2024 年 5 月（第 1 版）

承認番号：30600BZX00060000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　胃十二指腸用ステント　70494000

ＪＬＬ胃十二指腸用ステントＳ

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）
1. 金属（ニッケル等）に対する過敏症の患者ではアレルギー反応を呈することがある。
2. 以下の患者への適用判断は慎重に行うこと[ステントの拡張により消化管の穿孔に至るおそれがあるため]。
（1） ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
（2） がんの浸潤が著しい患者

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと[重篤な合併症が発生するおそれがあるため]。
1. 穿孔の疑い又は切迫穿孔がある患者
2. 腸管虚血を有する患者
3. 腹腔内に腫瘍又は高度な炎症を有する患者

使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ステント再収納禁止[本品のステントは再収納を想定した構造になっていないため]。

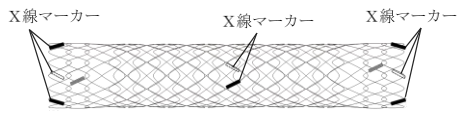
【形状・構造及び原理等】

構成
本品はステント及びデリバリーシステムから構成される。
ステントはニッケルチタン合金のワイヤーを網状に編んだ自己拡張型ステントで、あらかじめデリバリーシステムに装填されている。

形状及び原材料

1. ステント

外観図

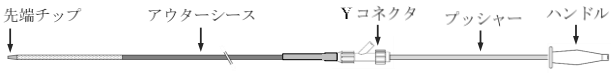


原材料

血液・体液接触部
ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、Pt/W 合金

2. デリバリーシステム

外観図



原材料

血液・体液接触部
ポリエーテルブロックアミド、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、シリコーン、プラチナ・イリジウム合金、UV 接着剤

動作原理
留置目標部まで本品の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 Y コネクタをハンドル側に引くことによりステントを展開、留置する。ステント留置後、ステントの自己拡張機能により狭窄部が拡張され、開存が維持される。

【使用目的又は効果】
本品は、根治的切除が不能な悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞又は胃十二指腸狭窄を有し、姑息的外科治療が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者に対し、閉塞部又は狭窄部を拡張し開存性を維持するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用器具
（1） 内視鏡（鉗子口径は、3.2mm 以上であること。）
（2） X 線透視装置
（3） ガイドワイヤー（直径:0.89 mm（0.035 inch）以下）

2. 使用方法
（1） 狭窄部位及び狭窄長の特定
X 線透視下、又は、内視鏡下で、狭窄部位及び狭窄長を特定する。
（2） ステントの選択
狭窄長よりも 4cm 以上長いステントを選択する。
（3） ステント留置
1) 内視鏡を狭窄部の手前まで進める。
2) 内視鏡の鉗子口からガイドワイヤーを挿入し、狭窄部を通過させる。
3) 本品を開封し、デリバリーシステム先端に挿入されているスタイレットを抜去する。
4) 本品の Y コネクタに生理食塩水入りのシリンジを接続してフラッシュし、デリバリーシステム先端から液が出ることを確認する。
5) Y コネクタのバルブが緩んでいないことを確認する。緩んでいた場合は時計方向に回して軽く締める（アウターシースがロックされる）。
6) ガイドワイヤーを介して内視鏡の鉗子口からデリバリーシステムを挿入し、狭窄部を通過させる。
7) X 線透視及び内視鏡の情報に基づき、ステントの中央部が狭窄の中央に位置するよう、デリバリーシステムを適切な位置に配置する。
8) Y コネクタのバルブを反時計方向に回して緩める（アウターシースのロックが解除される）。
9) ハンドルを保持し、Y コネクタをハンドル側へ引くことにより、ステントを展開する（ビジュアルマーカーにより、ステント後端の位置を知ることができる）。
10) ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、Y コネクタを前方に押してデリバリーシステムを閉じ、デリバリーシステムを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意
1. 留置は良好な視野で行い、出血などで視野不良の場合には無理をしないこと。
2. 本品やガイドワイヤー等を狭窄部位に進めていく際に、無理な操作は行わないこと。抵抗がある場合には本品の使用を中止すること。
3. ステントの誤留置防止のため、X 線透視及び内視鏡の情報に基づき、ステントの中央部が狭窄の中央に位置するよう、デリバリーシステムを適切な位置に配置すること。
4. 狭窄部にガイドワイヤーを通過させた後、口側及び肛門側を適切に造影すること。
5. 造影剤を使用する場合は、水溶性造影剤を使用すること。
6. ステント展開中にデリバリーシステム全体に対する過度な回転操作を加えないこと[展開不良が生じるおそれがある]。
7. ステントの展開後に留置位置を変更することはできない。ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、必要に応じてスネアや鉗子等を用いて回収すること。
8. ステントの後拡張は慎重に行うこと[組織穿孔、出血、ステントの脱落又はステントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため]。
9. 留置後のステントにバルーン拡張やブジーを行わないこと。
10. 必要に応じて、狭窄部位の口側にマーキングをすること。
11. 留置後の深部内視鏡観察は慎重に行うこと。留置直後のステントを越えての内視鏡挿入は行わないこと[ステント逸脱のおそれがあるため]。

12. ステント留置のためYコネクタをハンドル側へ引いた際、大きな抵抗を感じた場合には、Y コネクタのバルブが緩んでいることを確認し、固定されていた場合には緩めること[意図した部位にステント留置が出来ないおそれがあるため]。
13. 12 の操作にも関わらず、状況が改善されない場合には、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破損や消化管損傷のおそれがあるため]。
14. デリバリーシステムが完全に閉じた状態で抜去すること[デリバリーシステムのチップがステントに引っ掛かるおそれがあるため]。
15. デリバリーシステム及びガイドワイヤーを抜去する際には、ステントの留置位置を変えないよう慎重に行うこと。

【使用上の注意】

使用注意

適用対象(患者)に関する注意事項

1. 以下の病態を有する患者への本品の使用は推奨されない[患者の予後を悪化させるおそれがあるため]。
(1) 長大または複雑な狭窄
(2) 出血や炎症・瘻孔を伴う狭窄
2. 以下の患者への適用判断は慎重に行うこと
(1) 出血が頻繁に起こる患者、凝固障害のある患者[穿孔等が生じた場合に大量出血のおそれがあるため]
(2) 放射線胃炎又は十二指腸炎の見られる患者[組織が脆弱であり組織損傷に至るおそれがあるため]

重要な基本的注意

1. マイグレーションのリスクが高いと考えられる病態、特に臨床症状がない症例や、細径の内視鏡が通過できるような狭窄に留置した場合には、マイグレーションのリスクが高くなるため、使用を慎重に検討すること。
2. ステント留置後は一定期間、ステントのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。
3. ステント留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりステントマイグレーションを引き起こすおそれがある。
4. ステントを一つの狭窄部位に複数留置する場合、遠位側から留置すること[近位側を先に留置すると、遠位側へのデリバリーシステムの送達が難しくなり、穿孔を起こすおそれがあるため]。
5. 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。本品を使用した患者に対して、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できる(自己認証による);
- 静磁場強度:3.0 テスラ以下
- 静磁場強度の空間的勾配:64 テスラ/m 以下
- 15 分間の撮像で平均全身比吸収率(SAR):2.0W/kg 以下
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 2℃以下である。
なお、本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 30mm である。

相互作用

[併用注意](併用に注意すること)

併用医療機器に関する注意事項

本品のステントはニッケルチタン合金製である。異なる金属材料からなるステントを接触させて使用した場合、腐食(異種金属接触腐食)を生じるおそれがある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象を引き起こすおそれがあるが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ステントの拡張不全
- ステントの閉塞
- ステントの損傷
- ステントの留置不全
- ステントの展開不全
- デリバリーシステムのキンク、損傷
- デリバリーシステムの動作不全
- ステントのマイグレーション

重大な有害事象

- 死亡
- 穿孔
- 出血
- 腹膜炎
- 腫瘍のイングロースによるステントの閉塞
- ステント端における腫瘍のオーバーグロースによるステントの閉塞
- 腸管閉塞
- 感染
- スラッジによる閉塞
- 肝膿瘍
- 潰瘍形成
- 空腸狭窄
- 敗血症
- 胆管炎
- 膵炎
- 誤嚥性肺炎

その他の有害事象

- 疼痛
- 発熱
- 異物感
- 便秘
- 下痢
- 嘔吐・悪心

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

有効期間

包装に記載の使用期限内に使用すること。[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:日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200