



高度管理医療機器

機械器具 07 内臓機能代用器
胆管用ステント

17672000

COOK Zilver 胆管用ステント

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

1)本ステントはニッケル、チタン及び金製であり、ニッケル、チタン及び金の過敏症の患者にアレルギー反応を引き起こすおそれがある。

2. 使用方法

- 1)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と、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]
- 2)本品は、留置済みの金属製ステント壁を貫通して展開することを意図していない。[デリバリーシステムの抜去が困難又は抜去自体ができなくなる可能性がある]
- 3)本品の血管系における使用の安全性及び有効性は確立されていない。
- 4)本品のステントは、展開後の再配置又は抜去を意図していない。ステントを誤って展開した場合又は展開直後に位置ずれが生じた場合は、そのステントを残すこと。
- 5)重複ステントによる並列留置の安全性及び有効性は確立されていない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 禁忌には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。
- 1) ERCP(内視鏡的逆行性胆管腔造影)又はステント留置が禁忌の患者
 - 2) ガイドワイヤ又はステントデリバリーシステムを挿入できない閉塞を有する患者
 - 3) 良性疾患が原因の胆管狭窄
 - 4) 胆管造影を実施できない胆管閉塞
 - 5) 胆管穿孔を併発している患者
 - 6) 内視鏡的処置が禁忌の患者
 - 7) 血液凝固障害のある患者
 - 8) 胆管結石を併発している患者
 - 9) 非常に狭い胆管狭窄

2. 使用方法

- 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]

【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。

1) ステント

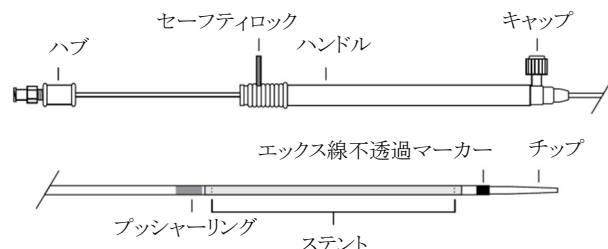


エックス線不透過ゴールドマーカー

ステントは両端に各々4個のエックス線不透過性ゴールドマーカーがあり、デリバリーシステム内に収納されている。

原材料: ナイチノール、24金

※2) デリバリーシステム



3 mL シリンジが同梱される。

原材料: ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート系瞬間接着剤、紫外線硬化型接着剤、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド

※2. 製品寸法

表 1. ステント及びデリバリーシステムの公称サイズ

ステント		デリバリーシステム	
外径(mm)	長さ(mm)	外径(mm)	長さ(cm)
6	40, 60, 80, 100, 120	2 (6 Fr)	200
8			
10			

3. 原理

本品は自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムからなる。デリバリーシステムを用いて経内視鏡的に挿入されたステントは自己拡張により胆管を拡張、支持し、開存性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に挿入して悪性腫瘍による胆管の狭窄部位を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

※1. 使用方法

<使用器具>

- 1) 十二指腸内視鏡[構成品外別品目]
- 2) 適切なサイズのステントが装着されたデリバリーシステム
- 3) 0.89 mm (0.035 inch) 径ガイドワイヤ(推奨サイズ)[構成品外別品目]
- 4) COOK フェージョンガイドワイヤーロッキングデバイス[構成品外別品目](任意)

<使用前の準備>

- ① ガイドワイヤをフロッピーチップ部分から内視鏡内へ挿入する。
- ② 狭窄部を通過したことがエックス線透視下で視認できるまでガイドワイヤを前進させる。
- ③ シリンジを用いて、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。造影剤を用いたフラッシュは推奨されていない。
- ④ ステントのフラッシュ後、キャップに交換する。
[手順①～④の前に、不注意にセーフティロックを取り外さないように注意すること]

<使用方法>

[最善の結果を得るため、ガイドワイヤは濡らした状態を保つこと]

- ① COOK フェージョンガイドワイヤーロッキングデバイスを使用する場合は、ガイドワイヤの固定を外す。
- ② ガイドワイヤがデリバリーシステムのハブから出ていることを確認し、内視鏡の鉗子チャンネルに挿入されたガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを進める。

- ③ 十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルにデリバリーシステムを少しずつ進める。起上装置を下げ、十二指腸内視鏡下で見えるようになるまでデリバリーシステムを少しずつ進め続ける。
- ④ エックス線透視下で、起上装置を下げた状態で、デリバリーシステムを十二指腸乳頭から総胆管に通し、ステントが狭窄部を通過したことがエックス線透視下で視認できるまで少しずつ進める。エックス線透視下でステントが望ましい位置にあることを確認する。
[ステントの留置が乳頭にかかる場合は、ステントの位置決めにプッシュアリングを参照すること。また、展開後、乳頭から十二指腸内に出るステント長が約 0.5 cm となるように留置すること]
- ⑤ ステントを展開する前に、セーフティロックを外す。
[ステントを展開する時までセーフティロックを外さないこと]
- ⑥ エックス線透視下で、起上装置を下げ、ハブをしっかりとつかみ、ハンドルをゆっくり引いてステントを展開する。同時に、十二指腸内視鏡からデリバリーシステムを引くことで展開中のステント位置を維持する。
- ⑦ ステントが完全に展開したことをエックス線透視下で確認するまで、ハンドルを引きながら、同時にデリバリーシステムを引き続ける。ステントの留置が乳頭にかかる場合は、ステントが完全に展開したことを内視鏡でも確認すること。
- ⑧ ガイドワイヤを残し、起上装置を下げ、慎重にデリバリーシステムを展開後のステントから抜去する。ステント位置をエックス線透視下でモニタリングしながらデリバリーシステムを十二指腸内視鏡から抜去する。
[ステントが十分に拡張していることをエックス線透視下で確認し、デリバリーシステムのチップを安全に抜去できるようにすること]

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する際は、包装ラベルに示された最小適合内視鏡鉗子口径を参照すること。
- 2) ステントの展開を始めたなら、デリバリーシステムを胆管内へ進めないこと。
- 3) 展開中は、ステントを取り戻すためにデリバリーシステムをステント上に戻すことはできない。
- 4) 展開したステント又は部分的に展開したステントを再装填しないこと。
- 5) 本品は、Cook Medical THSF ガイドワイヤーとの適合性を有さない。
- 6) 使用中に本品がキンクしないよう注意すること。
- 7) デリバリーシステムを有機溶媒(例:アルコール)に接触させないこと。
- 8) 本品に過度なトルクをかけないこと。
- 9) ステント留置後、デリバリーシステムの抜去時に抵抗を感じたら、注意深くデリバリーシステムとガイドワイヤを一体で抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本ステントの留置には必ずセットのデリバリーシステムを使用すること。
- 2) 本ステントは姑息的治療のみを目的としている。事前に代替療法を検討すること。
- 3) ステント留置後に化学療法や放射線治療などの代替療法を施す場合、腫瘍の縮小によるステントの移動、組織のステント浸食、及び/又は粘膜出血のリスクが増大することが考えられる。
- 4) 本ステントの長期開存性は確立されていない。ステントを定期的に評価することが望ましい。
- 5) ステント留置前の乳頭括約筋切開術又は乳頭バルーン拡張術の必要性について検討すること。乳頭括約筋切開術又は乳頭バルーン拡張術が必要な場合は、該当する全ての注意、警告、禁忌事項を遵守すること。
- 6) 留置前に十分な診断評価を行い、狭窄の長さを測定して適切なステント長を決定すること。ステント長の選択は、狭窄の両側への余裕の長さ分を考慮すること。
[単一のステントで狭窄を十分にカバーできない場合は、同径の 2 本目のステントを留置する。病変部位に関し、始めに乳頭から遠い狭窄部にステントを留置し、次に乳頭から近い部位に留置すること。2 本目のステントは初めに留置されたステントに適切に重複(少なくとも 1 cm)させ、ステント間の狭窄の橋渡しを確実にすること]
- 7) ステント留置後の拡張用バルーンの使用は、評価されていない。

- 8) MRI 適合性
非臨床試験により本ステント(単一ステント又は重複ステント)は以下の条件下において 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。
静磁場:3 T(テスラ)又は 1.5 T
最大空間勾配磁場:19 T/m(1900 Gauss/cm)
全身平均比吸収率(SAR):2 W/kg(通常操作モード)(最大 MR システム報告による)
- (1) 上記スキャン条件下での非臨床試験において、本品は 15 分間の連続スキャン後、予測される最大温度上昇は、5.0℃未満である。
- (2) 非臨床試験において、スピンエコーシーケンセス及び 3T MR システムでの撮像時に、本品による画像アーチファクトは本品から約 14 mm の範囲に広がる。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な有害事象

(1) ERCP に伴う合併症

- (1) 膵炎
- (2) 胆管炎
- (3) 胆嚢炎
- (4) 胆汁鬱滞
- (5) 誤嚥
- (6) 穿孔
- (7) 出血
- (8) 感染症
- (9) 肝膿瘍
- (10) 敗血症
- (11) 造影剤又は薬物に対するアレルギー反応
- (12) 低血圧
- (13) 呼吸機能の低下又は呼吸停止
- (14) 心不整脈又は心停止

(2) 胆管用ステントの留置に伴うその他の合併症

- (1) 胆道又は十二指腸の損傷
- (2) 穿孔
- (3) 膵管の閉塞
- (4) ステントの移動
- (5) ステントの閉塞
- (6) 腫瘍の内殖
- (7) 過形成性組織の過剰内殖
- (8) 腫瘍の異常増殖
- (9) ステントの誤留置
- (10) 疼痛
- (11) 発熱
- (12) 吐き気
- (13) 嘔吐
- (14) 炎症
- (15) 再発性閉塞性黄疸
- (16) 胆管潰瘍
- (17) 死亡(標準的な疾患の進行以外)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

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