

機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000

HANAROSTENT胆管用カバー

再使用禁止

* 【警告】

1.使用方法

- (1) HANAROSTENT 胆管用カバー(以下、本品という)のステント留置術中の内視鏡的手技又は他の手技によるステント抜去の可能性に関する保証はない。内在性悪性腫瘍からステントを抜去する際は慎重に考慮する必要がある。[抜去は、穿孔、出血、組織擦過を引き起こすことがある。]
- (2) 穿孔、出血、組織擦過やその他の傷害を引き起こす可能性があるため、ステント機能に異常がない限り、ステント留置術完了後に本品を移動又は抜去しないこと。

【禁忌・禁止】

1.適応対象(患者)

- * (1) 内視鏡の使用が禁忌の患者。[ステントを適切に留置することができない。]
- * (2) 経皮的にステントを留置する場合は、重度の腹水を有する患者。[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。]
- * (3) 経皮的にステントを留置する場合は、出血性疾患、凝血障害を有する患者。[経皮経肝の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.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- * (3) デリバリーシステムの通過が困難な狭窄への留置。[ステントを適切に留置することができない。]
- * (4) 1本のステントを複数狭窄部へ留置すること。[ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。]
- * (5) 良性腫瘍への留置。[腫瘍のステント内殖によってステントが抜去できなくなるおそれがある。]
- * (6) 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。]
- * (7) 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。]
- * (8) リピオドール等の油性造影剤との併用。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
- (9) ステント留置後の抜去の安全性は確立されていないため、留置完了後の抜去は行わないこと。[穿孔、出血、組織の剥離・擦過やその他の傷害を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本品は、胆管に留置することが可能な自己拡張型の金属ステントで、デリバリーシステムに金属ステントが収納された製品となっている。
ステント全域にわたり、透明なシリコンカバーがついている。ステント本体には12個のエックス線不透過性マークがついており、ディスタル・プロキシマルに各4個、センターに4個のマーク

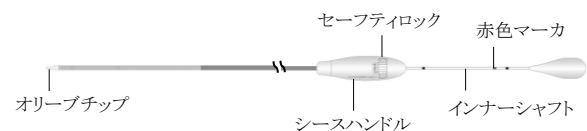
があり、ステント位置が容易に視認できるよう設計されている。但し、外径6mmのステントのラッソには、マークが1個追加される。透視下での留置を容易にするため、デリバリーシステム上にエックス線不透過性マークが付いている。

2.外観図(※代表製品)

ステント



デリバリーシステム



<主な原材料>

- ** ニッケルチタン合金、金、シリコン樹脂、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、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、ナイロン、プラチナ・イリジウム、ステンレス鋼、ABS

3.原理

ステントはデリバリーシステムに圧縮された状態で収納されており、胆管等の狭窄部位にデリバリーシステムを移行し、デリバリーシステムのシーシハンドルを引く事で、収納されたステントが胆管内に自己拡張する。留置されたステントは、自己拡張により胆管狭窄部の管腔内開通性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆嚢(胆嚢、胆嚢管及び胆管系)に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防等の処置を行うために使用するステントである。デリバリーシステムにより閉塞部へ送達される。
なお、本品は滅菌済みディスプレイ製品のため、1回限りの使用でステントの再装填、再使用はできない。

【使用方法等】

1.準備

- ・ 内視鏡又はエックス線透視装置
- ・ 直径0.96mm (0.038inch)以下のガイドワイヤ
- ・ 拡張用バルーンカテーテルおよびバルーンインフレーションセット

2.使用手順

- (1) 内視鏡又はエックス線透視装置を用いた狭窄部位の確認
 - ① 内視鏡又はエックス線透視装置を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。
 - ② 必要に応じて、ステント留置前に狭窄部位を使用する拡張用バルーンの添付文書に従い、推奨圧まで拡張する(前拡張)。
- (2) ステントサイズの決定
 - ① 狭窄部位の長さを測定する。
 - ② 一本のステントで狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して長めのステントを選択する。

③ スtent留置の準備

経皮的に留置する場合

- ① エックス線透視下でガイドワイヤを狭窄部位のデリバリーシステム挿入位置まで進める。この際、ガイドワイヤはstentの留置予定部位より遠位部まで進める。
- ② 生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩液が出ることを確認する。
- ③ stentの誤留置を防止するために、ハンドルのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
- ④ ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑤ エックス線透視下で、stentに設けられた両端のマーカの間狭窄部位が位置するようにデリバリーシステムを配置する。

経内視鏡的に留置する場合

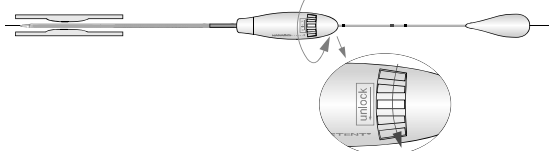
- ① 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
- ② 内視鏡のチャンネルを通じてデリバリーシステム挿入位置までガイドワイヤを進める。
- ③ 生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩液が出ることを確認する。
- ④ stentの誤留置を防止するために、ハンドルのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
- ⑤ ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑥ エックス線透視下で、stentに設けられた両端のマーカの間狭窄部位が位置するようにデリバリーシステムを配置する。

④ stentの留置

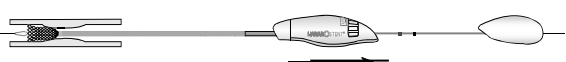
- ① インナーシャフトがセーフティロックで確実に固定されているか確認し、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて狭窄部を越えるように進めること。



- ② デリバリーシステムが狭窄部へ到着したら、セーフティロックを矢印方向に回し緩める。



- ③ インナーシャフトを片手でしっかり持ち固定した状態で、シースハンドルを手前側にゆっくり引く。

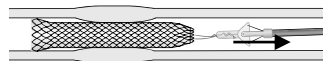


- ④ stentが完全に留置された後デリバリーシステムを抜去すること。

* ⑤ 患者からガイドワイヤを抜去する。

⑥ ラッソの操作方法

stentを目的の狭窄部位に展開した後、胆管の蠕動運動、狭窄部の環境によるマイグレーション、または、緊急時の医師の判断による位置移動等を行う際にstent近位部に編み込まれたラッソを、バイオブシー鉗子、リトリーバルスネア等で引くことにより、stent開口部が漏斗状に閉鎖し、安全に引くことが出来る。



ラッソを引くこと。決して押さないこと。

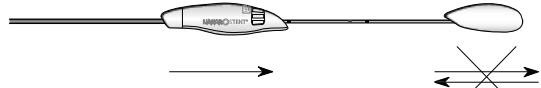
注) ラッソの操作はあくまで緊急用として医師の判断で行い、通常の留置や一時留置目的での使用はできない。操作時はstentを押し込む事は出来ない。必ず近位方向に引くこと。

また、操作は慎重に行い、狭窄部や管内に損傷を与える可能性があるため無理な操作は行わないこと。

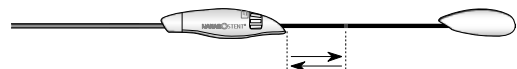


* <使用方法等に関連する使用上の注意>

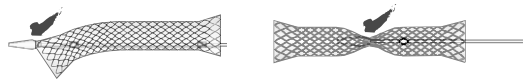
- (1) stentを展開させた状態でデリバリーシステムを挿入しないこと。
- (2) stentの展開時にインナーシャフトを動かさないこと。stentの留置位置にずれが生じ、胆管に損傷を与える可能性がある。



- (3) stent展開中にシースハンドルがインナーシャフトにある赤いマーカを超えた後は、stentの再格納、位置変えは不可能となる。



- (4) オリーブチップがstentに引っ掛かった場合などはstentが更に展開するのをしばらく待つこと。またはデリバリーシステム全体を前後に優しく抜けるように数回回転かし、抵抗がなければゆっくりと引き抜くこと。



【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を有する患者。[本品のstent留置によってアレルギー反応が生じることがある。]
- * (2) 慢性出血を伴う腫瘍を有する患者。[大量出血につながるおそれがあるため、本品のstent留置前に適切な治療を施すこと。]

2.重要な基本的注意

- (1) 外径6.0mmのstentを肝内胆管奥深くまで留置する際は、側枝を塞がないよう注意して留置すること。
- * (2) 手技後、エックス線透視又は内視鏡にて留置部位を確認すること。
- * (3) 必要に応じて、定期的にフォローアップを行い、stentの移動、穿孔又は閉塞の確認を行うこと。
- * (4) stentが完全に展開するのに留置後24~48時間かかることがある。必要に応じてバルーン拡張を行うこと。ただし、腫瘍を拡張することにより、穿孔、出血又はstentの移動が生じることがある。
- * (5) stentを留置後、一定期間開存を継続することができる。stentを留置した後、stentの位置及び形状が維持されているかを確認するためフォローアップを行うこと。患者の状態によるが、留置後の第1週目及び3ヶ月毎に定期的なフォローアップを行うこと。
- * (6) stentの破損又は移動が疑われる場合、又はフォローアップ時に確認された場合、エックス線透視又は内視鏡検査を行うこと。術者の判断により、新しいstent又はstent内への追加留置をすること。
- * (7) stent留置後、化学療法及び放射線治療を行わないこと。腫瘍が小さくなることでstentの移動、又は、粘膜性出血のリスクが増大するおそれがある。
- * (8) 本品の長期の開存性は確立されていない。定期的に確認をすること。

- * (9) 蠕動運動や放射線療法又は細胞分裂阻害剤の投与により腫瘍が小さくなることで、ステントが移動することがある。
- * (10) 強い蠕動運動によりステントが破損することがある。
- * (11) ステント留置後の拡張は推奨しない。
- * (12) 造影剤が付いたガイドワイヤはデリバリーシステム内に引っかかることがあるため、ガイドワイヤに付着した造影剤は滅菌水又は生理食塩液で洗うこと。
- ** (13) 磁気共鳴画像診断(MR)との適合性(自己認証による)
 - ① MRI適合性
非臨床試験及び電磁/熱モデリングの結果より、本ステントは以下の条件でMR適合である。
 - ・ 静磁場強度:3 T又は1.5 T(テスラ)
 - ・ 最大空間傾斜:3,000ガウス/cm以下
 - ・ MRシステムでの全身平均非吸収率(SAR):1.3W/kg
 - ② 高周波誘導加熱
上記の環境で、15分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は6℃以下である。
 - ③ イメージング・アーチファクト
非臨床試験において、3テスラMR装置を用い、スピンエコーパルススキャンした時、ステントの周囲から約14mm程度広がっているのが確認された。
- * **3.不具合・有害事象**
 - (1) 重大な不具合
 - ① ステントの破損
 - ② ステントの誤留置
 - ③ ステントの移動
 - (2) その他の不具合
 - ① デリバリーシステムのキンク、破損
 - ② ステント閉塞
 - (3) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 穿孔
 - (4) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 疼痛
 - ③ 発熱
 - ④ ステント内の腫瘍形成
 - ⑤ ステント周辺の腫瘍の過成長
 - ⑥ 炎症
 - ⑦ 粘膜過形成
 - ⑧ 浮腫
 - ⑨ びらん
 - ⑩ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

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】

選任製造販売業者：

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：

大韓民国 M.I.Tech Co., Ltd

エム・アイ・テック社