

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

エピック ビリアリーステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 出血傾向のある患者。[経皮経肝的胆道ドレナージによって刺入部から大量出血するリスクが増える。]
- (2) 重度の腹水のある患者。[経皮的胆管形成術によって腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクが増える。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 穿孔を有する胆管への留置。[胆管からの胆汁の漏れがステントによって増悪する可能性がある。]
- (3) 非常に細い肝内胆管への留置。[組織を損傷するおそれがある。]

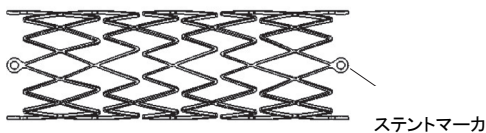
【形状・構造及び原理等】

エピック ビリアリーステント(以下、本品という)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。ステントはあらかじめデリバリーシステム上に収納されている。

1. ステント

ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のエックス線不透過性マーカが付いている。

(1) 外観図



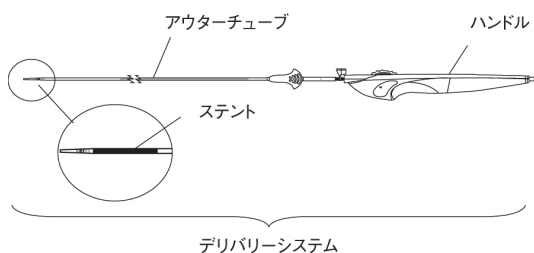
(2) 主な原材料

ニッケル・チタン合金、タンタル

2. デリバリーシステム

コアキシアル(同軸状)構造になっており、シャフトの外筒(アウターチューブ)と内筒(インナーチューブ)の間にステントが装着されている。アウターチューブの先端側に、ステントを展開する際の位置決めを使用するエックス線不透過性マーカを有する。アウターチューブを手前に引くことにより、ステントが展開される。

(1) 外観図



(2) 主な原材料

ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金、ポリエーテルブロッカムド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレススチール、シアノアクリレート系接着剤、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリカーボネート、シリコーン、紫外線硬化型接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経皮経肝的に挿入し、悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

1. 使用器具(本品に含まれない)

- ・ 穿刺用セット
- ・ 適切な長さの0.89 mm(0.035 inch)径ガイドワイヤ
- ・ 適切なサイズ/長さのシースイントロデューサ
- ・ 10 mLシリンジ (ステントデリバリーシステムの準備用)

2. 使用方法

(1) 患者の準備

閉塞部に経肝的に胆管ステントを配置する際は、適切な画像装置を備えた血管造影室で行うこと。狭窄の程度を判断するため、胆管造影を実行すること。アクセスする管腔は、引き続きステント留置手技が行えるよう、十分な開存性を有するか、あるいは再開通されていないかなければならない。患者の準備及び滅菌に関する使用上の注意は、胆管造影手技の場合と同様である。

(2) 造影剤の注入

標準的手技により経皮的胆管造影を行う。

(3) 狭窄の判定及び位置決め

エックス線透視下で、胆管狭窄部の最遠部位を確認する。

(4) 適切なステントシステムの選択

- ① 対照胆管の径を測る(狭窄部の肝臓側及び十二指腸側)。安全にステントを留置するため、<表1>を参照してステントを選択すること。

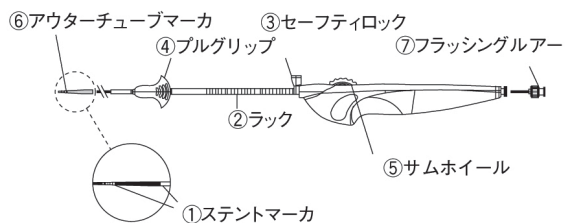
<表1> 対照胆管径に適合する本ステント径

対照胆管径	本ステント径
5 mm - 6 mm	7 mm
6 mm - 7 mm	8 mm
8 mm - 9 mm	10 mm

- ② 実際の狭窄部位の全長を計測し、使用するステントの適正な長さを選択する。適切な密着状態が確保されるようにするため、ステント長は、ステント両端が狭窄部位の両端を超えて少なくとも5 mmは正常組織にかかるようなステントを選択するよう推奨する。狭窄部位をカバーするために複数のステントが必要な場合は、最初に十二指腸側のステントを配置し、それから肝臓側のステントを配置する。この場合最低5 mmの重複部分を設けること。
 - ③ 適切なステントデリバリーシステムの長さを選択するために、狭窄部と本品のアクセス開始部位との間の距離を概算する。
- ##### 5) ステントデリバリーシステムの準備
- ① 外箱を開け、本品の入った包装を取り出す。
 - ② 本品の包装上に表示されている温度露出インジケータを点検し、製品に欠陥がないか確認する。<使用方法等に関連する使用上の注意>を参照のこと。
 - ③ 本品の包装を念入りに点検して滅菌包装に破損がないことを確認した後、包装を慎重に開けて本品のトレイを取り出す。

- ④ デリバリーシステムのハンドルが収納されている部分のトレイの蓋を開く。
- ⑤ デリバリーシステムのハンドルを握って本品をトレイから慎重に引き出す。
- ⑥ 本品に破損が生じていないかを点検する。本品の滅菌状態又は性能に問題がある場合は、決して使用してはならない。
- ⑦ セーフティロック<図1参照>が本品に装着されていない場合は、ステントがデリバリーシステムの中に完全に格納されていることを確認し、セーフティロックを図1に示す位置に取り付ける。
- ⑧ 生理食塩液10 mLを充填したシリンジをフラッシングルーアーに装着し、ハンドル上のルーアーに取り付け陽圧を加える。生理食塩液がチップ先端及びアウターチューブ先端(アウターチューブとインナーチューブの間)の2ヶ所から出てくるまでフラッシュを続ける。
注意:フラッシングルーアーを使用しない場合は、本品全体をフラッシュするために10 mL以上の生理食塩液が必要となる場合がある。
- ⑨ フラッシングルーアーを取り外す。

<図1>デリバリーシステムにおける各部位の名称



⑥ デリバリー手順

- ① 必要に応じ、6F (2.1 mm (0.082 inch) 径) シースを利用して経肝的アクセスを得る。
- ② 適切な長さの0.89 mm (0.035 inch) 径ガイドワイヤを経肝的に狭窄部に通す。
- ③ 必要に応じ、バルーン拡張カテーテルを用いて標準的方法で狭窄部を拡張する。
- ④ 狭窄部が適切に拡張できたら、バルーン拡張カテーテルを抜去する。この際、本品の挿入に備え、ガイドワイヤの先端を胆管に残しておくこと。
- ⑤ 本品をガイドワイヤに沿って配置する。デリバリーシステムをシースイントロデューサーに通して送り込む。

⑦ ステント展開手順<図1参照>

- ① デリバリーシステムをエックス線不透過性のステントマーカーが目標狭窄部の中心にくるまで送り込む。
- ② ラック上に置かれたセーフティロックを、縦に引いて取り外す。

注意:デリバリーシステムを再配置する必要がある場合、セーフティロックを再装着することで意図していないステントの展開を防止することができる。エックス線不透過性マーカーが目標狭窄部の各箇所適切に配置されていることを確認する。デリバリーシステムの全長をできるだけ直線に保ち、ステント展開中はデリバリーシステムに後方へのわずかな張力を保つこと。以下の方法のいずれかを用いステントを展開する。

- A. ハンドルのサムホイールを近位方向に回して動かす。アウターチューブマーカーがステントマーカーの近位側を超えて完全に展開した状態になるまで、サムホイールを回転し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、サムホイールを回転し続けないこと。
- B. 手動のブルグリップを握り、展開ハンドル方向へ引く。アウターチューブマーカーがステントマーカーの近位

側を超えて完全に展開した状態になるまで、引き戻し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、手動のブルグリップを引き戻し続けないこと。

注意:サムホイールの動きを制限しないこと。展開に困難が生じる場合がある。

C. (組合せ)A とB とを任意に組み合わせる。

- ③ ステントは、デリバリーシステムから解放された時点で直ちに所定のサイズまで拡張する。エックス線透視下でデリバリーシステムを映し、アウターチューブマーカーがステントマーカーの近位側を超えたことを確認する。デリバリーシステムはこの段階で抜去できる。デリバリーシステムを抜去する際は注意を払い、常にエックス線透視下で操作する。異常な抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムが胆管内の中央に配置されるように回転させながら再び送り込み、慎重に繰り返し抜去を試みる。
- ④ 狭窄部に沿った任意の部位でステント内に不完全な拡張が存在する場合は、標準的手技を用いてバルーン拡張を実行することができる。
- ⑤ 胆道系の減圧を速めるために、ドレナージカテーテルを標準的な手技を用いて、約24時間留置することもある。
- ⑥ 患者からガイドワイヤ及びシースイントロデューサーを抜去し、標準的手技を用いて止血を施す。

⑧ 術後

患者を診断し、胆汁滲出液及び、胆管炎の有無を調べる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の包装上に表示されている温度露出インジケータのドットが赤色の場合は、本品を使用しないこと。赤色はステントの拡張に問題が生じる可能性を示す。
- (2) 留置手技には、必ずシースイントロデューサーを使用すること。このシースは、部分展開したステントを抜去する際に、胆管及び穿刺部位を保護する。また、バルーンカテーテル又は展開していないステントをもう1本、留置したステント内腔に通過させる場合にもバルーンやデリバリーシステムを保護する。
- (3) 高度な胆管屈曲病変に本品の留置を試みた場合、ステントが展開しない、もしくは本品が損傷するおそれがある。
- (4) ステントが展開できない、あるいはデリバリーシステムの挿入中に強い抵抗が感じられる場合は、本品全体を患者から抜去し、新たな製品を用いて胆道系に挿入を行うこと。
- (5) 不完全に拡張したステントをバルーンで拡張する際は、使用するバルーンは、最大ステント拡張径を超えないこと。
- (6) 手技が完了するまで、ガイドワイヤは狭窄部を通過したままの状態にすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ニッケルに対してアレルギー体質を有する患者。[本品のステント留置によってアレルギー反応が生じることがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) シースの最小許容サイズは包装ラベル上に印刷されている。ラベルに表示されているサイズよりも小さいサイズのシースイントロデューサーを通して本品を押し進めようとしなないこと。
- (2) 本品を有機溶剤(アルコールなど)に曝さないこと。
- (3) 主胆管の分岐にまたがるステントの留置が、将来的に診断及び治療の障害となる可能性がある。
- (4) 複数の狭窄部に手技を行う場合は、最初に穿刺部位の遠位側の狭窄部にステントを留置し、次に近位側の狭窄部への留置を行うこと。この順序でステントを留置すると、遠位側のステントを留置する際に近位側のステントを横切らせる必要がないため、近位側のステントが留置部位から移動する危険性が少なくなる。

- (5) 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずエックス線透視下で行うこと。高画質のエックス線撮影装置が必要となる。
- (6) ステントが一度部分的に展開されたら、本品のデリバリーシステムを用いてステントを再収納することはできない。
- (7) ステントを十二指腸内に極端に長く突き出して留置したり、誤ってステント全体を十二指腸内に留置したりした場合、腸管の損傷又は閉塞を起こすおそれがある。
- (8) 留置直後に2本目のステントを通す必要がある場合は、留置したステントに2本目のデリバリーシステムが干渉しないように注意すること。[ステントが移動する原因となる。]
- (9) 複数のステントを留置する場合で、ステント同士が接触する際は、同構成素材のステントを使用し、最低 5 mm分の重複部分を設けること。
- (10) 手技中にステントの移動又は抜去を行うと、穿孔、出血、組織擦過、その他の患者損傷を引き起こすことがある。
- (11) 手技を終了する前に、エックス線透視下でステントが適切な位置に配置されていることを確認すること。目標狭窄が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、狭窄の処置を適切に行うこと。

** (12) 磁気共鳴画像診断 (MRI) (自己認証による)

① MRI 適合性

ベンチテストの結果から、本品のステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。<表2>は、非臨床試験における本ステントの最大温度上昇(2.0℃)を発生させる条件を一覧したものであり、以下の試験条件における最大の連続磁気共鳴診断走査時間を示している。

- ・ 静磁場強度:1.0~3.0 T(テスラ)
- ・ 空間傾斜:70 mT/cm以下
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR:)1.0~1.4 W/kg
- ・ 磁界変化率(dB/dt)60 T/s以下

<表2>1.0~1.4 W/Kg SARレベルに基づいた最大連続MRI走査時間

ステント全長 (重複部分を含む) (mm)	静磁場 (テスラ)	SAR (W/Kg)	最大連続 MRI 走査時間
120	1.0	1.4	15分
	1.5	1.0	10分45秒
	3.0	1.1	15分
180	1.0	1.0	1分45秒
	1.5	1.0	3分
230	1.0	1.0	1分15秒
	1.5	1.0	2分30秒
	3.0	1.1	15分

Philips NT Intera1.0 テスラスキャナー、Philips Intera1.5 テスラスキャナー、Siemens Magnetom Trio 3 テスラスキャナー以外のスキャナーにおけるRF発熱については、明らかになっていない。

破損させた複数ステントを用いたMRI環境での温度の影響は、単一ステントの場合と同様である。

本品のステントは、留置後直ちに静磁場強度3テスラ(T)以下でMRI検査の実施が可能である。ステントがこのMRI環境で移動する可能性は低い。

本品のステントのMRI適合性は、上述の条件以外では評価されていない。

観察領域がステントの位置と正確に一致する、又は比較的近い場合には、MR画像の品質が損なわれる可能性がある。

3 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① ステントの移動
- ② ステントの誤留置
- ③ 展開されたステント内でのデリバリーシステムの引っ掛かりによる抜去困難
- ④ ステントの破損

(2) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 胆管損傷、穿孔、破裂、解離
- ③ 腹膜炎
- ④ 敗血症/感染症

(3) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 膵炎
- ③ 膿瘍
- ④ アレルギー反応 (薬物、造影剤、デバイス又はその他に対する)
- ⑤ 胆管炎
- ⑥ 薬物反応
- ⑦ 塞栓 (デバイス、空気、組織)
- ⑧ 胆道出血
- ⑨ 低血圧/高血圧
- ⑩ 肝膿瘍
- ⑪ 緊急介入処置又は手術の必要
- ⑫ 実質性出血
- ⑬ 再発性狭窄症
- ⑭ スラッジ閉塞
- ⑮ 組織壊死/虚血
- ⑯ 再発性狭窄又は閉塞による組織/腫瘍の内方成長

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温(55℃を超えないこと)、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒や電離放射線、紫外線などに曝さないこと。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

* アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]