

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大腸用ステント 70493000
HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- * (1) HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー (以下、本品という)の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
- ① ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者。[留置部位での穿孔の可能性がある。]
- ② がんの浸潤が著しい患者。[留置部位での穿孔の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) デリバリーシステムが通過できない狭窄を有する患者。[ステントを適切に留置できない。]
- (2) ステント留置時に慢性出血性疾患を有する患者。[デリバリー挿入時あるいはステント留置後に大量出血するおそれがある。]
- (3) 結腸虚血の疑いがある患者。[ステント留置により症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) 複数の閉塞病変を有する患者。[ステント留置では効果が得られないおそれがある。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

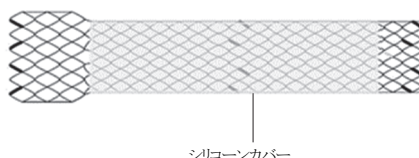
HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー (以下、本品という) は、ナイチノール製の自己拡張型の金属ステントである。遠位端はフレア形状を有し、中心部分はシリコンカバーを有する。ステントを展開する際の位置決めに使用するエックス線不透過性マーカを有する。

ステントのカバー部分はナイチノールワイヤの 2 層構造であり、中間にカバーが挟まれている。2 層のナイチノールワイヤはワイヤ固定リングで固定されている。また、ステントを展開する際の位置決めに使用するエックス線不透過性マーカを有する。

デリバリーシステムは、経内視鏡的手技で使用する Type1 と、内視鏡を介さず透視下のみで使用する Type2 の二種類がある。

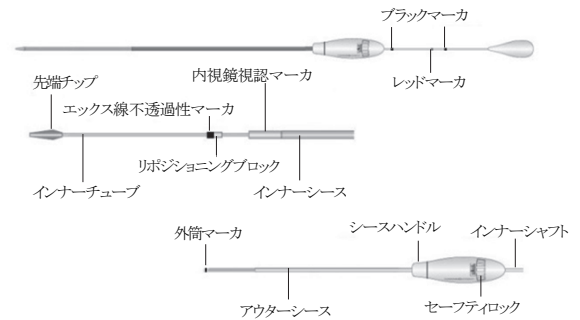
2. 外観図

- (1) ステント

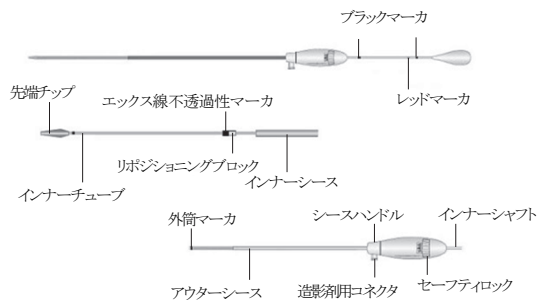


(2) デリバリーシステム

[HANARO Type1] - Through The Scope用



[HANARO Type2] - Over The Wire用



< 主な原材料 >

ニッケル・チタン合金、金、シリコン、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ合金、ABS、ステンレス鋼

3. 原理

本品はステント及びデリバリーシステムから構成される。ステントはデリバリーシステムのインナーシースの前方に収縮された状態で収納され、アウターシースで覆われている。内視鏡下又は透視下で目的部位までデリバリーシステムを進め、インナーシャフトが動かないように固定しながらシースハンドルを手前に引くことでステントが展開する。ステントの自己拡張力により、狭窄が拡張され、開存が維持される。

【使用目的又は効果】

本品は悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待できない患者における姑息的治療に使用するステントである。

【使用方法等】

1. 事前準備

- (1) エックス線透視又は内視鏡によって閉塞部を観察した上で、適切なサイズのステントを選択する。
- 経内視鏡的に使用する場合、本品の各モデルと併用する

内視鏡適合チャンネル径は3.7 mm以上であること。

- (2) 手技後の腫瘍増殖によるステント閉塞を避けるため、実際の閉塞病変より3-4 cm長いステントを選択すること。
- (3) セーフティロックがしっかり締められていることを確認する。
- (4) 患者の体から出ているデリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐに保つ。
- (5) 0.89 mm(0.035 inch)のガイドワイヤを準備する。

2.使用方法

以下、説明に使用している図は、[HANARO Type1]のデリバリーシステムである。

- (1) 狭窄部にガイドワイヤを挿入する。



- (2) セーフティロックが固定されていることを確認して、ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを挿入する。
(Type2を使用する症例において造影を必要とする場合は、造影剤用コネクタにシリンジを接続し、造影剤を注入する。)



- (3) デリバリーシステムが適切な位置にあることを確認したら、セーフティロックを解除する。



- (4) インナーシャフトを動かないように固定したら、もう片方の手でアウターシースをゆっくりと引き、ステントを展開させる。



- (5) ステントが完全に展開したらデリバリーシステムを引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

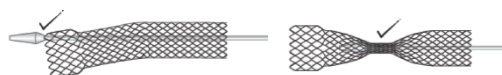
- (1) ステント留置は、エックス線透視下及び／又は内視鏡下で行うこと。
- (2) ステントが部分的に展開した状態でデリバリーシステムを挿入しないこと。
- (3) ステント展開時にインナーシャフトを軸方向に動かさないこと。ステントが移動したり、大腸壁を損傷したりするおそれがある。



- (4) ステントを再収納すると、ステントのシリコンカバー又はワイヤメッシュを損傷することがある。シースハンドルのプロキシマル端をインナーシャフトに沿ってレッドマーカより手前に引くと、ステントを再収納することはできない。



- (5) 先端チップがステントディスタル端や強固な狭窄部に引っ掛かった場合、ステントがもっと展開するのを待ってから、デリバリーシステム全体を前後に静かに動かす。



- (6) ステント留置後のバルーン拡張は推奨しない。[穿孔の原因となる。]
- (7) ガイドワイヤがデリバリーシステムに引っ掛かるのを防ぐために、ガイドワイヤに付着した造影剤は生理食塩液を用いて取り除くこと。

【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) 蠕動運動及び放射線治療、細胞増殖抑制剤による治療で腫瘍が縮小し、ステントの移動が起こる場合がある。
- (2) 患者の状態によっては、ステント留置後に強い蠕動運動によりステントが破損することがある。
- (3) 手技直後又は翌日に内腔の開存性を確認するために水溶性浣腸を行う。
- (4) 必要であれば定期的なフォローアップでステントの移動、穿孔、閉塞をチェックすること。
- (5) ステントは留置後完全に拡張するまで24-48時間を要する場合がある。
- (6) ステントが留置してから患者の体内で安定するまで一定期間を要する。
- (7) フォローアップにおいてステントの破損や移動が確認された場合は、エックス線透視又は内視鏡で観察し、新たなステントを留置するか、追加ステントの留置を検討する。
- (8) ステント留置後は、化学療法及び放射線治療法の施行を推奨しない。腫瘍が収縮してステントの移動や粘膜出血を引き起こす場合がある。
- (9) 本ステントの長期開存性は確立されていない。定期的な評価を推奨する。
- * (10) 磁気共鳴画像診断(MRI)[自己認証による]

① MR適合性

非臨床試験及び電磁／熱モデリングの結果より、本品のステントは以下の条件で留置直後よりMR適合である。

- ・ 静磁場強度:3T又は1.5T(テスラ)
- ・ 最大空間傾斜:3,000ガウス/cm以下
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR):2W/kg

② 高周波誘導加熱

上記の環境で、15分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は7℃未満である。

③ イメージング・アーチファクト

非臨床試験において、3テスラMR装置を用い、スピンエコー法にてスキャンした時、ステントの周囲から約11mm程度広がりがあるのが確認された。

3.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ① ステントの破損
- ② ステントの閉塞
- ③ ステントの移動
- ④ ステントの誤留置

(2) 重大な有害事象

- ① 死亡(通常の症状進行によるものを除く)
- ② 穿孔
- ③ 破裂

(3) その他の有害事象

- ① 疼痛
- ② 出血
- ③ 発熱
- ④ 感染症
- ⑤ 炎症
- ⑥ ステント内における腫瘍増殖によるステント閉塞
- ⑦ ステント端部周辺での腫瘍増殖によるステント閉塞
- ⑧ 粘膜過形成
- ⑨ 浮腫
- ⑩ びらん

【保管方法及び有効期間等】

* 1.保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

3年[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】

選任製造販売業者:

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:

大韓民国 M.I.Tech Co., Ltd.

エム・アイ・テック社