



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

COOK Zilver 経皮的胆管用ステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ナイチノールまた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) 出血性疾患のある患者[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) 胆管穿孔を併発している患者[ステントの留置により胆管からの漏出が悪化するおそれがある]
- 6) 完全閉塞や術後狭窄等により、デリバリーシステムが標的部位を通過できない患者[アプローチが困難となるおそれがある]
- 7) 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

本品は、ステントとデリバリーシステムから構成され、ステントはデリバリーシステム内に装填されている。また、本品をフラッシングするためのシリンジが同梱される。

1) ステント

レーザーカットされた自己拡張型ナイチノール製アンカバードステントで、両端にそれぞれ 4 個のエックス線不透過性ゴールドマーカを有する。



図 1 ステント

表 1 ステント寸法

外径 (mm)	長さ (mm)
6	30、40、60、80
8	
10	

2) デリバリーシステム

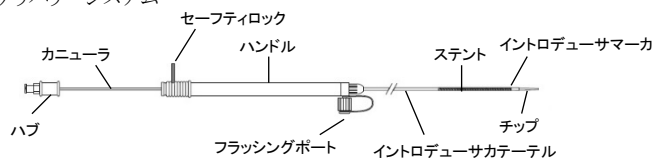


図 2 デリバリーシステム

表 2 デリバリーシステム寸法

外径	有効長
2.0 mm (6 Fr)	40 cm

2. 原材料

ナイチノール、金、ポリアミドエラストマ、紫外線硬化型接着剤、シアノアクリレート、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

3. 原理

デリバリーシステムを用いて経皮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、開閉性を維持する。

【使用目的又は効果】

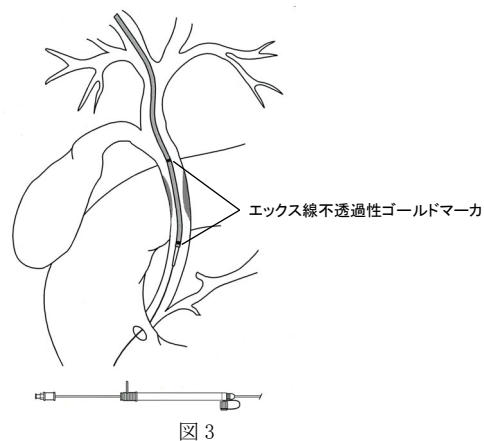
本品は、悪性腫瘍による胆管狭窄部に対し、胆管の拡張及び管腔の維持を目的に、経皮的に胆管内に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜ステントの誘導と留置の準備＞

- ① 診断時の評価に基づき、適切なステントサイズを決定する。ステント留置はエックス線透視下で行うこと。
- ② アクセスカテーテル(構成品外別品目)を通して、0.89 mm (0.035 インチ) 径ガイドワイヤ(構成品外別品目)を標的部位の遠位部を超えたところまで挿入する。
- ③ ガイドワイヤを保持したまま、アクセスカテーテルを抜去する。
- ④ 付属のシリンジで、チェックフローボディのフラッシングポートから生理食塩水を注入し、イントロデューサカテーテル内のフラッシングを行う。
- ⑤ 付属のシリンジで、ルアロックアダプタから生理食塩水を注入し、インナカテーテル(ガイドワイヤルーマン)内のフラッシングを行う。
- ⑥ エックス線透視下で、ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサカテーテルを挿入し、ステント両端のエックス線不透過性ゴールドマーカが目的留置位置にくるようにイントロデューサカテーテルを配置する(図 3)。



＜ステント留置＞

- ① イントロデューサカテーテルの近位部を可能な限り直線状にし、ハンドルを安定した位置に保持する。
- ② ステントの展開はエックス線透視下で行うこと。
- ③ ハンドルアセンブリのハブをしっかりと保持し、ステント留置前に赤いセーフティロックを外す(図 4)。

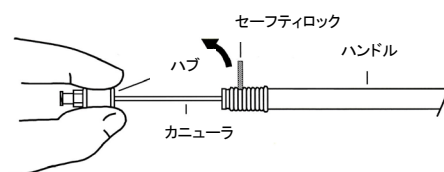


図 4

- ④ ハブを保持したまま、ハンドルをハブ側に引き、ステントを展開する(図 5、6)。

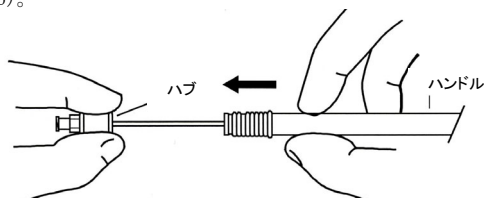


図 5

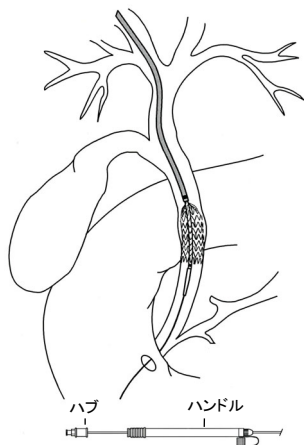


図 6

- ⑤ ハンドルをハブに達するまで引き、ステントを完全に展開する(図 7)。

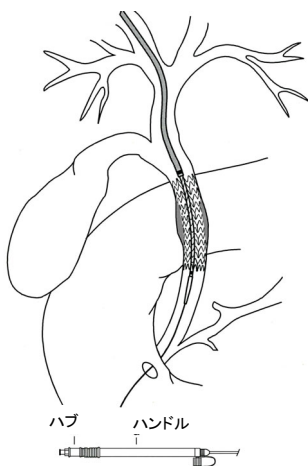


図 7

- ⑥ 胆管造影を行い、本品が適切に留置されていることを確認する。
⑦ デリバリーシステムを抜去する。
⑧ ステント留置後の追加治療に備え、一時的に外瘻用ドレーナージカテーテル(構成部品別品目)をガイドワイヤに沿って留置してもよい。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) エクストラスティフまたはウルトラスティフタイプのガイドワイヤに沿ってステントを留置すること。
- 2) 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、5 mm 以下となるように留置すること。
- 3) デリバリーシステムにはパワーインジェクター(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) ステントを留置する際、ハンドルを一旦ハブ側へ引き始めたら、前方へは押し戻さないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 最終的にステントを拡張留置するまで、赤色のセーフティロックが不用意に外れないよう注意すること。
- 10) 一旦展開を始めるとステントに被せてイントロデュサカテーテル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。
- 11) ステント留置後はイントロデュサカテーテルを進めないこと。デリバリーシステムはチップをカテーテル内へ再収納(リキャプチャ)せずに抜去可能である。抜去中に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、金属カニューラ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。
- 12) 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サカテーテルを抜去すること。
- 13) 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サカテーテルを進めてステント展開前の位置に戻し(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を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、デリバリーシステム、及びアクセスシースを一緒に抜去すること。
- 14) 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) 一病変に 2 本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。

【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は、速やかに適切な処置(外瘻ドレナージ等)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) 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、さらなる腫瘍のステント内増殖を防ぐために腫瘍の近位部及び遠位部がステントで覆われるよう考慮すること。
- 3) 正常胆管(胆管狭窄部の近位側及び遠位側)の径を測定し、正常胆管径より少なくとも 1 mm 以上大きいステント径を選択すること。
- 4) 本品を留置する際は、必ず高解像度のエックス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) 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。
- 8) 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。

9) MR 安全性情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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。

- ・ 静磁場強度: 1.5 T または 3 T
- ・ 静磁場強度の勾配: 1900 gauss/cm (19 T/m)
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg (通常操作モード)

上記条件での 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 5.3℃ 以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは 3 mm 程度である。

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ります。

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、破裂

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

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