

## 金属ステント (タイプP2)

### 再使用禁止

#### \*\*【警告】

- \*\* 1. 含有金属の溶出によって金属アレルギーが生じるおそれがある。使用前に必ず問診を行い金属アレルギーの無いことを確認すること。[金属ステント(以下本品)はTi-Ni合金を使用している。]
- \*\* 2. ステント留置後の抜去は困難なため、事前に留置部位を検討すること。[ステントは一度展開するとデリバリーシステムへの再収納はできないため。]
3. デリバリーシステムの使用中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、抵抗の原因を確認した上で、適切な処置を行うこと。[本品の破損、組織損傷のおそれがある。]
4. ステント留置後にデリバリーシステムを抜去する際は、透視画像を確認しながら、慎重に行うこと。[無理な操作を行うと、本品の破損、組織損傷のおそれがある。]
5. ステントの端が十二指腸乳頭より過剰に飛び出したり、ステント全体を誤った位置で留置しないこと。[十二指腸の機能を妨げたり、損傷するおそれがある。]
- \*\* 6. ステント留置後の化学療法、放射線治療によりステントの移動のリスクが高まるおそれがある。[組織収縮、ステント腐食、または粘膜出血するおそれがある。]

#### \*\*【禁忌・禁止】

##### <適用対象>

- \*\* 1. ステント留置予定部位に穿孔など有害事象を伴う患者。[ステント留置により胆管からの漏れが悪化するおそれがある。]
- \*\* 2. 血液凝固障害のある患者。[出血した場合、止血が困難となるおそれがある。]
- \*\* 3. 胆管結石を併発している患者。[ステントのドレナージ効果を発揮できなくなるおそれがある。]
- \*\* 4. 金属に過敏症のある患者。[含有金属が溶出することで、金属アレルギーを起こすおそれがある。]
- \*\* 5. 腹水のある患者。[経皮的胆管形成術によって腹水漏れ、胆汁の逆流。]

##### <使用方法>

1. 再使用禁止
- \*\* 2. 再滅菌禁止
3. デリバリーシステムの回転禁止。[ステントに捻れが生じ、破損のおそれがある。]
4. ステント留置後は、レーザー機器や高周波治療機器等を用いた治療を行わないこと。[ステントに対しての安全性は確認されていない。]
5. 本品を追加留置する際は、既留置済み金属ステントの壁を通して留置しないこと。[デリバリーシステムの抜去困難や抜去不能のおそれがある。]
- \*\* 6. 油性造影剤(リピオドール等)と併用しないこと。[製品の樹脂素材に影響して本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- \*\* 7. デリバリーシステムにアルコールなどの有機溶媒を使用しないこと。[製品の樹脂素材に影響を及ぼし、本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- \*\* 8. 異なる材質でできたステントを重なり合わせて留置しないこと。[接触により金属腐食が生じるおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品によるセットです。

##### <形状・構造>

##### (1)ステント

狭窄、閉塞している胆管の拡張を行い、内腔を保持する。

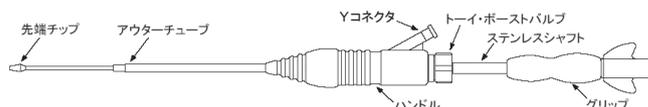


材質: Ti-Ni 合金、金(マーカ)

外径: 8~10mm  
全長: 40~80mm

##### (2)デリバリーシステム

ステントを留置部位まで搬送するために使用する。



外径: 2.3mm  
内径: 1.0mm  
\*有効長: 405mm

##### 材質

ステンレスシャフト	: ステンレス鋼
アウターチューブ	: フッ素樹脂、ポリアミド樹脂
先端チップ	: ポリアミド樹脂
インナーチューブ	: ポリアミド樹脂

#### 【使用目的又は効果】

本品は胆管狭窄または閉塞に対し、胆管の拡張、管腔の維持の目的に使用する。

#### \*\*【使用方法等】

- \*1. 胆管造影  
一般的な胆管造影法により、胆管造影を行い留置対象となる部位の確認を行い、狭窄部近辺の胆管径と狭窄部位の長さを測定する。この際に狭窄全体が造影されず狭窄サイズが不明瞭な場合は使用しないこと。
- \*2. 前拡張  
医師が必要であると判断した場合、バルーンカテーテル等により前拡張を行う。胆管拡張はガイドワイヤが狭窄部位を越えた状態で行う。ステント径の選択を適切に行うために拡張後の狭窄部位の径を慎重に確認する。
- \*3. ステントサイズの選択  
狭窄部位近辺の胆管径より 1~2mm 程度太く、狭窄部位を一本のステントでカバーできる長めのサイズを選択する。病変部が長く複数のステントが必要な場合は、まず遠位部に留置してから続いて近位部に留置すること。
4. デリバリーシステムの準備
- \*1) 本品に傷、汚れ、変形、破損がないことを確認する。生理食塩液等の入った 10mL以下のシリンジで Y コネクタ及びハブからフラッシュしガイドワイヤルーメン及びアウターチューブ先

端から液が出ることを確認する。

- \*2) スtentが完全にアウターチューブ内にマウントされていることを確認し、Stentの一部が開いている場合には使用しないこと。先端チップとアウターチューブの間に隙間がある場合は、トワイ・ポストバルブを緩め、ステンレスシャフトを把持しながらハンドルを先端側へ押し、アウターチューブと先端チップを一致させてからトワイ・ポストバルブを締めること。
- 3) 滅菌水または生理食塩液の入った小容量のシリンジ(5mL程度)を Y コネクタに接続し圧をかけ、先端から液が出てくるまでデリバリーシステム内の空気置換を行う。
- 4) 同様にガイドワイヤーメンも洗浄及び空気の置換を行う。
5. デリバリーシステムの挿入
- \*1) 狭窄部位を越えて 0.035 インチのガイドワイヤを挿入し、狭窄部位の近位及び遠位末端を確認する。
- 2) 高解像度のエックス線透視下で動きを確認しながら、デリバリーシステムをガイドワイヤに追従させて挿入する。
- \*3) エックス線透視下で、Stentの近位、遠位マーカの位置を確認し、遠位マーカが狭窄部位を完全に通過した事を確認する。
6. Stent留置
- 1) Stentが目的とする部位に位置していることを確認したら、トワイ・ポストバルブが空回りするまで緩める。
- \*2) 片手でグリップを固定し、他方の手でハンドルをゆっくり手前に引くことでStentが徐々に展開する。ハンドルを 5 cm程度引いてStentが展開しない場合は、一旦ハンドルを引くのを止めて、トワイ・ポストバルブを閉めデリバリーシステムを抜去し確認すること。
- 3) エックス線透視下で、マーカの位置やStentが十分に展開されていることを確認しながらStentを狭窄部位に留置する。
- 4) ハンドルが完全に手前に引かれ、エックス線透視下でStentが完全に拡張、留置され、デリバリーシステムから展開されている事を確認する。
7. デリバリーシステムの抜去  
エックス線透視下において慎重にハンドルを前方へ押しアウターチューブを元の位置まで戻し、先端チップとの段差を無くした状態にして、Stentにデリバリーシステムが引っ掛らないように注意してゆっくりと抜去する。
8. 造影確認  
一般的な胆管造影法により、胆管造影を行いStentの留置位置と拡張状態を確認する。
9. 後拡張  
Stentが狭窄部位で十分に拡張されていなかった場合、必要に応じてバルーンカテーテルを用いて後拡張を行う。その際、バルーン径はStent径より大きいものは使用しないこと。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- \*\* 1. Stentの重なり合う部分で破損等を起こすおそれがある。重ねて留置する際には事前に検討を行うこと。
2. Stent留置後、定期的にStentの評価を行うこと。
3. デリバリーシステムを抜去する際には、ハンドルを前方へ押しアウターチューブを元の位置まで戻し、先端チップとの段差を無くした状態で、Stentにデリバリーシステムが引っ掛らないよう注意してゆっくりと抜去すること。
4. Stentが完全に拡張せずStentにデリバリーシステムが引っ掛る場合がある。その場合、しばらくおいてStentが拡張するのを待つか、慎重にデリバリーシステムの抜去操作を行うこと。

#### \*\*【使用上の注意】

- \*\* 1. 重要な基本的注意
- 1) MRIによる画像診断時、Stentによる磁場のひずみを引き起こし、アーチファクトが生じるおそれがある。
- 2) 使用前にStentをデリバリーシステムから外さないこと。
- 3) 使用部位と解剖学的見地から、適切なStentサイズを選択すること。
- 4) 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
- 5) Stent展開時にStentの位置が移動することがあるので注意すること。
- 6) 一部でもデリバリーシステムより展開されたStentは、留置位置の修正やシースへの再収納をしないこと。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

##### 1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損(折れ、曲がり、破断)
- ・ Stentのリリース困難
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 不適切な操作によるStent留置の不成功
- ・ 不適切なStentサイズ選択による留置未固定、胆管損傷

##### 2) 重大な有害事象

- ・ 疼痛
- \* 感染症
- ・ 肝膿瘍
- ・ 腹腔内出血
- ・ 胆管外瘻
- \*\* 胆管炎(敗血症を起こすおそれがある)
- ・ 胆汁、胆泥、癌組織、結石等によるStentの閉塞
- ・ Stentの移動
- ・ 出血
- ・ 胆嚢炎
- ・ 腹膜炎
- ・ 発熱

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
- ・ 外箱、滅菌包装に貼付されているサーモラベルが緑に変色した場合は使用しないこと。

##### 2. 有効期間

- ・ 外箱及び本品包装に記載(自己認証による)。

#### \*\*【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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス  
TEL 045-710-1908