

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント 34926003
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012)
(カテーテルポジショナ 70330000)

MVU フレキシマ・ステント

*(ストレッチVLステント センサー ガイドワイヤーセット、ジップワイヤーセット)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) MVU フレキシマ・ステント(以下、本品という)の使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されないことを確認して、リスクに応じ他の先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目が形成される危険性があるため。]
- (2) 抜去の際、抵抗を感じた場合は、エックス線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]
- (3) 骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

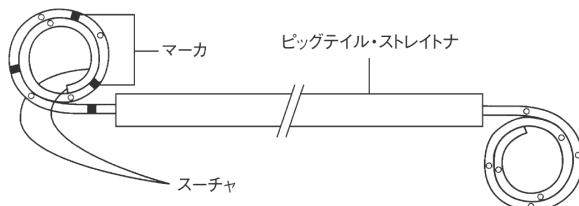
1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 未修復の尿管剥離[未修復の尿管剥離を通過させて本品を留置すると、症状を悪化させ悪性腫瘍、尿管の退縮等の有害事象を引き起こす可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

本品は経皮的又は経内視鏡的に尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるチューブステントである。また、ステントと併用する器具が附属されている。

ストレッチVLステント



ビッグテイル・ストレートナは、尿管ステント上で(最初に膀胱側方向に、次に先端方向に)容易にスライドさせることができ、これによって、ビッグテイル部をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤの挿入を容易にする。挿入後にはビッグテイル・ストレートナを抜去する。

<主な原材料>

ポリウレタン(色素添加)、エックス線不透化剤、カーボンブラック、ポリアミド、ハイドロプラスコーティング

附属品

① ポジショナ

販売名:メタルチップ ポジショナ

認証番号:223ABBZX00075000



有効長:45cm、最小適合内視鏡口径:4.0mm (12F)

<主な原材料>

ポリエチレン、タンタル

② 尿管カテーテル 6Fr.

販売名:アクセス 尿管カテーテル

認証番号:220ABBZX00119000



<主な原材料>

低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ビスマス

③ ガイドワイヤ

販売名:センサー ガイドワイヤー

認証番号:220ABBZX00120000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、PTFEコーティング、ポリエチレン、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング、シアノアクリル酸エステル

販売名:ジップワイヤー

認証番号:221ABBZX00025000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング

<寸法>

製品名	ステント外径 (Fr./mm)	コイル 間長さ (cm)	附属ガイドワイヤ
センサー ガイドワイヤ セット	4.8/1.6	22～30	0.035inch (0.89mm) センサー ガイドワイヤ
	6/2.0		
	7/2.3		
ジップ ワイヤセット	4.8/1.6	22～30	0.035inch (0.89mm) ジップワイヤ
	6/2.0		
	7/2.3		

【使用目的又は効果】

経皮的又は経内視鏡的に、尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 使用前に滅菌水もしくは生理食塩液に最低30秒間浸して、コーティングを活性化させること。留置中はステントを濡れた状態に保ち、必要に応じて濡らしたガーゼ・パッドを使用すること。

2. 使用方法

本品は、内視鏡又はエックス線撮影／透視下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置することができる。

逆行性留置 — 膀胱鏡による手技

- 膀胱鏡下、尿管口の中にガイドワイヤのフレキシブル端を挿入し、尿管から腎盂まで進める。
- ステントを濡らしてコーティングを活性化させる(「1.使用前の準備」の項参照)。
- ガイドワイヤの位置を維持しながら、ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤの上を通して膀胱鏡に入れる。
- ステントを尿管に通し、メタルチップポジションナと共に膀胱端部のマーカが尿管口の位置にくるまで送り込む。
注意:ステントを前に進めすぎた場合には、添付のスーチャで適正な位置までゆっくり引き戻す。
- ここでガイドワイヤの一部を引き抜くことができ、腎コイルが腎盂内で形成されるようになる。エックス線透視又はエックス線撮影を使ってステントの位置を確認し、メタルチップポジションナを所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。
- メタルチップポジションナを引き抜き、ステントの位置をエックス線透視、エックス線撮影又は膀胱鏡検査で確認する。
- スーチャが最終的な抜去に必要とされない場合には、スーチャの1本を切断する。メタルチップポジションナ、及びガイドワイヤでステントの位置を保持しながら、スーチャをゆっくり引っ張って抜去する。ステントの位置を確認し、そしてガイドワイヤを抜去して、最後にメタルチップポジションナを抜去する。
- 抜去にスーチャを使用し、2回目の膀胱鏡処置を必要としない場合には、メタルチップポジションナでステントの位置を保持しながら、ガイドワイヤを抜去する。次に、メタルチップポジションナを注意しながら抜去する。この時点で、膀胱鏡ニップル内にスーチャを押し込み、膀胱鏡を抜去する際にメタルチップポジションナで押し通過させるか、又は膀胱鏡を抜去した後に結び目を切り離して糸を結び直しておくようにする。

順行性留置 — 経皮的方法

- 経皮的アクセス用の器具(本品に含まれない)を使用し、関連する腎盂内に瘻孔を造設する。
- ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から膀胱まで送り込む。
- 適切なオープンエンドの尿管カテーテルをガイドワイヤの上に送り込み、膀胱内に入ることを確かめ、ステント留置の

可能性を確認する。適切なサイズで硬めのシースを瘻孔に留置すると、この時点で有効な補助手段となる。

- ステントを濡らして、コーティングを活性化させる(「1.使用前の準備」の項参照)。
- ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤ上に通し、メタルチップポジションナと一緒に尿管を通して送り込む。最終的なステント位置が良好でなかった場合でも、ステントに付属するスーチャを利用して位置調整することが出来る(【主要文献及び文献請求先】1.主要文献の項参照)。
- 下方コイルが膀胱にあり、上方コイルが腎盂内にあることをエックス線透視によって確認する。最初にスーチャを、次にガイドワイヤを取り除き、ステントをメタルチップポジションナで安定させる。(一時的な経皮的ネフロストミー・ドレナージが必要な場合は、この時点で適切なガイドワイヤをメタルチップポジションナ内腔から挿入する。)

3. スーチャの使用方法

- ステントの位置決め:スーチャを引いて正確にステントを留置した後、スーチャの一端を切断し、メタルチップポジションナとガイドワイヤでステントの位置を維持しながら、ゆっくりスーチャを抜去する。
- ステント抜去:最終的なステントの回収時に使用できる。(但し、2週間を超える長期のステント留置の場合は、推奨できない。)
- 切断可能:スーチャは切断可能で、ステント留置の前に取り除くことができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 静脈性、逆行性又は順行性の腎盂尿管造影法により尿路系の観察を行うこと。
- 尿管が22cm以上ある場合は、鉗子を使用することで膀胱及び腎盂内にコイルを均一に形成することが出来る。
- 留置前又は留置中に屈曲又はよじれが生じると、ステントが十分に機能しないことがある。
- ステントの留置をより正確にするためエックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。
- 内視鏡を通して本品を使用する場合は、ポジションナは、内視鏡を通してガイドワイヤ上に挿入する。ポジションナの破損及び患者の損傷を防ぐため、2～3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で手技を中止すること。まずその原因を突き止め、是正処置を講じるまでは手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。合併症を避けるため、必要であれば本品及び内視鏡を一緒に抜去すること。
- ステント設置前に腎臓側のコイルからピッグテイル・ストレートナを除去しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 外科的処置に対する危険度が高い患者に対してはリスクを考慮して使用すること。
- 原因不明の血尿を生じている場合、ステントを留置すると粘膜の炎症を引き起こし、その後の検査や評価が複雑になることがある。
- 乾いたガーゼもしくは溶剤でステントを拭わないこと。[コーティングを破損するおそれがある。]
- ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的なエックス線撮影、アイソトープ又は膀胱鏡検査を実施することを推奨する。長期使用が必要とされる場合には、体内留置期間が90日を超えないようにし、ならびに留置後90日以内に評価を実施することを推奨する。

- ⑤ 本ステントは、永久留置用デバイスとしての使用は意図されていない。
- ⑥ スーチャの留置期間はスーチャへの結石付着の危険を避けるため、14日間を超えないこと。ステントの留置期間が長引くことが予想される場合は、留置前又は留置後14日以内にスーチャを取り除くこと。
- ⑦ 本品の使用時に抵抗を感じ、ステント先端に結び目の形成が疑われる場合は、ステント抜去の際に結び目が尿管を損傷する、又は外科的処置が必要となるおそれがあるため、取扱いに注意すること。
- * ⑧ 本品のステントはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- ・ ステントの移動
 - ・ ステントの離断、破損
- (2) その他の不具合
- ・ ステントの閉塞
 - ・ ステントへの結石付着
- (3) 重大な有害事象
- ・ 敗血症
 - ・ 腹膜炎
 - ・ 腎、腎盂、尿管、及び膀胱等への穿孔
- (4) その他の有害事象
- ・ 尿管外溢出
 - ・ 浮腫
 - ・ 出血
 - ・ 疼痛
 - ・ 尿管逆流
 - ・ 腎機能の低下
 - ・ 尿路感染
 - ・ 溢血
 - ・ 結石形成
 - ・ びらん
 - ・ 水腎症
 - ・ 瘻孔形成
 - ・ 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、夜間頻尿、血尿)
 - ・ 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

** 1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

** 【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am. 9-95(Feb.) 1982
- 2) Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am. 9:15 (Feb.) 1982.

【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(文献請求先も同じ):

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:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]