

川澄ダックビル胆管ステント (経内視鏡的アプローチ)

再使用禁止

【警告】

1. 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を引き起こす可能性がある]
2. デリバリーシステムから展開されたステントは、位置を変えたり抜去しないこと [ステントの操作、再配置又は抜去により、穿孔、出血、組織擦過、その他の組織損傷を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

<適用対象（患者）>

次のような患者、部位へは使用しないこと

- 1). 良性腫瘍に起因する胆管狭窄のある患者 [長期留置による影響が不明である]
- 2). 重篤な腹水のある患者 [腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクが増える]
- 3). ステント留置部位に穿孔がある患者 [胆管からの胆汁の漏れが本品により増悪する可能性がある]

<使用方法>

- 1). 本品をリビオドール(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル)エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと [本品が破損、破断する可能性がある]
- 2). 本品をアルコール等、有機溶媒にさらさないこと [本品が破損、破断する可能性がある]

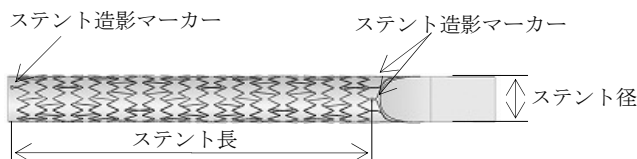
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、自己拡張型のステント及びデリバリーシステムから構成される。

(1) ステント

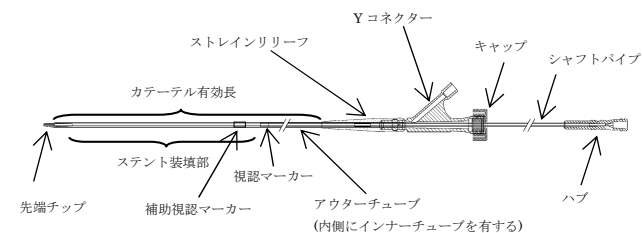
- ・カバードステント（弁有りタイプ）



材質：ニッケルチタン合金、金、シリコーン

ステント造影マーカーの個数：本体の弁の無い端に3個
弁の有る側の本体端に4個

(2) デリバリーシステム



材質：ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドエラストマー、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼、プラチナイリジウム合金、スチレン系エラストマー、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ナイロン12

2. 寸法

* (1) ステント

ステントタイプ	ステント径 (mm)	ステント長 (mm)
カバードステント (弁有りタイプ)	8	40、60、70、80
	10	40、60、70、80

(2) デリバリーシステム

デリバリーシステムタイプ	カテーテル外径	カテーテル有効長 (mm)
経内視鏡的アプローチ用	2.95mm (9Fr)	1800

【使用目的又は効果】

本品は、経皮経肝的又は経内視鏡的に胆管内に挿入して悪性腫瘍等による狭窄又は閉塞した胆管を拡張し、開存性を維持することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備する器具等

- ・ X線透視装置又は内視鏡
- ・ 直径0.89mm (0.035インチ) 以下のガイドワイヤー
- ・ 滅菌済みシリンジ、生理食塩水
- ・ 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) 狭窄部位の確認

- 1) X線透視装置又は内視鏡を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。

(2) ステントサイズの決定

- 1) 狭窄部位の長さを測定する。本品留置時に手元側で長さの短縮が起きるため、短縮を想定しステントが狭窄部位を十分に覆う長さのステントを選択する。
- 2) ステントの径は、目標とする胆管径に対し1~2mm大きいものを選択する。

(3) ステント留置の準備

- 1) 内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
- 2) ガイドワイヤーを内視鏡のチャンネルを通じてステント留置位置まで進める。
- 3) 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。
- 4) ステントの誤留置を防止するために、Yコネクタのキャップがしっかり締められていることを確認する。
- 5) 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。
- 6) X線透視下で、ステント本体両端のステント造影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) スtent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コネクターのキャップを反時計方向に回して緩める。
 - 3) Stentが狭窄部位に位置していることを確認する。Stent本体両端にあるStent造影マーカーで確認しながら、Stentが狭窄部位を完全に覆うようにする。
弁有りタイプのStentを留置する場合には、Stent本体の弁側のStent造影マーカーが、乳頭部先端にあることを確認する。
 - 4) ハブ及びシャフトパイプを固定した状態で、Yコネクターをゆっくりとハブ側に引き、Stentを留置する。Yコネクターを引いて完全にStentを放出する。
 - 5) 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。
弁有りタイプのStentの場合には、Stent本体の弁側のStent造影マーカーが、乳頭部先端にあるよう留置されていることを確認する。
 - 6) 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。
- #### (5) 後拡張
- 1) Stentの拡張が不十分と判断される場合は、拡張用バルーンカテーテルで拡張させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 複数本のStentを留置する場合は、より遠位側から留置すること。
2. 2個のStentを重ねて使用する場合は、同一径の物を使用すること。
3. カバードStent（弁有りタイプ）同士は、重ねて使用しないこと。[2個重ねて使用した際の安全性、有効性について確認されていない]
4. 本品に破損、キック等が起こらないよう、ガイドワイヤーへの挿入時及び体内への挿入時は注意深く行うこと。
5. Stentをリリースする際はハブとシャフトパイプが前後に動かないよう充分注意すること。[Stentが移動するおそれがある]
6. Stentをリリースする際は、デリバリーシステムを強く屈曲させた状態で行わないこと。[リリース不良が発生する可能性がある]
7. Stentの展開を始めたら、デリバリーシステムを胆管内へ進めないこと。
8. Stent留置の際には、一旦展開を開始したらStentをデリバリーシステム内へ戻す事は出来ない。[Stent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Stentは、デリバリーシステムへの再収納ができないため]
9. 一度展開されたStentは再度収納することはできない。
10. Stentの留置の際、リリース操作に強い抵抗を感じたときは、速やかに使用を中止し、新たな製品と交換すること。
11. Stent留置後のデリバリーシステムの抜去時に、先端チップの引っ掛かりがある場合、無理に引っ張らないこと。Stentの破損に十分注意して先端チップの後ろをアウトチューブで覆い、抜去を試みること。
12. Stentが十分拡張していない場合は、拡張するまで少し待ってからデリバリーシステムを抜去すること。[デリバリーシステムが破損したりStentが移動したりする可能性がある]
13. Stent留置後に後拡張を行う場合には、十分注意して行うこと。[Stentの変形、破損、移動、バルーンの破裂が生じる場合がある]
14. 弁有りタイプのStent留置後に後拡張を行う際には、Stentの弁に十分注意してバルーンをStent内に挿入すること。[弁の変形、破損が生じる場合がある]

【使用上の注意】

<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. ニッケルもしくはチタン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]

<重要な基本的注意>

1. 異なる材質のStentを重ね合わせて留置しないこと。[異種金属接触腐食を生じる可能性がある]
 2. 化学療法や放射線療法は腫瘍の縮小等によりStentの逸脱あるいは損傷を誘発する可能性があるため注意すること。
- ***3. 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。本品を装着した患者に対して、以下に示す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>

静磁場強度1.5T 又は 3.0T
空間勾配磁場：16800Gauss/cm以下。

<発熱性>

静磁場強度1.5T
GE Healthcare 社製MRI Twin Speed 1.5T を使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分間MR画像化した場合に予測される温度上昇は4.7℃である。

静磁場強度3.0T

GE Healthcare 社製MRI Signa HDxt 3.0T optima Editionを使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分間MR画像化した場合に予測される温度上昇は2.4℃である

<アーチファクト>

非臨床試験において、上記のMRI撮影条件下にアーチファクトの評価を行なった結果

静磁場強度3.0T

Stentの辺縁部から最大25.1mmのアーチファクトが認められた。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、次のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

- (1) 重大な不具合
 - 1) Stentの移動
 - 2) Stentの閉塞
 - 3) Stentの破損
 - 4) Stentの留置不全、展開不全
 - 5) デリバリーシステムのキック、損傷、動作不全
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 死亡
 - 2) 敗血症/感染症
 - 3) Stent内への腫瘍拡大
 - 4) Stent端での腫瘍拡大
 - 5) スラッジによるStent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) 膵炎
 - 11) 腸閉塞
 - 12) 肝膿瘍
 - 13) 腸管・胆管等の穿孔
 - 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
- 21) ニッケルチタン合金又は造影剤に対するアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間>

2年

【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

S Bカワスミ株式会社

TEL 044-589-8070

