

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

カネカ胆管用メタリックステント

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 十二指腸及び胆管において強い蛇行や狭窄が確認された患者に対しては、デリバリーシステムの操作に細心の注意を払うこと。
[出血、粘膜の損傷、ステントおよびデリバリーシステムの破損につながるおそれがある。]
2. MRIによる画像診断時、ステントによる磁場のひずみを引き起こし、アーティファクトが生じるおそれがある。[本品は特定のMR条件下においてのみ適合性が確認されている。]

〈使用方法〉

1. 本品を分岐部に留置した場合、その後の診断及び治療に影響を及ぼすことがある。[診断及び治療に使用する医療機器が引っ掛かるおそれがある。]
2. ステントの展開操作中に通常と異なる抵抗を感じた場合には、直ちにデリバリーシステムを内視鏡より抜き適切な処置をとる。[ステントおよびデリバリーシステムの破損、ステント留置の不具合、デリバリーシステムの抜き不能、胆管損傷等が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下に示す患者、部位には使用してはならない。

1. ガイドワイヤ及びデリバリーシステムが通過できない狭窄。[本品が破損、破断するおそれがある。]
2. 良性腫瘍による狭窄。[長期留置による影響が不明である。]
3. 胆管に穿孔を有する患者。[胆管からの胆汁の漏れが本品により増悪するおそれがある。]
4. 内視鏡の挿入を禁忌とする患者。[本品は経内視鏡での使用を意図しており、デリバリーシステムの破損、ステント留置の不具合、デリバリーシステムの抜き不能、胆管損傷等が生じるおそれがある。]
5. 血液凝固障害を有する患者。[出血した場合、止血が困難となるおそれがある。]
6. 造影剤アレルギーを有する患者。
7. 金属アレルギーを有する患者。
8. 腹水を有する患者。[腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクが増える。]

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 本品の包装上のラベルに付属した温度露出インジケータが緑色を示している場合は本品を使用しないこと。[インジケータが緑色を示している場合、製品性能に影響を及ぼすおそれがある。]
3. 拡張したステントを移動及び抜きしないこと。[一部でもステントを留置後に移動及び抜きしようとすると、周囲の粘膜損傷およびステントの破損のおそれがある。]

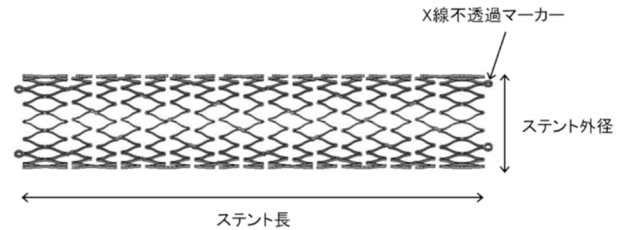
【形状・構造及び原理等】

本品は、患者に留置されるステント、ステントを病変に導入するために使用するデリバリーシステムから構成される。

1. ステント

ステントは、レーザーカットにて作製されたニッケルチタン合金製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のX線不透過マーカを有する。

(1) ステント形状図



(2) ステントサイズラインナップ

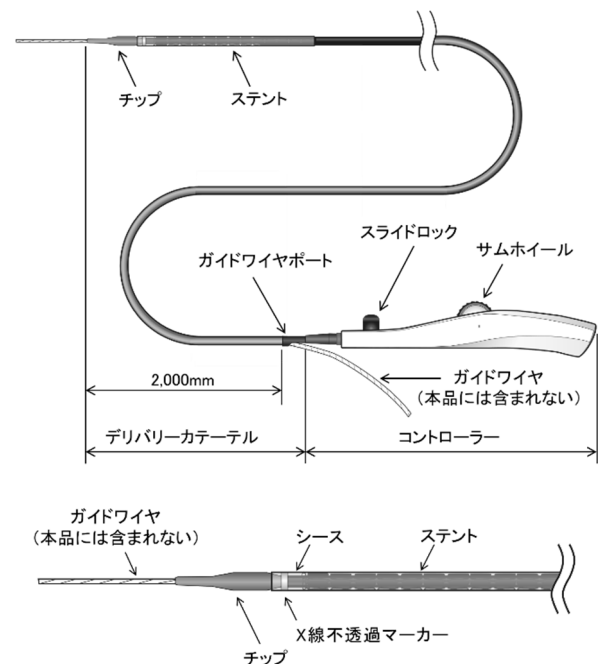
		ステント長 [mm]		
		40	60	80
ステント外径 [mm]	8	○	○	○
	10	○	○	○

(3) 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

デリバリーシステムはデリバリーカテーテルとコントローラーによって構成される。

*(1) デリバリーシステム形状図



(2) デリバリーシステム仕様

外径：5.4Fr. (1.80mm)
有効長：2,000mm
最大ガイドワイヤ径：0.025インチ (0.64mm)

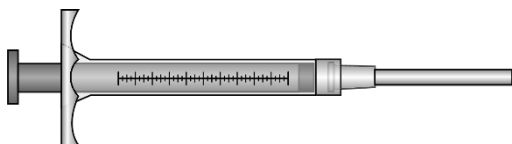
(3) 主な原材料

デリバリーカテーテル：

ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、白金イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリウレタン系接着剤、シアノアクリレート系接着剤

3. シリンジ (1mL)

本品にはガイドワイヤールーメンのフラッシュ用シリンジを付属する。



(1) 主な原材料：ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコンゴム

4. 原理

本品は、コントローラーのサムホイールを回転させることで格納されている自己拡張型ステントを展開し、胆管狭窄病変に留置して、胆管の拡張と開存性の維持を行う。

5. 品目仕様等 (JIS T 3269 準拠)

- (1) 引っ張り強度：4.9N以上
- (2) ステント拡張時の径及び長さ：表示値の±15%

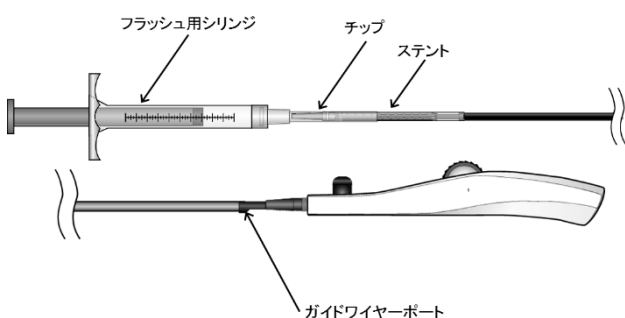
*【使用目的又は効果】

本品は、胆管狭窄部に対し、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経内視鏡的に胆管内に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 一般的な胆管造影法により狭窄部付近の胆管径及び狭窄長の測定を行う。
- (2) 測定した胆管径及び狭窄長の結果を基に適切なサイズのステントを選択する。
- (3) 必要に応じてバルーンカテーテル等により前拡張を行う。
- (4) 包装の開封や損傷の無いこと、包装上のラベルに付属した温度露出インジケーターが白色を示していることを確認しデリバリーシステムを破損しないように取り出す。
- (5) 取り出したデリバリーシステムに損傷や汚れの無いことを確認する。
- (6) ステント全体がシース内に格納されていることを確認する。
- (7) コントローラーにスライドロックが装着されており、サムホイールがロックされている状態であることを確認する。
- (8) 同梱されたフラッシュ用シリンジを使用して生理食塩液でフラッシュを行う。本品をチップ側からフラッシュ用シリンジ内に突き当たるまで挿入し、ガイドワイヤポートから溢れ出すまで生理食塩液を注入する。1mL以上の注入で達成できる(目安として1~2回の注入)。



2. 挿入及び抜去

- (1) 適切な長さの 0.025 インチ (0.64mm) 以下のガイドワイヤを挿入し、狭窄部位を通過させる。
- (2) デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて挿入する。
- (3) 内視鏡を操作して慎重にデリバリーシステムを送り込む。
- (4) X線不透過マーカを確認しながらステントが狭窄部位を完全に覆うように配置する。
- (5) ステントの位置ずれを防ぐため、内視鏡の鉗子口の外側でデリバリーシステムを手で握り固定する。

- (6) ステント展開前に、再度 X線透視下でステントの位置を確認する。
- (7) コントローラーのスライドロックを取り外す。
- (8) X線透視下でステントの様子を確認しながらコントローラーのサムホイールをコントローラーに印字されている矢印方向に回転させステントを展開する。この時、カチカチというクリック音がすることを確認する。ステントが遠位端から徐々に展開し始める。
- (9) ステントが完全に展開するまでサムホイールを回転させる。
- (10) X線透視下で、ステントの留置位置及びステントが完全に展開していることを確認する。
- (11) ガイドワイヤが動かないようにして、慎重にデリバリーシステムを内視鏡から抜去する。
- (12) 一般的な胆管造影法によりステントの留置位置と狭窄部の拡張状態を確認する。
- (13) 必要に応じてバルーンカテーテルを用いてステントの後拡張を行う。
- (14) ガイドワイヤ及び内視鏡を患者から抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- *1. 狭窄が厳しい病変の場合はシースが動きにくくなる場合がある為、必要に応じてバルーンカテーテル等により前拡張を行うこと。
2. サムホイールは逆方向への力を加えて回転させようとしないこと。
[本品が破損する可能性がある。]
3. ステントが完全に展開したらサムホイールはそれ以上回転させないこと。
[デリバリーシステムの変形を引き起こし、抜去時の妨げになる可能性がある。]
4. ステントの後拡張を行う場合、選択したステント径より大きな径のバルーンは使用しないこと。

【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

1. 既に留置してあるステントの内腔及び網目の隙間に本品を通過させる場合、ステントのずれ、損傷、逸脱等が生じないように操作すること。
2. 病変までの送達時に鉗子起上台を激しく操作しないこと。
[シースにキック等の損傷が生じてステント展開不良につながるおそれがある。]
3. デリバリーシステムの位置を固定し、内視鏡チャンネル内及び内視鏡チャンネル外のデリバリーシステムのたわみを取り除いて、可能な限り真っすぐな状態にすること。
[ステントの展開操作中にステントが胆管内に引き込まれるおそれがある。]
4. ステントの展開操作中にデリバリーシステムを極端に引っ張らないこと。
[展開操作中にステントが引き伸ばされる可能性がある。]
5. ステントの展開操作中に通常と異なる抵抗が確認された場合は(サムホイール内部ギアから音が鳴る場合がある)、ホイール操作を止めてシースが動くまでしばらく待つ。動かない場合は、内視鏡やデリバリーシステムを直線状に延ばし、デリバリーシステムを前後に軽く動かして、デリバリーシステムに生じた抵抗を下げる。それでも抵抗が下がらない場合は使用を中止し、デリバリーシステムを内視鏡から抜去すること。
6. ステントの展開操作中にチップの X線不透過マーカが前方へ移動する時は、ステントが引き込まれるおそれがあるためデリバリーシステムに引き方向の張力を加えてステント展開操作を行うこと。
[胆管の狭窄や蛇行でシースの動きが阻害されると、ステントの引き込まれが生じ、ステントやデリバリーシステムの破損につながるおそれがある。]
7. ステントの展開開始には 5 回以上のサムホイールのクリックが必要となる。内視鏡の屈曲、胆管内の蛇行や狭窄が強い場合はさらに多くのクリック回数が必要となる(サムホイールのカチッという操作音 1回を 1クリックとする)。
8. ステントの展開操作中にコントローラーのサムホイール部分の側面を極度に強い力で圧迫すると、サムホイールの動作不良が生じるおそれがあるため注意すること。

9. ステント展開時のホイール操作はシース先端の動きと同調させて行うこと。特に、ステント展開開始時は荷重が高くなりやすいためゆっくりホイールを回すこと。ある程度ステントが展開してシースが安定して動くことが確認できれば連続してサムホイールを回してもよい。〔先端が動かない状態でホイールを連続して回し続けると、荷重が増大してステント展開不良やデリバリーシステムの破損につながるおそれがある。〕
10. 20 回クリックしてもシースが動かない場合は、デリバリーシステム内にスタックが生じている可能性があるため、一旦クリックを止め、デリバリーシステムや内視鏡の屈曲を取り除いて可能な限り真っすぐな状態にし、デリバリーシステムを前後に動かしてシースの動き出しを待つ。それでも動かない場合はデリバリーシステムを抜去して展開操作を中止すること。
11. ステント展開を行う際は鉗子起上台を必ず下げる。〔シースが鉗子起上台に引っ掛かり、ステント展開不良になるおそれがある。〕
12. スライドロックの取り外しは、サムホイールを操作する直前に行うこと（ステント展開直前まで取り外さない）。〔スライドロックのない状態でデリバリーシステムを動かすと、ステントの一部が誤って展開するおそれがある。〕
13. 複数本のステントを留置する場合は、より遠位側から留置すること。また、重ねる長さは最小限にすること。
14. 2 個のステントを重ねて使用する場合は、同一径の物を使用すること。
15. 一度展開されたステントは再度収納することはできない。
16. デリバリーシステムを抜去する際、鉗子起上台を必ず下げる。〔デリバリーシステムが鉗子起上台に引っ掛かり、デリバリーシステムの破損や抜去不能となるおそれがある。〕
17. ステント展開操作の途中でコントローラーを分解しないこと。〔コントローラーを分解して手でシースを引くと、かえって展開不良につながるおそれがある。〕
18. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施しうる体制の下で使用すること。
19. 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。本品を装着した患者に対して、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可能である。
 - ・静磁場強度：1.5T、3T
 - ・静磁場強度の勾配：130 T/m 以下（外挿値）
 - ・磁束密度と空間磁場勾配の積：235 T²/m 以下（外挿値）
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）：2 W/kg（通常操作モード）

<3.0 テスラ温度上昇>

MRI 装置（Siemens Healthcare、Magnetom Trio）で、φ 8.0×60mm サイズと φ 8.0×40mm サイズを 18mm オーバーラップさせた形状とし、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182）を実施した結果、全身平均 SAR2 W/kg の場合に予想される最大温度上昇は、4.1℃（2 W/kg、3 テスラ）であった。

<1.5 テスラ温度上昇>

MRI 装置（Philips Healthcare、Intera）で、φ 8.0×80mm サイズ 2 本を 2mm オーバーラップさせた形状とし、ラジオ波誘導発熱試験（ASTM F2182）を実施した結果、全身平均 SAR2 W/kg の場合に予想される最大温度上昇は、7.9℃（2 W/kg、1.5 テスラ）であった。1.5 T における RF 誘導発熱試験から評価された最大温度上昇が 7.9℃（2 W/kg、1.5 テスラ）という結果は、人の正常体温を 37℃とした場合に、生体組織に重大な損傷が起こる体温と考えられる 43℃を超える温度上昇となる可能性が示唆された。このため、43℃を超えないための条件として、温度上昇が 6℃となる MR 条件を外挿（ASTM F2182）にて算出した結果、15 分の MR スキャンで、1.5 W/kg、1.5 テスラであった。なお、これらの値は、組織周囲の血流などによる冷却の影響を考慮していない。そのため、実際の生体内における温度上昇はこれらの値より小さいと考えられる。

非臨床試験において、3T MRI 装置を用いて勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーティファクトは本品の実像から最大 10mm である。

<相互作用>

1. 併用禁忌（併用しないこと）
 - (1) 本品は、異なる種類の金属で作製されているステントとは重ねて留置しないこと。
2. 併用注意（併用に注意すること）
 - (1) ステント留置後は、化学療法、放射線治療などの代替の治療法により、組織収縮、ステント腐食、または粘膜出血によりステント移動のリスクが高まるおそれがある。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) デリバリーシステムの変形及び断裂
 - (2) デリバリーシステムの挿入抜去及び位置決め困難
 - (3) ステントの変形及び断裂
 - (4) ステントの展開及び留置困難
 - (5) ステントの展開不十分
 - (6) 不適切な操作によるステントの早期展開及び誤留置

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 胆管炎
 - (3) 肝膿瘍
 - (4) 胆のう炎
 - (5) 腹膜炎
 - (6) 膵炎
 - (7) 敗血症
 - (8) 感染症
 - (9) 出血
 - (10) 疼痛
 - (11) 胆管及び十二指腸の損傷
 - (12) 胆管閉塞
 - (13) 金属アレルギー
 - (14) 薬物アレルギー
 - (15) 胆汁、胆泥、腫瘍、結石等によるステント閉塞
 - (16) ステント内及び周辺での腫瘍増殖
 - (17) ステントの閉塞
 - (18) ステントの移動

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

<保管方法及び有効期間等>

<保管の条件>

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

<有効期間>

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【主要文献及び文献請求先】

参考文献：

1. Goldstein LS, Dewhirst MW, Repacholi M., et al. Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. Int J. Hyperthermia. 2003;19:373-384.

文献請求先：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名称：株式会社カネカメディックス