90848552-01

**2013 年 5 月 20 日改訂(第 8 版)
*2012 年 11 月 15 日改訂(第 7 版)

医療機器承認番号:20800BZY00525000

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カバードステント

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

⑴ ウルトラフレックス食道用カバードステント(以下、本品という)は、次の患者には厳密に考慮した上で使用すること。
① 長さ 12cm 以上の狭窄を有する患者
② 顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者

* ⑵ 本品の留置に伴い、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

2. 使用方法

⑴ 本品に損傷の兆候がないか目視点検を行い、損傷の兆候がある場合は使用しないこと。[患者の傷害につながる可能性がある。]

⑵ 本品の留置は、内視鏡及び本品が通過するのに十分な大きさまで食道狭窄が拡張できない患者には実施しないこと。

⑶ 展開したり、一部展開しかけたりしたステントを再装填しないこと。

⑷ 本品は、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、ステントワイヤ及びカバー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の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。

⑸ 他社製のステントを組み合わせて使用しないこと。

⑹ 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。

⑺ ステントが完全に開くまで 24～72 時間かかる。この場合、医師は過去の食道狭窄の拡張の経験に基づいて判断を下さなければならない。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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の場合には使用しないこと。
⑴ 良性腫瘍が原因の食道狭窄へのステント留置[ステントの食道への長期的影響については現在のところ未知である。]
⑵ 内視鏡又は本品が通過できないような細い狭窄内への留置
⑶ ステント手元側(上方)が輪状咽頭筋から2cm以内の留置
⑷ 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可能性がある。]
⑸ 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)
⑹ ポリープ状病変への留置
⑺ 内視鏡術式が禁忌の患者
⑻ **【使用目的、効能又は効果】**に明記されている以外の全ての使用

2. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

●概要

本品は、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ポリウレタン製カバーが付いている。

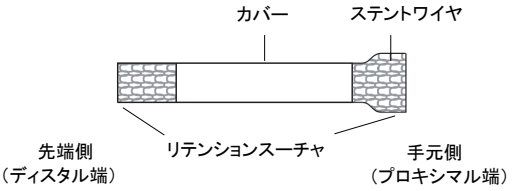
●構成

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。

●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、ステントの中央部はカバーで覆われており、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。

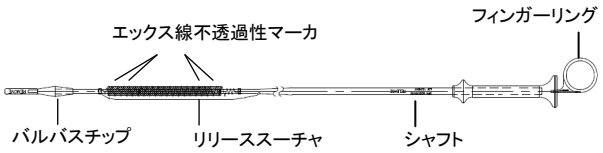


＜原材料＞

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。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2組(4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。



＜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、効能又は効果】
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。

【品目仕様等】
⑴ ステントーカバー接着部強度:≧5.2N
⑵ リテンションスーチャのノット引張強度:≧14.5N
⑶ リリーススーチャ引張強度:＞25.0N
⑷ フィンガーリングーリリーススーチャの接合部強度:＞25.0N

【操作方法又は使用方法等】
●手技に必要な器具・用品
・本品
・内視鏡
・エックス線透視装置
・先端がフレキシブルな0.97mm(0.038inch)径のガイドワイヤ(長さ260cm)

●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。

●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。
注意:蛇行した部位の通過を容易にするために、フロッピーチップ硬性ボディの0.97mm(0.038inch)径のガイドワイヤの使用を推奨する。
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。
注意: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ため、医師は食道狭窄拡張の経験に基づいて判断すること。食道腫瘍の拡張により穿孔、出血、及び移動が起こる可能性がある。
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5～6cm長いものを選択し、カバー部分が腫瘍及び瘻孔の架かるようにする。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。
注意: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2～3cm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。
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。
注意: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。
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、本品の手元側内側エックス線不透過性マーカを腫瘍の手元側より上に、先端側内側エックス線不透過性マーカを腫瘍の先端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。
注意: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2～3cm引く(内視鏡の前に計測すること。手順⑵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。
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1.5cmなので、腫瘍の手元側から3cm以上上方に視認マーカを配置し腫瘍をカバーする。
注意:エックス線不透過性マーカは、拡張したステント位置を予測するのみである。最終的なステント留置位置は、ステント留置手技中においてエックス線透視的に検討すること。
⑺ ステントを展開する。
注意: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。
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及び内視鏡下でモニタし、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、リリーススーチャがほぐれ、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、エックス線透視及び内視鏡下でモニタし、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。
注意: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分間待ち、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。

⑼ 患者から内視鏡を抜去する。

●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。食道の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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は未滅菌の状態で供給される。包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。本品は、食道プロテーゼ挿入の訓練を受けた医師、又はその監督下でのみ使用すること。本品の使用前には、術式の原則、臨床応用、及びこの手技に関連するリスクについて完全に理解していることが必要である。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。

⑷ 条件付きMR適合

非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。本品を使用している患者は以下の条件下でMRIを直ちに受けることができる。

・静磁場強度: 3テスラ以下

・空間磁気勾配:
139テスラ/m(13,900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:
3.5※2W/kg以下(1.5テスラ)
2.9W/kg以下(3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: 得られた最大全身平均(WBA)SAR値は、米国材料試験協会(ASTM)のファントム及び実施された試験に関連しており、※1の仮定に基づいている。WBAソフトウェアが表示するSARは、インプラントの正確な局所温度上昇を計測するには不適切である。

非臨床試験を実施した結果、本ステントの温度上昇は表に示す温度以下であった。

静磁場	スキャン時間	ステント(1 個)	ステント(2 個)(100%オーバーラップ)
1.5 テスラ[a]	15 分	5.80℃	4.6℃
	20 分	7.02℃	5.78℃
3.0 テスラ[b]	15 分	9.30℃	8.75℃
	20 分	9.30℃	10.50℃

a: 最大全身比吸収率(SAR)3.5W/kg、スキャン時間20分、1.5テスラ(Intera®:Philips Medical Systems社 (オランダ、ベスト市)製アクティブシールド型水平磁場MRスキャナー使用)

b: 最大全身比吸収率(SAR)3.4W/kg、スキャン時間20分、3テスラ(Magnetom Trio®:Siemens Medical Solutions社 (ドイツ、エルランゲン市) 製アクティブシールド型水平磁場MRスキャナー使用)

画像のアーチファクトは、シーケンスを用いた非臨床試験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 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、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。

⑸ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 手技による有害事象
① 出血
② 穿孔
③ 疼痛
④ ステントの移動
⑤ 誤嚥
⑥ 鎮静薬投与に関連する酸素不飽和化
⑦ 感染症

(2)ステント留置後の有害事象
① 死亡(通常疾病の進行以外によるもの)
② 出血
③ 穿孔
④ 疼痛
⑤ ステントの移動
⑥ 腫瘍のステント内殖
⑦ ステント端周辺での腫瘍の過成長
⑧ 異物感
⑨ 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)
⑩ 逆流
⑪ 食道炎
⑫ 浮腫
⑬ 潰瘍
⑭ 発熱
⑮ 敗血症
⑯ 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)
⑰ ステント破損
⑱ ステントカバー破損
⑲ 嚥下障害の再発
⑳ 感染症及び敗血性ショック
㉑ 気管圧迫/気道圧迫

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規制に従って製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
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及び住所等】

** **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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランド リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]