

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

ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステント(経皮)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 手技中にウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステント(経皮)(以下、本品という)のステントの移動又は抜去を行わないこと。[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、その他の患者損傷を引き起こすことがある。]
- (2) 内性悪性腫瘍における最初のステント留置手技完了後、ステント機能に異常がない限り、本品の移動又は抜去をしないこと。[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、その他の患者損傷を引き起こす可能性がある。]
- (3) 内性悪性腫瘍からステントを抜去する際は、慎重に考慮すること。[抜去により、穿孔、出血、組織擦過を引き起こすことがある。]
- (4) 内視鏡的又は他の手技による本品の抜去の可能性に関する保証はない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 出血傾向を有する患者。[経皮経肝的胆道ドレナージによって刺入部から大量出血するリスクが増える。]
- (2) 重度の腹水を有する患者。[経皮的胆管形成術によって腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクが増える。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 穿孔を有する胆管への留置。[胆管からの胆汁の漏れがステントによって増悪する可能性がある。]
- (3) 非常に細い肝内胆管への留置。[組織を損傷するおそれがある。]

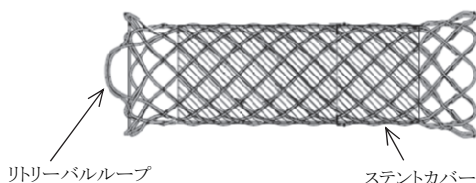
【形状・構造及び原理等】

本品は、ステント及びデリバリーシステムから構成されている。ステントは金属製の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収納されている。

1. ステント

エックス線不透過性の金属製自己拡張型ステントで、円筒状のメッシュ構造になっている。両端はフレア形状となっており、一端にリトリーブバルブが形成されている。また、ステントの一部がカバーで覆われている。

(1) 外観図



(2) 主な原材料:

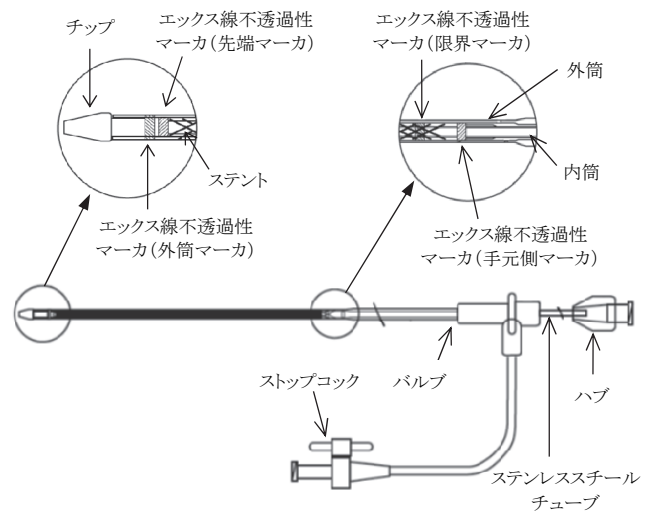
ニッケル・チタン合金、シリコーン

2 デリバリーシステム

コアキシャル(同軸状)構造になっており、シャフトの外筒と内筒の間にステントが装着されている。外筒及び内筒には、ステントを展開する際の位置決め使用するエックス線不透過性マーカが付いている。

ステンレススチールチューブを片手で固定し、もう一方の手でバルブをステンレススチールチューブに沿ってスライドさせて外筒を引き、ステントを展開する。ステントの位置を調整する必要がある場合、ステントを再収納できなくなる限界位置を越えていなければ、ステントを外筒に再収納することができる。ステントを再収納したら、手前又は先端方向のいずれかに位置を調整し、ステントを展開する。ステントの再収納は2回まで繰り返すことができ、合計3回までステントを展開することができる。エックス線不透過性マーカは4個あり、内筒上の2個のエックス線不透過性マーカは収納されているステントの両端を示す。その間にあるエックス線不透過性マーカは再収納が不可能となる位置を示し、外筒の先端にあるエックス線不透過性マーカはステントが展開している程度を示す。

(1) 外観図



(2) 主な原材料

ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、プラチナ/イリジウム、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリエチレン、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤、ポリウレタン系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経皮経肝的に挿入し、悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

1. 必要な機器

- (1) 生理食塩液を充填した10 mL(cc)シリンジ
- (2) 非止血性シースイントロドューサ(径3.0 mm(9F)、長さ約10~12 cm)

- (3) 適切な長さの0.89 mm (0.035 in) 径のガイドワイヤ
- (4) 適切なステント径及び長さの本品
- (5) エックス線透視装置

2 使用前の準備

10日以内に撮影した患者のエックス線写真を準備すること。

(1) ステントの選択

エックス線透視において、造影剤を用いて狭窄部を確認することができる。エックス線透視にて狭窄部を測定し、病変部を十分覆うために必要なステントの長さを決定する。ステントの長さは、後に起こり得る病変部の進展を考慮する。

また、留置後にステント拡張が継続することによるステントのショートニングを考慮すること。展開したステントの長さはステント標準径に対する拡張を示しており、圧縮の程度によるがステントを小さい径に圧縮しているほど展開したステントは長くなる。留置した内腔径からステント標準径に対するおよそのショートニング率を以下に示す。

| ラベル表示(mm) | 内腔径(mm) | ショートニング率(%) |
|-----------|---------|-------------|
| 8 | 7 | 19 |
| | 6 | 28 |
| 10 | 9 | 18 |
| | 8 | 26 |

1本のステントで狭窄部を覆いきれない場合、同じ径のステントを最初に留置したステントと十分な重なり(10 mm以上)が得られるように留置し、ステント間の重なり部分が滑らかであることを確認する。2本目のステントは腫瘍全体を覆うように配置し、遠位側(十二指腸側)のステントを最初に配置し、それから手元側(肝臓側)のステントを配置することを推奨する。

(2) デリバリーシステムの準備

- ① デリバリーシステムを包装から慎重に取り出す。
- ② 機器全体に破損や欠陥がないことを目視で確認する。
- ③ ステントの先端が外筒で覆われていることを目視で確認する。
- ④ ステントワイヤが外筒に貫通していないことを確認する。

(3) デリバリーシステムのフラッシング

- ① 生理食塩液を充填した10 mL(cc)シリンジをエクステンションチューブ上のストップコックに取り付ける。
- ② デリバリーシステムをフラッシュした後、ストップコックを閉じシリンジを取り外す。
- ③ ステントの先端が外筒で覆われていることを再確認する。

3 使用方法

(1) ガイドワイヤの留置

- ① 0.89 mm (0.035 in) 径の交換用ガイドワイヤ(本品に含まれない)を経肝的に十二指腸に挿入し、ドレナージカテーテル(本品に含まれない)を抜去する。必要に応じて肝管拡張を行う。
- ② ステント径より10~20%小さいバルーンカテーテル(本品に含まれない)を用いて、一般的な手技及び手順で胆管狭窄部を拡張する。
- ③ ガイドワイヤを残したまま、バルーンカテーテルを抜去する。
- ④ 準備した本品をガイドワイヤに沿ってシースイントロデューサ(本品に含まれない)に挿入する。

(2) ステントの位置決め

- ① エックス線不透過性マーカを用いて、狭窄部を覆うようにステントを配置する。
- ② ステントの位置決め指針:
 - 1) 病変部位にステントを進め、拡張部位の遠位端(十二指腸側)から2 cm以上先に先端マーカが位置するように配置する。
 - 2) エックス線不透過性マーカにより、収納されているステントの長さを確認することができる。ステントは留置の際にショートニングを起こすので、これらのマーカは最終的なステント位置のおおよその目安としてのみ用いる。エックス線透視下でステントを観察し、正確なステントの

留置位置を確認すること。

- 3) ステントの展開中、デリバリーシステムをできるだけまっすぐに伸ばした状態に維持する。

(3) ステントの展開

ステントの展開中、エックス線透視下でステントの位置を確認する。エックス線不透過性マーカは、エックス線透視下でのステントの展開に用いる。

ステントの展開を開始するには、デリバリーシステムのステンレススチールチューブを片手で固定し、もう一方の手でバルブを握る。ステントの再収納が限界となる位置まで、バルブをステンレススチールチューブに沿ってゆっくりと引く。このとき、エックス線透視下では、外筒マーカが限界マーカに重なっている。

(4) ステントの位置確認及び再配置

ステントの位置を検討し、必要であれば再配置を行う。再収納限界位置に達したら、エックス線透視下でステントの位置を確認する。エックス線不透過性マーカとステントの位置が適切であれば、展開を完了する。位置が適切でない場合は、再配置を行う。再配置を行うには、ステンレススチールチューブを保持し、バルブをステンレススチールチューブに沿って徐々に先端方向にスライドさせ、ステントを再収納する。このとき、デリバリーシステムをシースイントロデューサに挿入することが必要な場合がある。エックス線透視下で、外筒マーカがステントを越えて先端マーカに重なるまで観察する。完全にステントを収納すると、デリバリーシステムを先端方向あるいは手元方向に動かしてステントの展開を再開することができる。再配置は2回行うことができ、合計3回まで展開することができる。手元側(肝臓側)のステントの位置を調整する場合のみ、ステンレススチールチューブとバルブの両方を固定し、デリバリーシステム全体を手元側に引き戻すこともできる。

ステントの展開を完了させるには、片手でステンレススチールチューブを固定し、もう一方の手でバルブを握り、ステンレススチールチューブに沿ってバルブを徐々にスライドさせる。

(5) 展開途中のステントの抜去

途中まで展開したステントを抜去するには、まずステントを完全に再収納する(「(4) ステントの位置確認及び再配置」の項を参照)。デリバリーシステム全体をシースイントロデューサ内に引き入れ、ガイドワイヤを残したままデリバリーシステムとシースイントロデューサを抜去する。

ステントを抜去する別の方法として、ステンレススチールチューブとバルブの両方を固定し、デリバリーシステム全体を手元側に引き戻すこともできる。

(6) デリバリーシステムの抜去

ステントを適切な位置に配置して完全に展開したら、エックス線透視下で観察しながらデリバリーシステムを抜去することができる。

(7) 術後の観察

標準的手技で通常の胆管造影を行い、ステントの位置と開存状態を確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 留置手技には、必ずシースイントロデューサを使用すること。このシースは、部分展開したステントを抜去する際に、胆管及び穿刺部位を保護する。また、バルーンカテーテル又は展開していないステントをもう1本、留置したステント内腔に通過させる場合にもバルーンやデリバリーシステムを保護する。
- (2) 高度な胆管屈曲病変に本品の留置を試みた場合、ステントが展開しない、もしくは本品が破損するおそれがある。
- (3) ステントが部分展開した状態でデリバリーシステムを絶対に押し進めないこと。ステンレススチールチューブをしっかりと固定すること。デリバリーシステムを押すと、ステントがずれて胆管を損傷することがある。通常、ステントは容易に展開されるはずである。必要以上に力をかけなければならない場合は、機器の不具合の可能性があるのでステントを展開しないこと。
- (4) デリバリーシステムを抜去する際、デリバリーシステムとステントが離れなかったり、ステントが手元方向に胆管内を移動し始め

たりしたときは、直ちにデリバリーシステムの抜去を中止すること。バルブ(及び外筒)を保持しながらハブを前進させ、内筒を前に進める。内筒を慎重に1 cmほど前に進め、再びデリバリーシステムを引き戻す。展開したステントの位置を動かさずに内筒を引き戻せるまで繰り返す。

- (5) 本品を破損することがあるので、屈曲のある病変部において再収納を行わないこと。
- (6) 不完全に拡張したステントをバルーンで拡張する際は、使用するバルーンは、最大ステント拡張径を超えないこと。
- (7) 留置したステントの長さは、後に腫瘍が進行したりステントがショートニングしたりすることを考慮し、狭窄していない部分を若干覆う程度の余裕を持たせる必要がある。ステントが狭窄部を十分に覆っていない場合、最初に留置したステントと10 mm程度重なりあうようにして追加のステントを留置する。
- (8) 手技が完了するまで、ガイドワイヤは狭窄部を通過したままの状態にすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ニッケルに対してアレルギー体質を有する患者。[本品のステント留置によってアレルギー反応が生じることがある。]

2 重要な基本的注意

- (1) シースの最少許容サイズは、包装ラベル上に印刷されている。ラベルに表示されているサイズよりも小さいサイズのシースイントロデューサを通して本品を押し進めようとしなさいこと。
- (2) 本品を有機溶剤(アルコールなど)に曝さないこと。
- (3) 胆管側枝の近隣にステントを留置する場合は、胆管側枝の閉塞を避けるよう十分に注意すること。[本品を側枝又は主要分岐部にまたがって留置を行うと、分岐部からの漏出を閉塞し合併症が起こる可能性がある。また、将来的に診断及び治療の障害となる可能性がある。]
- (4) 複数の狭窄部に手技を行う場合は、最初に穿刺部位の遠位側の狭窄部にステントを留置し、次に近位側の狭窄部への留置を行うこと。この順序でステントを留置すると、遠位側のステントを留置する際に近位側のステントを横切らせる必要がないため、近位側のステントがバルーンから外れる危険性が少なくなる。
- (5) 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずエックス線透視下で行うこと。高画質のエックス線撮影装置が必要となる。
- (6) ステントを十二指腸内に極端に長く突き出して留置したり、あるいは誤ってステント全体を十二指腸内に留置した場合、腸管の損傷又は閉塞を起こすおそれがある。
- (7) 留置直後に2本目のステントを通す必要がある場合は、留置したステントに2本目のデリバリーシステムが干渉しないように注意すること。[ステントが移動する原因となる。]
- (8) 複数のステントを留置する場合で、ステント同士が接触する際は、同構成素材のステントを使用すること。
- (9) 手技を終了する前に、エックス線透視下でステントが適切な位置に配置されていることを確認すること。目標狭窄が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、狭窄の処置を適切に行うこと。

* (10) 磁気共鳴画像診断(MRI)(自己認証による)

① MRI 適合性

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。

- ・ 静磁場強度: 1.5又は3 T(テスラ)
- ・ 空間傾斜: 30 T/m未満
- ・ 発生磁力: 90 T²/m未満
- ・ 磁界変化率(dB/dt): 円筒穴の軸に沿って約60 T/s以下(この基準は傾斜回転率が200 T/s以下の円筒穴MRシステムに適合している)

- ・ MRシステムの通常動作モード、及び伝導/受動ヘッドコイル、全身伝導コイルの使用

ベンチテストにおける磁力及びトルクは重力による値よりも低いことから、本ステントが上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置直後にMRIを行うことが可能である。この条件以外では環境下において本ステントのMR条件は評価されていない。強い磁場による影響で誘導電圧が生じる可能性のある筋、又は他の組織刺激については、試験を実施していない。

② 高周波誘導加熱

3 テスラ温度情報

Siemens Medical Solutions製の3テスラMagnetom Trio®のMR装置(ソフトウェアバージョンNumaris/4, Syngo® MR A30)を用い、123MHzの周波数条件下でRF誘導加熱のベンチテストを実施した。ファントム内でのRF加熱がワーストケースとなる位置及び向きにステントを留置した。RF加熱を15分間出力した結果、ファントム材の伝導率は0.49 S/mで、熱量測定法を用いて計算したファントムの全身平均比吸収率(SAR)は4.2 W/kgだった。80 mm長のステントの場合、局所SARを2 W/kgにスケールアップしたとき最大温度上昇は2.6 °Cだった。他の長さのステントの場合は、温度上昇はこれより低かった。

体内での温度上昇は、ベンチテスト、及びMRIの電磁場への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいている。胸部のランドマークでは、温度上昇は4.0°Cで、2.0W/kgの全身平均SAR及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は5.5 °Cであった。計算は、ステント内腔の液流とステント外部の組織内血液灌流による冷却効果を考慮していないため、実際の体内温度上昇はこれらの値よりも低いことが予想される。

1.5 テスラ温度情報

Philips Medical Systems製の1.5テスラIntera®の全身コイルシステム(ソフトウェアバージョンRelease 12.6.1.3 2010-12-02)を用い、64 MHzの周波数条件下でRF誘導加熱のベンチテストを実施した。ファントム内でのRF加熱がワーストケースとなる位置及び向きにステントを留置した。RF加熱を15分間出力した結果、ファントム材の伝導率は0.49 S/mで、熱量測定法を用いて計算したファントムの全身平均比吸収率(SAR)は3.9 W/kgだった。144 mm長のステントの場合、局所SARを2 W/kgにスケールアップしたとき最大温度上昇は2.8°Cだった。他の長さのステントの場合は、温度上昇はこれより低かった。

体内での温度上昇は、ベンチテスト、及びMRIの電磁場への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいている。胸部のランドマークでは、温度上昇は2.4 °Cで2.0 W/kgの全身平均SAR及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は3.3 °Cであった。計算は、ステント内腔の液流とステント外部の組織内血液灌流による冷却効果を考慮していないため、実際の体内温度上昇はこれらの値よりも低いことが予想される。

③ イメージング・アーチファクト

ベンチテストにおいてスピンエコーシーケンス及びグラディエントエコーシーケンスでスキャンをしたとき、ステントの周囲から約10 mm、両端から各2 mm程度広がっているのが確認された。いずれのシーケンスでも、Siemens Medical Solutions製の3テスラMagnetom Trio®の送受信コイル付きMR装置(ソフトウェアバージョンNumaris/4, Syngo®MRA30, COEM VD20F, Syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST)を用い、部分的にルーメンを密閉した。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① ステントの移動又は脱落
- ② ステントの誤留置
- ③ ステントの破損

- ② 重大な有害事象
- ① 死亡(通常の病状進行によるものを除く)
 - ② 感染症
 - ③ 十二指腸又は胆管の穿孔
- ③ その他の有害事象
- ① 疼痛
 - ② 出血
 - ③ 発熱
 - ④ 嘔吐
 - ⑤ 十二指腸又は胆管の潰瘍形成
 - ⑥ 炎症
 - ⑦ 閉塞性黄疸の再発
 - ⑧ 粘膜過形成
 - ⑨ 胆管炎
 - ⑩ 胆嚢炎
 - ⑪ 膵炎
 - ⑫ 肝膿瘍
 - ⑬ 腫瘍増殖、内増殖、肉芽形成、スラッジ形成によるステントの閉塞
 - ⑭ 肝周辺の胆汁漏出又は血腫
 - ⑮ 閉塞による再インターベンション
 - ⑯ 胆道出血
 - ⑰ 敗血症
 - ⑱ 嘔気

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド

[Boston Scientific Limited.]