92170983-01

*2018 年 2 月（第 11 版）
2017 年 1 月（第 10 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20700BZY00158000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　食道用ステント　36227000

ウルトラフレックス食道用ステント

再使用禁止

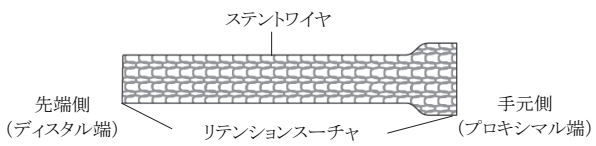
【警告】
1.適用対象（患者）
⑴ ステントの留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
　① ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者。
　② がんの浸潤が著しい患者。

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 食道瘻を閉塞するための留置。[合併症を引き起こすおそれがある。]
⑵ ステント手元側（上方）が輪状咽頭筋から2 cm以内の留置。[組織を損傷するおそれがある。]
⑶ 食道－空腸瘻孔形成（胃切除後）への留置。[蠕動運動でステントが移動するおそれがある。]
⑷ 慢性壊死性出血性腫瘍への留置（挿入時に出血している場合）。[大量出血を引き起こすおそれがある。]
⑸ ポリープ状病変への留置。[組織を損傷するおそれがある。]
⑹ 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食道用ステント（以下、本品という）は、癌などによる食道の狭窄性疾患により、食道が狭小化した患者に対して、経口食物摂取を可能にする目的で使用されるナイティノール製ステントである。本品は、ナイティノール製の単繊維がメッシュ状に編みこまれ、セルフエキスパンダブル機能によって自然拡張する。本品は未滅菌の状態で供給される。

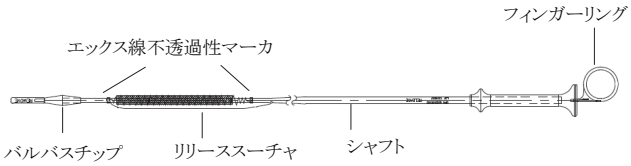
2.構成
本品は、ステント及びデリバリーシステムからなり、透視下ないしは内視鏡による観察下で挿入して用いる食道用ステントである。ステントは金属製の自己拡張型ステントで、デリバリーシステムの先端にリリーススーチャで巻きつけられている。フィンガーリングを引きリリーススーチャをほぐすことで展開し、食道の内腔を開存し、維持する。本品は、デリバリーシステムのリリーススシステム、ステント及びデリバリーシステムの寸法により、種類がある。

3.外観図
⑴ 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、ステントの手元側（プロキシマル端）はフレア形状となっている。



＜主な原材料＞
ニッケル・チタン合金、ポリエステル縫合糸、紫外線硬化型接着剤

⑵ 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。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のおよその位置を示すエックス線不透過性マーカを1組（2個）有する。また、シャフト上には目盛りが印字されており、この目盛りを用いて手元側のエックス線不透過性マーカから患者の切歯までの距離を測ることができる。また、プロキシマルリリースシステムのステントを巻きつけているリリーススーチャは、手元側の結び目（ノット）が視認マーカの役割をしており、内視鏡下でステントの留置を行うことができる。



＜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、シリコーン、タンタル

【使用目的又は効果】
本品は、内因性又は外因性の悪性腫瘍による食道狭窄において、食道の開存性の維持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
・内視鏡
・エックス線透視装置
・先端がフレキシブルな0.97 mm（0.038 inch）径のガイドワイヤ（長さ260 cm）

2.使用前の準備
⑴ 術前7～10日以内に食道エックス線撮影を行うこと。
⑵ 必要に応じて、効き目の穏やかな鎮静剤を投与したり、患者の苦痛を和らげるために、術中喉への局部麻酔を繰り返す。

3.使用方法
⑴ 内視鏡を使用し、狭窄位置を検討・評価する。狭窄部を確認し、ガイドワイヤを挿入する。
⑵ 内視鏡的に手元側狭窄部（上方）と先端側狭窄部（下方）を検査する。内視鏡の外部に付いている目盛りを使用し、患者の切歯から先端側狭窄部（下方）までの距離を測定する。次に内視鏡を手元側狭窄部（上方）まで引き戻し、切歯からの距離を測定する。2つの測定値の差より、狭窄長を求める。ステントが移動する可能性を最小限に抑えるため、バ

ルーンカテーテル（本品に含まれない）による狭窄部の拡張は内視鏡又は本品の通過が不可能な場合に限る。

⑶ 狭窄部は、エックス線透視によっても検査することができる。適切な位置に内視鏡を留置したまま、腫瘍の手元側（上方）及び先端側（下方）をエックス線透視により観察する。エックス線不透過性マーカを外部的又は内部的に用いて、あるいは肋骨や脊椎骨などの解剖学的標認点を用いて位置を確認する。

⑷ ステントの長さを選択するため、狭窄長を正確に測定すること。ステントは、狭窄長より少なくとも3～4 cm長いものを選択し、ステントが1～2 cm腫瘍に架かるようにする。ステント長の選択に疑問がある場合は、常に長い方のステントを選択すること。

⑸ ガイドワイヤを留置したまま患者から内視鏡を一度抜去し、ガイドワイヤの隣に再挿入する。スタイレットを本品の先端から取り除き、水溶性の潤滑剤を用いて本品のバルバスチップ及びリリーススーチャを潤滑させる。

⑹ 本品をガイドワイヤに沿って挿入する。エックス線透視下で、本品の手元側エックス線不透過性マーカを腫瘍の口側より上に、先端側エックス線不透過性マーカを腫瘍の胃側より下に位置決めし、腫瘍が2つのマーカの中央に位置するようにする。これによりステントが腫瘍をカバーすることになる。

内視鏡的方法（プロキシマルリリースシステムのみ）

視認マーカのすぐ上方にデリバリーシステムに沿って内視鏡を配置する。視認マーカの中央の位置は、展開したステントの手元側（上側）の位置を示す。ステントのフレアの長さは1.5 cmなので、腫瘍の手元側から3 cm以上上方に視認マーカを配置し腫瘍をカバーする。

⑺ ステントを展開する。

① ディスタルリリースシステム

一方の手で本品のカテーテルを動かないように保持し、もう一方の手でハンドルに付いているフィンガーリングを引くと、リリーススーチャがほぐれ徐々にステントが展開する。ディスタルリリースシステムはステントの先端側（下方）から展開し始める。ステント展開中は、エックス線透視でモニタし、必要であれば内視鏡も併用して、ステントの位置を繰り返し確認すること。必要であれば展開を中断してカテーテルを引くことにより、手元側に向かってステントの位置を調整することができる。

② プロキシマルリリースシステム

一方の手で本品のカテーテルを動かないように保持し、もう一方の手でハンドルに付いているフィンガーリングを引くと、スーチャがほぐれ、徐々にステントが展開する。プロキシマルリリースシステムはステントの手元側（上方）から展開し始める。ステント展開中は、エックス線透視下でモニタし、必要であれば内視鏡も併用して、ステントの位置を繰り返し確認すること。必要であれば展開を中断してカテーテルを押すことにより、先端側に向かってステントの位置を調整することができる。

⑻ 腫瘍に妨げられステントが直ちに最大直径まで広がらないことがあるため、展開後は内視鏡下で拡張を確認すること。本品とガイドワイヤを注意して抜去する。

⑼ 患者から内視鏡を抜去する。

4.手技後

患者の前後方向及び側方向の胸部フィルムを撮影し、ステント位置の永久的記録とする。内視鏡、食道拡張、及びステント挿入による有害事象発現がないか、患者を観察する。24時間以内にバイタル・サインをモニタし、起座で純粋な液体を与える。24時間以降には、起座位でのみ食事し、食物をよく噛み、特定の食物は避け（肉類、生野菜、パンなど）、食前食後に水分を摂取するように患者に指導する。食道下方あるいは胃食道接合部にステントを展開している患者には、ベッドで頭部を高くするように指導し、必要に応じて胃液のステントへの逆流を最小限にするために制酸剤を処方する。その後、ステントの開通性と位置を確認するために1週後およびそれ以降の3ヶ月毎、または症候性嚥下障害について断続的にフォローアップする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 内視鏡を再挿入する際は、患者の頭部を傾け、本品を挿入する経路が真っ直ぐになるようにすること。

⑵ デリバリーシステム上に印字された目盛りによってステントの位置決めを行うこともできる。腫瘍の手元側から患者の門歯までの距離を計測し、その値から2～3 cm引く（内視鏡の前に計測すること。3.使用方法(2)を参照）。その長さをデリバリーシステムの位置に用いることができる。

＊ ⑶ エックス線不透過性マーカは、展開後のステント断端の目安となるものである。 最終的なステント留置位置は、ステント展開中に必ずエックス線透視下、またはビジュアルマーカを利用した直視下にて決定すること。

⑷ 穿孔の危険性を避けるため、プロキシマルリリースシステムではステントの展開が始まったら本品を術者の方向に向かって引かないこと。ディスタルリリースシステムではステントの展開が始まったら本品を術者から遠ざかる方向に押し込まないこと。

⑸ ステント展開中に、ステントシステムをねじったり、不必要な動きを加えたりしないこと。ステントの位置や本来の機能に影響を与える可能性がある。

⑹ 展開したり、一部展開しかけたステントを再装填しないこと。

＊ ⑺ 留置後ステントが拡張する前、又はステントが部分的に展開している時に本品とガイドワイヤを抜去しようとすると、ステントの位置が移動することがある。抜去中に過度な抵抗が感じられた場合は、ステントがさらに展開するまで3～5分待ち、次のステップを行うこと。

① 本品とガイドワイヤをゆっくりと引き戻す。

② 抜去できない場合は、内視鏡内にステント径と同じ径のバルーンカテーテルを進める。バルーンカテーテルをステント内に慎重に位置決めをする。バルーンを推奨圧で拡張させる。

③ バルーンカテーテルを収縮して内視鏡内に引き込む。本品とガイドワイヤをゆっくりと引き戻す。

⑻ 本品のステントは、一度留置したら移動させたり抜去したりしないこと。展開したステントを移動させると、ステントワイヤの破損につながる可能性がある。ステントの移動及び抜去が必要な場合、バルーンで拡張する前に最初のステント留置の過程でのみ可能であり、リトリーバルデバイスを用いてステント端周囲に編みこまれたリテンションスーチャを掴んで実施すること。

⑼ 最初のステントで狭窄部全体を覆うことができなかった場合は、同じ直径の別のステントを留置することができる。2番目に留置するステントは、最初に留置したステントの手元側（上方）に留置すること。この時、2番目のステントの先端側（下方）が、最初のステントの手元側フレアに約2～3 cm重なるようにすることにより、ステントが腫瘍全体を覆い、ステント間の結合部を平坦にすることができる。

【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）

⑴ 長さ 12 cm 以上の狭窄を有する患者。[本品が狭窄部の両端を十分に覆うことができないことがある。]

⑵ 顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者。[本品を使用した手技により既往症が悪化するおそれがある。]

⑶ ニッケル過敏症を持つ患者。[本品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

⑴ ステントが完全に開くまで24～72時間かかる。患者によっては腫瘍浸潤によりバルーンが完全に拡張しないこともある。食道腫瘍の拡張操作によって穿孔、出血、移動が起こることがある。軸方向の力によりステントが外れることがあるため、ステントを留置した後の拡張に硬性ダイレータは絶対に使用しないこと。

⑵ ステント留置後における腫瘍の増殖/過成長、重篤な過形成反応、又はステント移動により、嚥下障害の再発又は悪化が起こる可能性がある。

⑶ 安全性が確立されていないため、他社製のステントを組み合わせて使用しないこと。

＊ ⑷ 隣接する血管への穿孔、浸食、大動脈食道瘻、動脈食道瘻のリスクは、術前後の化学療法及び放射線療法、長期留置、患者の解剖学的特徴、縦隔汚染又は縦隔炎症により増加する可能性がある 。

＊ ⑸ 良性腫瘍による食道狭窄へのステント留置について、食道への長期的影響は確認されていない。

＊ ⑹ 蛇行した部位の通過を容易にするため、フロッピーチップ硬性ボディの0.97 mm（0.038 inch）径のガイドワイヤの使用を推奨する。

3.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑴ 併用注意（併用に注意すること）

磁気共鳴画像診断(MRI)

① 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、ステント留置直後からMR適合性を示している。

・静磁場強度：1.5テスラ又は3 テスラ以下
・空間磁気勾配：25T/m（2500 ガウス/cm）以下
・最大全身平均比吸収率(SAR)（スキャン時間：15分）※1：2.0W/kg以下（1.5 テスラ）

※1：45℃でスキャン時間を15分間に設定すると、組織損傷の原因になる可能性がある。[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、128MHz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加熱がワーストケースとなる位置及び向きにステント留置した。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4.1W/Kgだった。120 mm長のステント2本又は150mm長のステントの場合、局所SARを2W/Kgにスケーリングしたとき最大温度上昇は1.6℃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ュミ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℃で、2.0W/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℃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、64MHz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0.3S/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3.9W/Kgだった。150 mm長のステントの場合、局所SARを2W/Kgにスケーリングしたとき、最大温度上昇は1.3℃だった。ステントを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ュミ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℃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11.8℃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HD×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、ステント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。

4.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合

① ステントの移動
② ステントの破損

⑵ 重大な有害事象

① 死亡（通常疾病の進行以外によるもの）
② 穿孔
③ 食道炎
④ 敗血症
⑤ 気管、気管支、又は胸膜腔の瘻孔（通常疾病の進行以外によるもの）
＊ ⑥ 大動脈食道瘻、動脈食道瘻
⑦ 敗血性ショック
＊ ⑧ ステントによる隣接する血管の浸食

⑶ その他の有害事象

① 出血
② 疼痛
③ 誤嚥
④ 鎮静薬投与に関連する酸素不飽和化
⑤ 腫瘍のステント内殖
⑥ ステント端周辺での腫瘍の過成長
⑦ 異物感
⑧ 食物圧入（定期的に起きる場合には洗浄とデブリドマンが必要）
⑨ 逆流
⑩ 浮腫
⑪ 潰瘍
⑫ 発熱
⑬ 嚥下障害の再発
⑭ 気管圧迫／気道圧迫
⑮ 感染症

【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。

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.

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
電話番号:03-6853-0940

【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:

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]