



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

## 経内視鏡的胆管用 Zilver ステントシステム

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 併用医療機器

- 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. 使用方法

- 1) 本ステント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]
- 2) 本品の使用中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[本品の破損、あるいは組織損傷につながるおそれがある]
- 3) 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入るステント長は、約 0.5cm を目処に留置すること。[十二指腸内に入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]
- 4) ステント留置時に強い抵抗を感じた場合は操作を中止し、システム全体を抜去すること。[無理に操作するとステントの破損や組織の損傷につながる場合がある]
- 5) ステント留置後にデリバリーシステムを抜去する際は、必ず透視画像を確認しながら慎重に行うこと。[ステントにデリバリーシステムの先端チップが引っ掛かる場合がある。ステントが完全に拡張するのを待つか、慎重に先端チップの抜け道を探ること]
- 6) ステントの偶発的な留置、あるいは留置直後の位置ずれ等、適切な位置へのステント留置に失敗した場合、ステントの抜去・移動は行わず、追加のステントを留置すること。[一旦留置されたステントを抜去、あるいは移動することはできない]

- 3) Yボディを手元側に引いてステント留置を開始したら、デリバリーシステムを胆管内へ押さないこと。[ステントが移動して破損したり、胆管を損傷するおそれがある]
- 4) ステントの留置に際して、ガイドワイヤーポートのハブをYボディの方へ動かさないこと。[ステントが胆管内に押し出され、ステントの破損や胆管損傷につながるおそれがある]
- 5) 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]
- 6) 胆管内に留置されたステントを抜去、あるいは移動することはできない。[本品は永久留置型のステントであるため、無理に移動させると胆管を損傷する]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品には、以下の構成品が含まれる。

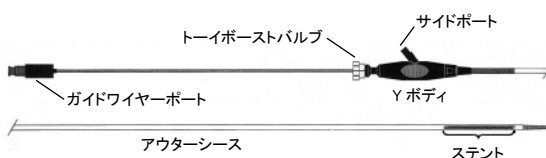
##### ①ステント

ステントは、デリバリーシステムにプリマウントされている。

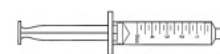


| 材料  | ナイチノール（ニッケル-チタン合金） |           |
|-----|--------------------|-----------|
| サイズ | 外径                 | 長さ        |
|     | 6mm                | 4, 6, 8cm |
|     | 8mm                | 4, 6, 8cm |
|     | 10mm               | 4, 6, 8cm |

##### ②デリバリーシステム（外径：7Fr (2.34mm)、長さ：208cm）



##### ③シリンジ



#### 2. 仕様

デリバリーシステム引張強度: 10N

#### 3. 原理

本品を悪性腫瘍等により狭窄した胆管内へ経内視鏡的に挿入すると、自己拡張力により狭窄部を拡張し、ドレナージュ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内視鏡的に挿入し、狭窄部を拡張してドレナージュを図るための胆管内留置ステントとステント挿入システムのセットである。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

<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 本品を包装から取り出し、折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
- ③ 鉗子チャンネル付き側視型内視鏡を十二指腸に挿入する。

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 再使用禁止

#### 2. 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

#### 3. 適用対象 (患者)

- 1) ERCP 及びステント留置が禁忌の患者
- 2) ガイドワイヤー、又はデリバリーシステムが閉塞部位を通過できない患者
- 3) 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立されていない]
- 4) 経内視鏡的、あるいは経皮的胆管造影が不可能な胆管閉塞 [ステントのサイズが決定できない]
- 5) 胆管穿孔を併発している患者
- 6) 経内視鏡的、あるいは経皮的処置が禁忌の患者
- 7) 血液凝固障害 [組織が損傷して出血するおそれがある]
- 8) 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]
- 9) 狭窄部位が 6cm を越える場合 [単品の使用において、本品は最長 8cm のため、両端部の拡張が不完全となる]
- 10) 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]

#### 4. 併用医療機器

- 1) ステント留置後に再拡張する場合、硬い棒状のダイレーターは絶対に使用しないこと。[ステントが押されて、変形、破損、又は移動するおそれがある]

#### 5. 使用方法

- 1) 使用前にデリバリーシステムにプリマウントされたステントを取り出さないこと。[ステントは再装填できない]
- 2) 一旦手元側に引いたYボディを、再び前方に押し戻さないこと。[アウターシースがステントに引っ掛かり、本品の破損につながる場合がある]

- ④ 総胆管にカニューレションする。カニューレションが困難な場合は、必要に応じて括約筋切開ナイフ（構成品外別品目）を使用し、乳頭括約筋を切開する。
- ⑤ 狭窄部の長さを測定する。
- ⑥ 0.035inch (0.89mm) のガイドワイヤー（構成品外別品目）を柔軟な先端部から内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、X線透視下で確認しながら狭窄部を通過するところまで進める。

#### ＜ステントの留置＞

- ① トーイボーストバルブを締めた後、サイドポートよりデリバリーシステムの内腔とステントを滅菌水でフラッシュする。
- ② デリバリーシステムのガイドワイヤールーメンを滅菌水でフラッシュし、スタイレットを抜去後、内視鏡の鉗子チャンネルにあらかじめ挿入済みのガイドワイヤーに被せてデリバリーシステムを挿入する。内視鏡の鉗子起上装置を下げて、デリバリーシステムの先端が内視鏡下で見えるまで進める。
- ③ X線透視下で確認しながら、デリバリーシステムを乳頭から総胆管に誘導し、ステントが狭窄部を通過するまで進める。ステント両端にあるラジオペークマーカーを目印に、ステントが狭窄部全体を橋渡しするように位置を決定する。
- ④ デリバリーシステムがステント留置に適した位置に達したら、Yボディの手元側にあるトーイボーストバルブを緩める。
- ⑤ ステントの留置を開始するには、ガイドワイヤーポートのハブを保持したまま、Yボディをゆっくりと引き戻す。この時、X線透視下でステントの位置を確認しながら行う。
- ⑥ ステントが完全に留置されたことがX線透視下で確認できるまで、ゆっくりとYボディを引き続ける。
- ⑦ X線透視下でステントが拡張していることを確認しながら、デリバリーシステムを慎重に引き戻し、内視鏡から抜去する。
- ⑧ 必要に応じてバルーンカテーテル（構成品外別品目）でステントの再拡張を行う。
- ⑨ ガイドワイヤーと内視鏡を抜去する。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を留置する際は、必ずX線透視下で行うこと。
- 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。[胆管の拡張が不十分な場合、デリバリーシステムがステントに引っ掛かり、破損するおそれがある]
- 3) 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、十分に注意しながら行うこと。また、使用するバルーンカテーテルは、バルーン拡張径がステント拡張径より小さいものを選択すること。[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]
- 4) ステント留置後、定期的にステントの評価を行うこと。[長期の開存性は立証されていない]
- 5) デリバリーシステムを抜去する時、内視鏡の鉗子起上装置と内視鏡アングルをフリーにすること。[抵抗を排除しないで抜去すると、鉗子起上装置や鉗子チャンネルとの抵抗によりデリバリーシステムが離断するおそれがある]
- 6) 狭窄や屈曲の強い部位にステントを留置した場合等には、デリバリーシステムの先端チップが留置済みのステントに引っ掛かり、抜去が困難となることがある。そのような場合は直ちに操作を中断し、まずは抵抗の原因を透視下で確認すること。その後、次のいずれかの方法により抵抗を取り除くこと。
  - (1) ステントの拡張が不十分な場合は、完全に拡張するのを待つ。
  - (2) 肝門部等の屈曲した部位へステントを留置した時は、デリバリーシステムをわずかに前方へ押し進め、慎重に回転させて抵抗を取り除く。
- 7) 本品を内視鏡に挿入する前に、トーイボーストバルブが確実に締まっていることを確認すること。

## 3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 内視鏡は鉗子チャンネルサイズが 2.8mm 以上のものを使用すること。
- 2) ステントを留置する際のガイドワイヤーは、直径 0.035inch (0.89mm) のものを使用すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 一旦、一部あるいは完全に展開したステントは、アウトターシースに再収納しないこと。[アウトターシースがステントに引っ掛かり、本品の破損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) ステント留置の前に、乳頭括約筋切開術、及び乳頭バルーン拡張術の必要性について検討すること。また、乳頭切開術、及びバルーン拡張術を施行する場合は、乳頭切開・拡張術における注意、警告、禁忌事項を遵守すること。[ステントによる膵管閉塞の可能性を検討すること]
- 4) 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。
- 5) 本品は姑息的な処置として使用する。ステント留置に代わる他の治療方法がないか、事前に十分検討した上で実施すること。
- 6) 本品のステントを留置する時には、必ず付属のデリバリーシステムを使用すること。
- 7) ステントのサイズは病変部近傍の正常胆管径と同じ径を選択すること。
- 8) 本ステントの留置後に MRI 検査を行う場合、以下の条件での安全性が確認されている。
  - ・静磁場強度：3.0T (テスラ) 以下
  - ・傾斜磁場：720 ガウス/cm 以下
  - ・全身平均 SAR (比吸収率)：下表参照

| ステント数            | 静磁場強度 | 全身平均 SAR     |
|------------------|-------|--------------|
| 1 本              | 1.5T  | 1.5W/kg・20 分 |
| 2 本(ステント端を重ねて留置) |       | 3.0W/kg・15 分 |
| 1 本              | 3.0T  |              |
| 2 本(ステント端を重ねて留置) |       |              |

非臨床試験における、ステントの最大上昇温度は下表の通り。但し、破損したステントの MRI 環境下での温度上昇については、評価が得られていない。

| ステント数            | 静磁場強度 | 全身平均 SAR     | 最大上昇温度(℃) |
|------------------|-------|--------------|-----------|
| 1 本              | 1.5T  | 1.5W/kg・20 分 | 0.1       |
| 2 本(ステント端を重ねて留置) |       | 3.0W/kg・15 分 | 3.8       |
| 1 本              | 3.0T  |              | 0.8       |
| 2 本(ステント端を重ねて留置) |       |              | 0.1       |

検査目的部位がステント留置部位と全く同じか、または相対的にステント留置部位に近い場合には、MRI の画質に悪影響を及ぼす可能性がある。

### 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、または有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
  - (1) ステントの拡張不良
  - (2) ステントの変形、破損
  - (3) デリバリーシステムの破損・断裂
  - (4) ステントのリリース (展開) 困難
  - (5) デリバリーシステム先端チップの離断・体内残存
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 胆管、胆嚢、あるいは膵臓の炎症
  - (2) 吸引
  - (3) 穿孔
  - (4) 出血
  - (5) 感染
  - (6) 敗血症
  - (7) ステント、あるいは造影剤等によるアレルギー反応

- (8) 低血圧
- (9) 呼吸の低下、又は停止
- (10) 不整脈、又は心停止
- (11) 胆管や十二指腸の損傷
- (12) 膵管の閉塞
- (13) ステントの移動
- (14) 腫瘍、あるいは過形成組織のステント内増殖
- (15) ステント末端を越える腫瘍の増殖
- (16) 胆汁性腹膜炎
- (17) 胸水
- (18) 肝膿瘍
- (19) 発熱
- (20) 疼痛
- (21) 胆汁性嚢胞
- (22) 十二指腸潰瘍

**【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 エンドスコーピー（アメリカ合衆国）

Cook Endoscopy