず最初に遠位部に留置した後、順次近位方向へ留置すること。
 - (3) 分枝部に留置する場合は、交差部で互いに接触させること。
 - (4) 一病変に2つ以上のステントを直列に留置する場合は、隣接する部分をわずかに重ねること。
- * 12) 一旦展開を始めるとステントに被せてアウターシースを再び進めることはできないため、留置後にステントの再配置を行うことはできない。
- 13) ステント留置後は、できるだけステント中央部を通過するように操作してイントロデューサーカテーテルを抜去すること。
- * 14) ステント留置後はイントロデューサーカテーテルを進めないこと。デリバリーシステムはイントロデューサーチップをカテーテル内へ再収納(リキャプチャー)せずに抜去可能である。抜去中にイントロデューサーチップの再収納が必要な場合は、ハンドルをしっかりと保持し、金属カニューレのハブを引き戻して再収納すること。ハンドルを押し進めないように注意すること。
- * 15) ステント留置後のデリバリーシステム抜去に抵抗を感じた場合は、ゆっくりとイントロデューサーカテーテルを進めてステント留置前の位置に戻し(透視下でステントを確認しながら行うこと)、デリバリーシステムとガイドワイヤーと一緒にして慎重に抜去すること。それでも抵抗がある場合はガイドワイヤー、デリバリーシステム、及びアクセスシースと一緒に抜去すること。
- 16) ステント留置後にバルーンカテーテルで再拡張する場合は、十分に注意すること。[ステントの変形、破損、移動、バルーンの破裂が生じるおそれがある]
- 17) 胆管用アクセスセット(構成品外別品目)は、最大0.035インチ(0.89mm)までのガイドワイヤーが使用できるものが適合する。
- 18) ピールアウェイイントロデューサーを使用する場合は、6Fr(2.00mm)のイントロデューサーカテーテルに適合するサイズを選択すること。
- 19) ステントを留置する際のガイドワイヤーは、直径0.035インチ(0.89mm)のエクストラサポートタイプを使用すること(例:アンブラッツ型、ランダーキスト型)。0.038インチ(0.97mm)のガイドワイヤーは使用できない。
- 20) 術後に留置する外瘻用ドレーナージカテーテルのサイズは、イントロデューサーカテーテルより大きいものを選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ステントの留置後、ステント留置部位より下部の胆管に再狭窄が起こった場合には、速やかに適切な処置(外瘻ドレーナージ等)を実施すること。[胆汁うっ滞が発生し、場合により胆管壁からのステント遊離につながるおそれがある]
- 2) 乳頭にまたがってステントを留置する場合、十二指腸内に出るステント長が長すぎると、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ため、定期的に経過観察を行い、異常のないことを確認すること。また、必要に応じて適切な処置を実施すること。
- 3) 胆管狭窄部の長さを測定し、必要なステント長を決定すること。この時、腫瘍がステント末端を越えてステント内に増殖してくることを考慮

し、病変部よりも両端が 10mm 以上長いものを選択すること。必要なステント径を決定する際は、病変部の近位部、及び遠位部の正常胆管径より少なくとも 1mm 以上大きい径を選択すること。

4) 本品を留置する際は、必ず高解像度の X 線透視下で行うこと。

* 5) 一旦留置したステントは抜去しないこと。[留置後に抜去しようとする、周囲の粘膜に損傷を与えるおそれがある。本ステントは永久留置型である。]

6) デリバリーシステムをアルコール等の有機溶媒に曝さないこと。[材料が変質劣化するおそれがある]

7) ステント留置後に化学療法や放射線治療などの代替治療法を施す場合、腫瘍の縮小によるステントの移動、ステントの浸食、或いは粘膜出血のリスクが増大することが考えられる。

* 8) 本品はステント内への腫瘍増殖を抑制するものではない。ステント内腫瘍浸潤のおそれがある。

* * 9) MRI に関する情報

非臨床試験により本品は下記の条件において MRI 適合性が確認されており、安全にスキャンを行うことができる。[自己認証による]

- 静磁場:3.0T 以下
- 空間傾斜磁場:720Gauss/cm 以下
- 全身での平均比吸収率(SAR)が、1.5 W/kg(1.5T で 1 個のステントの場合)で 20 分間のスキャン、および 3W/kg(3T で 1 個のステントの場合、1.5T と 3T で 2 個のオーバーラップするステント)で 15 分間のスキャン。

1.5T/64MHz の General Electric 製 MRI スキャナおよび 3T Excite General Electric 製 MR スキャナを使用した非臨床試験では、本品のスキャン時の最大温度上昇は、全身平均の比吸収率(SAR)が 1.5W/kg で 20 分間のスキャン(1.5T で 1 個のステント)の場合で 0.1℃、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(1.5T で 2 個のオーバーラップしたステント)の場合は 3.8℃、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(3T で 1 個のステント)の場合は 0.8℃、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(3T で 2 個のオーバーラップしたステント)の場合は 0.1℃であった。

- スキャン対象領域が本品と同一の位置、または比較的その部位に近い位置にあると MR 画像の品質が劣ることがある。
従って本品の留置中は MRI 画像のパラメータを最適化することが必要な場合がある。
- ストラットが破損したステントの MRI 環境での発熱性については不明である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合

- (1) ステントの遊離
- (2) ステントの誤留置
- (3) ステントの拡張不良
- (4) ステントの変形、破損
- (5) ステントの移動
- (6) デリバリーシステムの破損・断裂

2) 重大な有害事象

- (1) 胆汁性嚢胞
- (2) 十二指腸潰瘍
- (3) 胆管や十二指腸の損傷
- (4) 膵胆管の閉塞
- (5) 腫瘍のステント内増殖
- (6) ステント末端を越えての腫瘍の増殖
- (7) 胆管、胆嚢、あるいは膵臓の炎症
- (8) 胆汁性腹膜炎
- (9) 気胸
- (10) 胸水
- (11) 肝膿瘍
- (12) 穿孔
- (13) 出血
- (14) 感染
- (15) 敗血症
- (16) 発熱
- (17) 疼痛
- (18) ステント、あるいは造影剤等によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

* * クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Limited