

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(胆管用ステントイントロデューサ 70238000)

胆道用 BONASTENT M-Intraductal

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. ステントを展開中に、抵抗等により展開を中断した場合は、直ちに操作を中止し、必要に応じてステントをアウターシース内に再収納し、デリバリーシステム全体を慎重に抜去すること。[操作を続行すると、本品の破損や組織の損傷につながるおそれがある。]
- *2. ステントを十二指腸乳頭から過剰に突出させて留置しないよう注意すること。[十二指腸内に出るステント長が長すぎると、十二指腸壁の損傷やステントの破損につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 重度の血液凝固障害を有する患者[過剰な出血のおそれがある。]
2. ガイドワイヤまたはデリバリーシステムが通過できないような狭窄を有する患者[病変部を通過できないため、ステント留置が不可能である。]
3. 良性腫瘍による狭窄を有する患者[長期的にステントの開存性が保てない可能性があり、また、抜去時に組織損傷の可能性がある。]
4. 内視鏡的逆行性胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者[手技を施行できない。]
5. 本品のステントに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者[ナイチノール製である。]

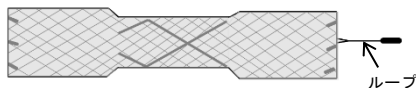
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 油性造影剤(例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドル®」)と併用しないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。(相互作用の項参照)]
4. 本品をアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

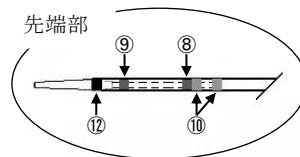
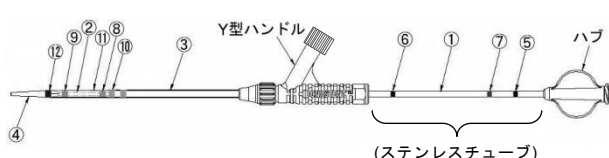
形状・構造

1. ステント(ナイチノール製)



- ステント長: 3~8cm
- ステント両端の内径: 8mm、10mm または 12mm
- ステント中央の内径: 6mm または 8mm
- マーカー: 両端に各3個、中央に2本

2. デリバリーシステム



- | | |
|---------------|-------------------|
| ① インナーシャフト | ⑦ 赤色マーカー |
| ② インナーチューブ | ⑧ ラジオベークマーカー(手元側) |
| ③ アウターシース | ⑨ ラジオベークマーカー(先端側) |
| ④ オリーブチップ | ⑩ 内視鏡マーカー |
| ⑤ 黒色マーカー(手元側) | ⑪ ステント |
| ⑥ 黒色マーカー(先端側) | ⑫ ラジオベークバンド |

- デリバリーシステム長: 180cm
- デリバリーシステム径: 2.66mm (8Fr)
- 適合鉗子口径: 3.2mm 以上
- 適合ガイドワイヤ径: 0.035inch (0.89mm) または 0.025inch (0.64mm)

原理

デリバリーシステムを経内視鏡的に狭窄部へ挿入する。デリバリーシステムに予め装填されたステントが目的の胆管狭窄部へ挿入、留置され、狭窄部の拡張を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍等により狭窄した胆管内へ経内視鏡的に挿入され、狭窄部の拡張を維持し、ドレナージを図るためのステントとステントを挿入するためのデリバリーシステムからなる。

【使用方法等】

準備

1. X線透視または内視鏡により狭窄部の長さを十分に測定及び観察した後、狭窄部に適する径及び長さのステントを選択する。肝内胆管奥深くに留置する際は、必ずループが乳頭から出るよう考慮の上、ステント及びループのサイズを選択する。

デリバリーシステムの挿入

1. 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
2. 内視鏡の鉗子口を通じて、0.035inch (0.89mm) または 0.025inch (0.64mm) のガイドワイヤ(構成外別品目)を、狭窄部を完全に通過するまで進める。
3. 重度の狭窄部に対しては、必要に応じてステント留置による狭窄部の拡張前にバルーンカテーテル(構成外別品目)で胆管を拡張する。
4. 生理食塩水をハブから注入して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. デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子口に挿入する。X線透視下で、ステントの遠位端が狭窄部を通過するまで慎重に進める。
6. X線透視下で、デリバリーシステム先端部の2つのラジオベークマーカー(手元側、先端側)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。

ステントの展開・留置

1. ハブを把持してインナーシャフトの位置を固定したまま、Y 型ハンドルをゆっくり引いてステントを展開する。
2. ステントの展開中、ステントの位置が適切でない場合には、**ステントの再収納**の項を参照して位置調整を行う。
3. 留置したステントの拡張を確認し、デリバリーシステムを慎重に抜去する。必ず、乳頭からループが出ていることを確認する。
4. ステントの留置が不成功の場合に限り、鉗子(構成品外別品目)でステントについているループを把持し、内視鏡と一緒にステントをゆっくり引き戻して回収する。

ステントの再収納

1. ステントの位置を変更する場合は、アウターシースの Y 型ハンドルが赤色マーカーと黒色マーカー(先端側)の間にある場合にのみ、位置調整を行うことができる。
2. ハブを把持してインナーシャフトの位置を固定する。
3. インナーシャフトのステンレスチューブ上に黒色マーカー(先端側)が見えるまで、Y 型ハンドルを押し戻してステントを再収納する。この操作は X 線透視下で確認しながら行うこと。

ループの操作方法

ループ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、ステント近位部に編み込まれたループを鉗子等で引くことにより、ステントを引くことができる。

注)ループ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。操作時はステントを押し込むことはできない。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. ステントの展開操作中は、デリバリーシステムの体外部分を可能な限りまっすぐに保ち、かつ内視鏡から出るデリバリーシステムの角度等を調節して、システム全体が大きな弧を描くようにすること。[ステントの展開不良、またはデリバリーシステムの破損のおそれがある。]
2. ステントは、位置調整のためにデリバリーシステム内に再収納することができる。ステントの再収納は、アウターシースの Y 型ハンドルが赤色マーカーと黒色マーカー(先端側)の間にある場合にのみ行うこと。
3. 高度な屈曲のある病変部においては、ステントの再収納操作を行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
4. ステントを再収納した場合、ステントが不完全に収納された状態で内視鏡内に引き込まないこと。[ステントまたは内視鏡を破損するおそれがある。]
5. ステント留置後にバルーンカテーテルで再拡張する場合は、十分に注意して行うこと。[ステントの変形、破損、移動、バルーンの破裂が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ステントの留置は X 線透視下及び内視鏡下で行うこと。
2. インナーシャフトに過度な力やひねりを加えないこと。デリバリーシステムにひねりを加える必要が生じた場合は、アウターシースの Y 型ハンドルとインナーシャフトと一緒に把持してデリバリーシステムごと回転させること。[インナーシャフトが破損するおそれがある。]
3. ステントの一部が展開した状態のまま本品を前進させないこと。ステントの展開操作の前には、ステントが

一部展開していたら必ず完全に再収納しておくこと。
[ステントの誤留置や胆管損傷のおそれがある。]

4. 狭窄の強い部位にステントを留置した場合、ステント留置後にデリバリーシステムのオリブチップが抜去困難に陥ることがある。ステントが拡張するまで待つてからデリバリーシステムを抜去すること。[ステントまたはデリバリーシステムの破損、組織の損傷につながるおそれがある。]
5. 胆管分岐部にステントを留置する場合は、以後の胆管へのアクセスや手技には注意すること。[ステントの移動または破損につながるおそれがある。]
6. Y 型ハンドルから造影剤・生理食塩水等の注入を行うことはできないため注意すること。
7. ステントを抜去する際にはアリゲーター鉗子の使用が推奨される。[ラットトゥース鉗子は鋭利なため、ループが破損するおそれがある。]
8. 非臨床試験により、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、次の条件下においては、安全に MR 検査を実施することができる(自己認証による)。

- 1.5 テスラ(T)または 3 テスラの静磁場であること。
- 5,590 ガウス/cm (55.90T/m)以下の空間勾配磁場であること。
- MR 装置が示す最大全身平均比吸収率(SAR)が 1.0 W/kg であること。

上記条件で 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 6.0°C 未満である。
非臨床試験において、3T の MR 装置によるスピンエコーパルスシーケンスを用いた撮像では本品から約 1.6 cm の範囲にアーチファクトが生じた。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」等)	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等により機能しなくなると同時に、造影剤が胆管内に流出する可能性がある。
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。	本品の樹脂素材に影響し、本品の破損、破断が生じる可能性がある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

**1. 重大な不具合

- ステントの移動
- デリバリーシステムまたは内視鏡の破損
- ステントの破損
- ステントの誤留置
- デリバリーシステムの抜去困難
- ステントの展開不良

**2. 重大な有害事象

- 死亡(通常の病状進行によるものを除く)
- 胆管炎
- 胆道出血
- 胆汁性腹膜炎
- 肝膿瘍
- スラッジまたは胆道閉塞
- 腫瘍のイングロース(ステント内への増殖)
- 腫瘍のオーバーグロース(ステント周辺への増殖)
- 組織損傷
- 感染症
- 胆囊炎

- 膝炎
- 穿孔
- 潰瘍

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Sewoon Medical Co., Ltd. (大韓民国)