

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 JMDNコード:17672000

Niti-S 胆管用シリコンカバードステント

再使用禁止

【警告】

ステントを留置する際、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合には速やかに手技を中止し、本品を抜去すること。[無理に操作するとデリバリーシステムの損傷や胆管等の組織損傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の場合には使用しないこと。

- (1) 良性腫瘍による狭窄[長期留置した場合の有効性及び安全性は検討されておらず、ステントの開存性が保てないおそれがあり、また、抜去時に組織損傷につながるおそれがあるため。]
- (2) 重篤な腹水[腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクがあるため。]
- (3) 胆管穿孔を併発している患者[胆管からの胆汁漏れがステントによって増悪する可能性があるため。]
- (4) ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄[本品はガイドワイヤー下で留置するため。]

2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)

- (1) 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
- (2) 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[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ため。]
- (3) 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[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ため。]

3. 使用方法

- (1) 再使用及び再滅菌禁止。
- (2) ステント留置の際には、一旦展開を開始したらステントをデリバリーシステム内へ戻さないこと。[ステントの留置不全あるいは胆管壁の損傷のおそれがあるため。また、一度展開させたステントは、デリバリーシステムへの再収納ができないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、網状で自動拡張機能を有し、ステント全体又は一部にカバーが施され、デリバリーシステムに装填されている。ステントはサイズ毎に決められた金型を用い、ニッケルチタン合金のワイヤーをダイヤモンド型の網状に手編みする。プラチナ/イリジウム合金製のX線マーカーがワイヤーに固定されている。

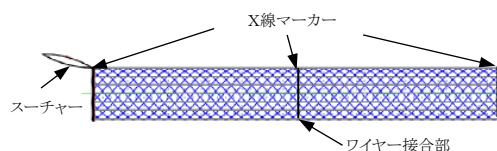
2. 形状・構造等

(1) ステント

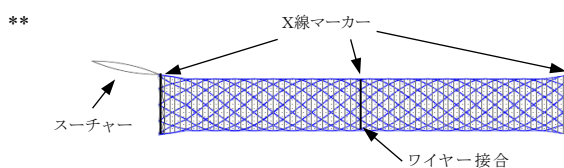
デリバリーシステムの有効長が180、196cmの場合、図中のステントの左側がデリバリーシステム操作者の近位側(プロキシマル)で、右側がデリバリーシステムの先端である遠位側(ディスタル)となる。デリバリーシステムの有効長が50cmの場合、経皮的に留置するためステントは前述の向きと逆に装填される。

カバー長がステント長と等しい又はステント長より1 cm短い場合、マーカーはステント両端とステントの中央についている。カバー長がステント長より1.5 cm以上短い場合、マーカーはステント両端とカバー端についている。

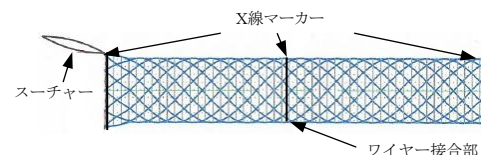
1) ストレートタイプ



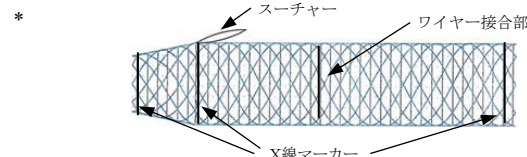
2) 両側フレアタイプ



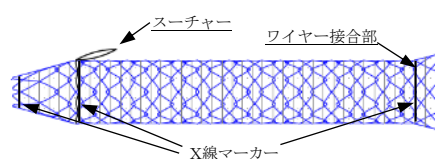
3) 片側フレアタイプ



4) コーンタイプ



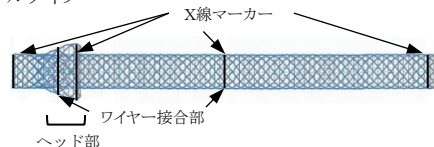
** 5) 片側フレアパレットタイプ



** 1) ~ 5) のステント

原材料: ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、プラチナ/イリジウム合金、シリコン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド

**6)ダブルタイプ

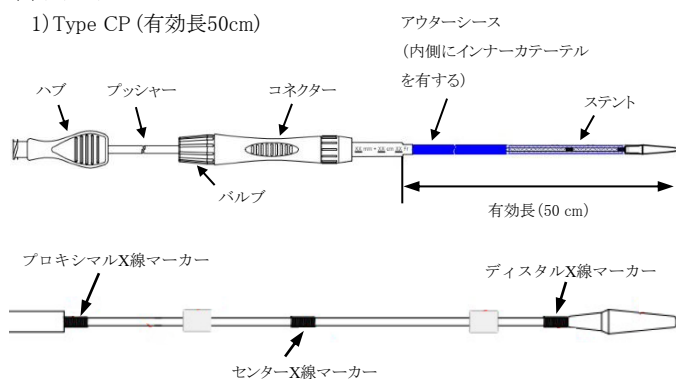


カバー長がステント長と等しい場合、マーカーはステント両端、ヘッド部、ステントの中央についている。カバー長がステント長より短い場合、マーカーはステント両端、ヘッド部、カバー端についている。

原材料: ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、プラチナ/イリジウム合金、シリコン、ポリアミド

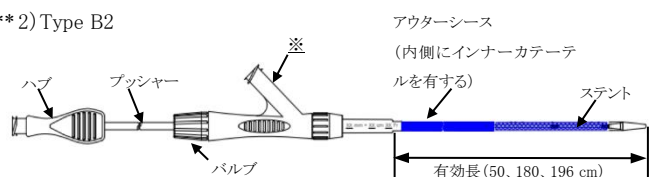
(2) デリバリーシステム

1) Type CP (有効長50cm)

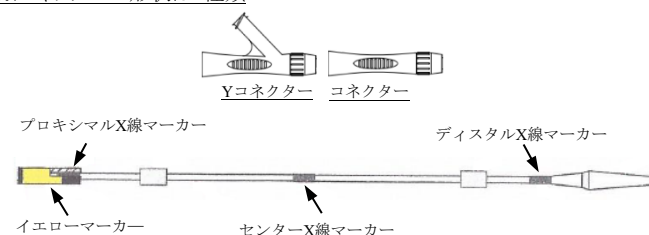


原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

**2) Type B2

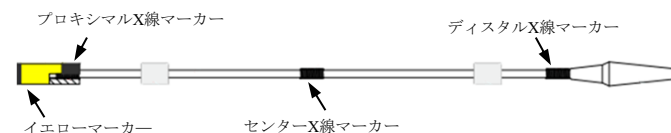
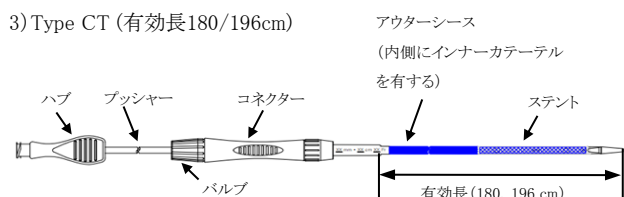


※コネクタの形状は2種類



原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、アクリル樹脂、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリオレフィン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

3) Type CT (有効長180/196cm)



原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、アクリル樹脂、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリオレフィン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

3. 動作・作動原理

内視鏡及び/又は透視装置を使用し、留置目標部位までデリバリーシステムを進める。デリバリーシステムが移動しないようにしながら、ハブを引き、自動拡張機能によってステントを留置する。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管狭窄部に対して胆管の拡張または管腔の維持を目的に、経皮的又は経内視鏡的に胆管に留置して使用するステントである。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 内視鏡又はX線透視装置
- 2) 直径0.89mm(0.035インチ)以下のガイドワイヤー(ダブルタイプ以外の場合)
- 3) 直径0.64mm(0.025インチ)以下のガイドワイヤー(ダブルタイプの場合)
- 4) 拡張用バルーン及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X線透視装置を用いた狭窄部位の確認
 - 1) 内視鏡又はX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)。
 - 3) デリバリーシステムを包装から取り出し、損傷等がないことを目視にて確認する。
- 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) ステントが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) 使用するステントのタイプを決定する。ステントタイプの概要は以下のとおり。ステント径10mm、ヘッド径14mmの片側フレアタイプのフレア部、片側フレアバレットタイプ及びダブルタイプのヘッド部については、乳頭から完全に出した状態でステントを留置すること。

ストレートタイプ	直線型(ストレート)の形状のステントである。
両側フレアタイプ	ステントのマイグレーション低下を目的に、ステント両端がフレア形状になっている。
片側フレアタイプ	ステントが留置される際の乳頭側をフレア形状にしているステントであり、原則、総胆管内に予想される径よりも大きい径のステントを挿入しない場合に使用する。
コーンタイプ	ステントが留置される際の乳頭側が細くなっているステントである。
** 片側フレアバレットタイプ	ステントが留置される際の乳頭側がテーパ構造、かつ、胆管側がフレア構造のステントである。
ダブルタイプ	ステントを留置する際の乳頭側に、傘状のヘッドを有するステントである。

(3) スtent留置の準備

****1) 経皮的に留置する場合**

- ① X線透視下でガイドワイヤー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、ガイドワイヤーはstentの留置予定部位より遠位部まで進める。
- ② 生理食塩水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水が出ることを確認する。
- ③ stentの誤留置を防止するために、Yコネクター又はコネクター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 ガイドワイヤーに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑤ X線透視下で、デリバリーシステムに付加された両端のマーカーの間に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。

****2) 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 デリバリーシステム先端にスタイレットが挿入されている製品は、そのスタイレットを抜去する。
- ③ 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ーを進める。
- ④ 生理食塩水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水が出ることを確認する。
- ⑤ stentの誤留置を防止するために、Yコネクター又はコネクターのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
- ⑥ ガイドワイヤーに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
- ⑦ X線透視下で、デリバリーシステムに付加された両端のマーカーの間に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留置

- 1) X線透視下又は内視鏡下で、デリバリーシステムを狭窄部位に正確に配置する。
- 2) Yコネクター又はコネクターのバルブを反時計方向に回してロックを解除する。

注意: stentを留置する前に再度、留置位置の確認を行うこと。[一度展開させたstentは、留置位置の修正及び、デリバリーシステムへの再収納ができないため。]

- 3) ハブを固定した状態で、親指と人差し指でアウターシースを持ち、Yコネクター又はコネクターごとゆっくりとハブ側へ引き、stentを留置する。

注意: stent展開の操作時は、ハブを押したり引いたりしないこと。[ハブが固定されていないと、stentのずれや組織の損傷の原因になるおそれがあるため。]

- 4) X線透視下又は内視鏡下で、stentの留置位置、及び拡張を確認する。
- 5) デリバリーシステムのアウターシースをstent展開前の位置に戻し、デリバリーシステムとガイドワイヤーをゆっくりと抜去する。抜去時に抵抗を感じる場合は、一度抜去を中止し、3～5分待ってから抜去する。(stentが時間の経過と共に拡張し、抜去し易くなる。)

注意: stentの留置位置を変えないよう慎重に操作を行うこと。

- 6) stent留置後のstent位置の調整を行う場合は、stentに付いているスーチャーを鉗子等で引張り、調整する。
- 7) stentが規定直径の60%以上拡張しない場合は、使用する拡張用バルーンカテーテルの添付文書に従い、推奨圧まで拡張させる(後拡張)。

注意: stent留置後にバルーンによる後拡張を行う場合は、穿孔、出血、stentの逸脱に留意すること。

- 8) スーチャーを引張ってstentを抜去する場合、留置から30日以内に抜去すること。留置から30日が経過した場合、抜去は行わないこと。

注意: スーチャーを乳頭から十分出して留置していない場合は、抜去は行わないこと。カバー長がstent長より短いstentや、ダブルタイプについては、抜去は行わないこと。

【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) 出血時間が長い又は凝血障害を有する患者。[本品のstent留置により穿孔が生じた場合、大量出血をするおそれがあるため。]
 - (2) ニッケル及びチタンに対して金属アレルギー反応を示す患者。[本品の留置によりアレルギー反応が生じることがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 化学療法や放射線療法は腫瘍の縮小等によりstentの逸脱或いは損傷を誘発する可能性があるため注意すること。
- (2) 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は以下の条件で留置後ただちにMRIを受けることができる。
 - ・静磁場強度: 1.5T又は3.0Tのみ
 - ・最大空間磁気勾配: 9,000ガウス/cm以下(推定)
 - ・最大全身平均吸収率(SAR): 2W/kg(ノーマルモード、スキャン時間: 15分)

高周波誘導加熱

MRIを1.5T/64MHz、3Tでそれぞれ15分走行した場合の温度上昇は以下のとおりであった。

	1.5T	3.0T
MRIシステム報告、 最大全身平均吸収率 (SAR)	2.9W/kg	2.9W/kg
熱量測定値、 最大全身平均吸収率 (SAR)	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度変化	2.49℃	5.7℃

アーチファクト

撮像する領域がstentと全く同じか又は比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある(最大10mm)。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

- (3) 本品は留置時に手元側で長さの短縮が起きるため、短縮を想定し、【使用方法等】に従い適切なサイズのstentを選択すること。
- (4) stent径10mm、ヘッド径14mmの片側フレアタイプのフレア部及びダブルタイプのヘッド部については、乳頭から完全に出した状態でstentを留置すること。
- (5) デリバリーシステムの内腔をフラッシュした際に、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ない場合には本品を使用しないこと。
- (6) 肝内胆管の奥深くまで留置する場合は、側枝を塞がないよう注意して留置すること。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる材質のステント	異なる材質のステントを併用しないこと。	接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがある。
有機溶媒(アルコール等)	本品には有機溶媒を使用しないこと。	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ため。
油性造影剤(例：リピオドール、エチオドール等)	本品には油性造影剤と併用しないこと。	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ため。

4. 不具合・有害事象

胆管用ステントを使用した場合に起こる可能性のある不具合および有害事象は下記の通り。ただし、これに限るものではない。

(1) 重大な不具合

- 1)ステントの迷入、逸脱
- 2)ステントの誤留置
- 3)ステントの閉塞
- 4)ステントの損傷
- 5)ステントの留置不全、展開不全
- 6)デリバリーシステムのキンク、損傷
- 7)デリバリーシステムの動作不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 死亡
- 2) 敗血症／感染症
- 3) オーバーグロース
- 4) イングロース
- 5) スラッジによるステント閉塞
- 6) 分枝胆管の閉塞
- 7) 胆管炎、胆嚢炎
- 8) 胆汁鬱滞
- 9) 胆石症
- 10) 脾炎
- 11) 腸閉塞
- 12) 肝膿瘍
- 13) 穿孔
- 14) 胆道、十二指腸の創傷又は潰瘍
- 15) 血腫形成
- 16) 出血
- 17) 疼痛
- 18) 発熱
- 19) 異物感
- 20) 腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)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：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2411

ファックス番号：03-3491-2788

外国製造業者：テウンメディカル社(Taewoong Medical Co., Ltd.)

国 名：大韓民国