

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 気管支用ステント 36029000

ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 気管・気管支に瘻孔を有する患者(カバードステントを使用しない場合)。[カバーなしステントの使用は、合併症を引き起こすおそれがある。]
- (2) 最低4 mmまで拡張及び維持できない内腔径を有する、もしくは硬性又は軟性気管支鏡のいずれの通過も妨害する気管支閉塞を有する患者。[ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)(以下、本品という)を使用した手技を行うことができない。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ウルトラフレックス気管・気管支用ステントは、肺悪性腫瘍等の狭窄性疾患により、気管・気管支が狭小化した患者に対して使用されるナイティノール製ステントである。本品は未滅菌の状態では供給される。

2 構成

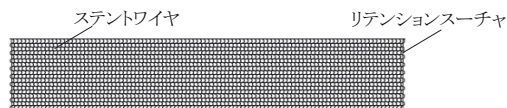
本品は、ステント及びデリバリーシステムからなり、透視下ないしは内視鏡による観察下で挿入して用いる。ステントは金属製の自己拡張型ステントで、デリバリーシステムの先端にリリーススーチャで巻きつけられている。フィンガーリングを引きリリーススーチャをほぐすことで展開し、気管・気管支の内腔を開閉し、維持する。本品は、ステントのカバーの有無、デリバリーシステムのリリースシステム、ステント及びデリバリーシステムの寸法により、種類がある。カバーありはディスタルリリースのみである。

3 外観図

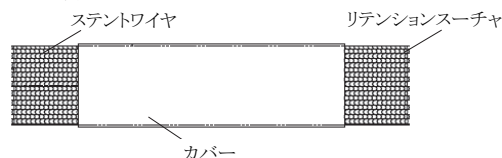
(1) ステント

ナイティノール製のステントワイヤをループ状に編んだ構造で、両端のループはリテンションスーチャで保持されている。リテンションスーチャは、緑色ブレイド糸のグリーンスーチャタイプでカバーなしとカバーありの2種類がある。

① カバーなし



② カバーあり



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ポリエステル縫合糸、ポリウレタン、ポリウレタン系接着剤、紫外線硬化型接着剤

(2) デリバリーシステム

デリバリーシステムは、デリバリーシステムの先端側からステントが展開するディスタルリリースシステムと手元側から展開するプロキシマルリリースシステムの2種類がある。カバーなしのステントはディスタルリリースシステム及びプロキシマルリリースシステムの両方のデリバリーシステムに装着されており、カバーありのステントはディスタルリリースシステムの1種類のデリバリーシステムのみ装着されている。エックス線不透過性マーカについては、カバーありのステントを装着したデリバリーシステムのシャフト上には、透視下でステントを留置する際に展開後のステント及びカバー両端のおよその位置を示すエックス線不透過性マーカを4個有し、カバーなしのステントを装着したデリバリーシステムはステントの両端のおよその位置を示すエックス線不透過性マーカを2個有する。



<主な原材料>

ポリアミド縫合糸、ポリエーテルブロックアミド、シリコン、タンタル

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍による気管・気管支狭窄部の拡張留置に用いるステントである。

【使用方法等】

1. 手技に必要な器具・用品

- (1) 軟性もしくは硬性の気管支鏡
- (2) 0.97 mm (0.038 in) 又は0.89 mm (0.035 in) 径のガイドワイヤ
- (3) 灌注用シリンジ
- (4) 拡張用バルーン (必要に応じて)

2 使用方法

- (1) 狭窄部を特定し、拡張する。

気道内に気管支鏡を挿入し、気管・気管支狭窄部を通過させる。必要に応じて、バルーン拡張カテーテルを使用してデリバリーシステムの最小径、又は気管支鏡が通過できる径まで狭窄部位を拡張する。

- ** (2) 狭窄部の長さとおよその内腔径を測定する。

気管支鏡での視認により、狭窄部の長さ及び内腔径を測定する。狭窄部の長さは、気管支鏡を引き戻しながら距離を測定する。内腔径は、狭窄部近位側の気管及び気管支内腔の通常径を推定することで判断する。標準的な測定方法として開いた生検鉗子を使用することができる。また、狭窄部の長さ及び内腔径は、直近で実施された気管及び気管支狭窄部内腔のCTスキャンを精査することによって測定することもできる。

(3) 狭窄部を観察する。
気管支鏡的に狭窄部の下方を視認し、いずれかの気管支分岐までの距離を記録する。狭窄部の観察は、エックス線透視下で行うこと。狭窄部を正常内腔径の約75%まで拡張すること。狭窄部辺縁を識別するためにエックス線不透過性マーカを使用することができる。

(4) ガイドワイヤを挿入する。
0.97 mm (0.038 in) 又は0.89 mm (0.035 in) 径のガイドワイヤを狭窄部に挿入する。なお、気管支鏡はこの時点で抜去してもよい。

** (5) ステントのサイズを選択する。

① カバーなし:

腫瘍狭窄部を超えた正常粘膜を10~20 mmカバーする長さのステントを選択する。ステントの両端で最低10 mmカバーすること。正常な近位内腔にほぼ等しい径のステントを選択すること。

② カバーあり:

腫瘍狭窄部を超えた十分な長さのカバーを有するステントを選択する。正常な近位内腔にほぼ等しい径のステントを選択すること。

(6) 本品を準備する。

デリバリーシステムの先端にスタイレットが付いている場合は、これを取り除く。ステントを水溶性潤滑剤で滑りやすくする。ガイドワイヤをデリバリーシステムの先端から通過させる。

(7) 本品をガイドワイヤに沿って狭窄部まで通過させる。

① カバーなし:

気管支鏡を気道に再挿入し、気管支鏡視認下で本品をガイドワイヤに通して狭窄部まで通過させる。エックス線透視下で狭窄部がデリバリーシステムのエックス線不透過性マーカの中心に位置するように、エックス線不透過性マーカを配置する。

② カバーあり:

気管支鏡を再挿入し、気管支鏡視認下で本品をガイドワイヤに通して狭窄部まで通過させる。エックス線透視下で狭窄部がデリバリーシステムの内側のエックス線不透過性マーカの中心に位置するように、エックス線不透過性マーカを配置する。内側のエックス線不透過性マーカは、拡張したステントのカバー部分の位置を示しており、外側のエックス線不透過性マーカで拡張したステント端の最終位置を推定できる。

** (8) ステントを留置する。

① ディスタルリリースシステム(カバーなし/カバーあり)
一方の手でシャフトを動かないように保持し、他方の手でデリバリーシステムのハンドル端部のフィンガーリングを挿入してステントの展開を開始する。フィンガーリングを引っ張ると、リリーススーチャのノットのリリースが始まって、リリーススーチャがほどける。ディスタルリリースシステムでは、リリーススーチャは遠位(下方)ステント端部から先にほどける。識別した狭窄部辺縁をデリバリーシステムのエックス線不透過性マーカの中心に保持しながら、エックス線透視下でステントのリリースを確認する。必要な場合は、展開を中止し、ステントの位置を調整する。ディスタルリリースシステムでは、シャフト及びステントは正しい位置へ修正するために術者から(気道の中核側へ)向けて引っ張ることができる。

② プロキシマルリリースシステム(カバーなし)

一方の手でシャフトを動かないように保持し、他方の手でデリバリーシステムのハンドル端部のフィンガーリングを挿入してステントの展開を開始する。フィンガーリングを引っ張ると、リリーススーチャのノットのリリースが始まって、リリーススーチャがほどける。プロキシマルリリースシステムでは、リリーススーチャは近位(上方)ステント端部から先にほどける。識別した狭窄部辺縁をデリバリーシステムのエックス線不透過性

マーカの中心に保持しながら、エックス線透視下でステントのリリースを確認する。必要な場合は、展開を中止し、ステントの位置を調整する。プロキシマルリリースシステムでは、シャフト及びステントは正しい位置へ修正するために術者から反対方向に(気道の末梢側へ)向けて調整することができる。

(9) ステントの留置位置を確認し、デリバリーシステムと気管支鏡を抜去する。

ステントの拡張状態を気管支鏡的及びエックス線透視的に評価し、ステントがデリバリーシステムから完全に展開して留置されたことを確認する。先端のバルバスチップでステントを移動させないように気を付けながら、留置したステント内から注意深くデリバリーシステムを抜去する。気管支鏡を抜去し、一般的な臨床上の手順に従い患者を回復させる。なお、必要に応じてバルーンカテーテルを使用して、ステント拡張を完了させてもよい。

** (10) エックス線検査を実施し、ステントの位置、及び留置後の展開を評価する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) ステントを展開する際に強い抵抗を感じた場合、無理に引っ張らず、デリバリーシステムごと抜去すること。

(2) 展開したり、一部展開しかけたりしたステントを再充填しないこと。

** (3) ステントは一度正しく位置決めしたら抜去しないこと。ただし、ステントの展開後、バルーンで拡張する前にステントを抜去する必要がある場合は、鱗口鉗子やリトリーバルスネアを用いて抜去することができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

(1) 免疫不全を有する患者。[本品を使用した手技によって症状が悪化する可能性がある。]

(2) 肺切除術前の患者。[本品を使用した手技によって症状が悪化する可能性がある。]

(3) 内腔における併発性急性炎症の患者。[肉芽腫形成及び線維症を増強することがある]

(4) 主要血管に隣接する腫瘍狭窄の見られる患者。[フィステル形成を増強することがある]

(5) 出血時間が長い又は凝固障害のある患者。[本品のステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血するおそれがある。]

(6) ニッケル過敏症をもつ患者。[本品のステントにはニッケルが含まれているため、アレルギー反応を呈することがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 挿入したときに気管支側枝に交差するようなステントの選択を避けること。ステントが移動したり、気道が確保できなくなったりするおそれがある。

(2) 適切なサイズのステントを選択すること。不適切なサイズのステントを留置した場合、肉芽腫形成の発生率が高くなる可能性がある。

(3) 声門下気管にステントを留置すると、肉芽形成の発生率が高くなる可能性がある。

(4) 吸引カテーテルがステント支柱に引っかかったり、ステントを移動させたりすることがあるので、気管もしくは気管切開部吸引中は細心の注意を払うこと。

(5) 呼吸困難の再発はステントが粘液によって閉塞していること、もしくは狭窄部から移動したことを示している場合がある。追加の気管支鏡的評価及び治療が必要となる場合がある。

(6) 気管・気管支ステント留置は一部の患者においては肺からの粘液分泌除去能力を低下させることが観察されている。ステント留置後には粘液溶解剤の準備を考慮に入れる

こと。

- (7) スtent留置後、レーザーアブレーションで過度の肉芽組織を処置した場合、Stentが十分に機能しない又は気管内で発火する可能性がある。

* (8) 磁気共鳴画像診断(MRI)(自己認証による)

① 適合性

ベンチテストの結果から、本品のStentは規定の条件下で留置直後から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: 25 T/m(2500 ガウス/cm)以下
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR): 15分間の継続スキャンにおいて^{**1}2.0 W/kg以下

※1: 研究によれば、45 °C 15分間の温熱療法は、組織損傷の原因となる。¹⁾

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装置を用い、128 MHzの周波数の条件下で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 Worst Caseとなる位置及び向きにStent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0.3 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4.1 W/Kgだった。120 mm長のStent2本又は150 mm長のStent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1.6 °Cだった。

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。頭頂から30 cmのランドマークでは、温度上昇は4.1 °Cで、2.0 W/Kgの全身平均SAR及び15分間の連続走査時における不確定性上限温度は5.5 °Cであった。計算は、Stent内腔の液流とStent外部の組織内血液還流による冷却効果を考慮されていない。

1.5テスラ温度情報

Philips Medical Systems製の1.5テスラIntera™の全身コイルスキャナーを用い、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 Worst Caseとなる位置及び向きにStent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0.3 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。150 mm長のStent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1.3 °Cだった。Stentを2本留置した場合の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。首部のランドマークでは、温度上昇は8.7 °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11.8 °Cであった。計算は、Stent内腔の液流とStent外部の組織内血液還流による冷却効果を考慮していない。

③ イメージング・アーチファクト

画像のアーチファクトは、シーケンスを用いたベンチテストにおいてスキャンする際に、デバイスルーメンの内側および外側の双方にわたってデバイスから最大約12 mmまで及ぶ場合がある。シーケンスは、3 Tesla Signa® システムHDx GE Medical Systems 14LX、400 mm長、280 mmの頭部直径の送受信形コイル付14.0_MS_0737.f MRシステムにおける主要磁場に平行な対象物の軸を伴うグラディエントエコー法である。

可能であれば、Stentが植え込みされている高周波(RF)曝露領域から最大連続スキャン時間である20分間は身体部を回避させ、測定精度不足および追加設定安全域を考慮する必要がある。それぞれ個別のMR手順の前に、医療

専門家及びMR専門技師に相談し、患者が得られる利点について検討が必要になる場合がある。

3 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ① Stentの移動
- ② Stentの破損

(2) その他の不具合

- ① Stentの留置位置不適合
- ② Stentの閉塞(分泌物の貯留、Stent端部での腫瘍過剰成長、Stent内での腫瘍内殖、肉芽腫組織内殖等による)

(3) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 気管気管支穿孔及び気胸
- ③ 感染症(敗血症ショック)
- ④ 気管気管支壁潰瘍形成/穿孔/大出血
- ⑤ 気管炎
- ⑥ 閉塞性無気肺(Stent留置が良好であった場合でも)

(4) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 疼痛
- ③ 誤嚥
- ④ 鎮静もしくは手技器具使用感染症に関連する酸素不飽和化
- ⑤ 気腹
- ⑥ Stent閉塞もしくは移動に関連する再発性閉塞性呼吸困難
- ⑦ 失声症
- ⑧ 口臭
- ⑨ 咯血
- ⑩ 嚥下障害
- ⑪ Stent端部での肉芽腫組織形成に起因する再狭窄

【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。

2 有効期間

2年

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Sapareto et al. "Thermal Dose Determination in Cancer Therapy," Int J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 10; 787-800.

【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]