＊ＭＥ－１７５＊
文書管理番号　ME-175

2011 年 9 月 8 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器承認番号:22300BZX00308000

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

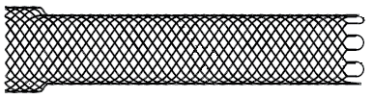
ウォールフレックス　大腸用ステント

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴　ウォールフレックス大腸用ステント(以下、本品という)は、出血が頻繁に起こる患者又は凝血障害のある患者、もしくは放射線結腸炎又は直腸炎の見られる患者に対しては、慎重に考慮した上で使用すること。
⑵　ステントを完全に展開後、再配置することはできない。
⑶　良性狭窄に対する本品の安全性および有効性は、立証されていない。
⑷　ステント留置後に化学放射線治療法または放射線治療法を行うと、腫瘍が縮小して結果的にステントの移動が起こる場合がある。
⑸　本ステントには、ニッケルが含まれており、ニッケル過敏症を持つ患者は、アレルギー反応を呈することがある。
⑹　本品を直腸に留置する場合には、疼痛及びテネスムスを最小限にするため、肛門側のステント端を肛門管の上 2cm または肛門から 6cm に位置するように配置する。
⑺　デリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れることにより、内視鏡鉗子口が破損することがある。また、ステントが不用意にデリバリーシステムから外れることがある。

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと。
⑴ 腸管虚血
⑵ 穿孔の疑い又は切迫穿孔がある場合
⑶ 腹腔内膿瘍又は高度の炎症
⑷ ガイドワイヤーの挿入が不可能な狭窄
⑸ 内視鏡手技が禁忌の患者
⑹ 添付文書に明記されている以外の使用
2.再使用禁止
⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再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 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

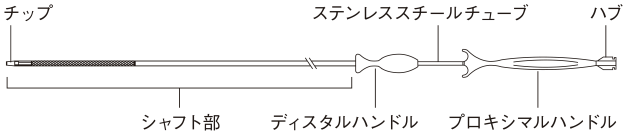
【形状・構造及び原理等】
本品は、ステント及びデリバリーシステムから構成されている。ステントはステント径およびステント長の違いにより6種類あり、デリバリーシステムは有効長の違いにより2種類ある。
⑴ ステント
ナイチノールワイヤーをメッシュ状に編んだ自己拡張型ステントで、ディスタル端はフレア形状となっている。ステント径およびステント長の違いにより、6種類ある。
＜外観図＞



＜原材料＞
ステント:　ニッケル・チタン合金

呼称	ステント外径 (mm)	フレアー外径 (mm)	ステント長 (cm)
27/22×6	22	27	6
27/22×9			9
27/22×12			12
30/25×6	25	30	6
30/25×9			9
30/25×12			12

⑵ デリバリーシステム
シャフト部はコアキシアル(同軸状)構造になっており、外筒と内筒の間に、ステントのフレアがデリバリーシステムの先端側になるようステントが装着されている。また、先端部には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3個有する。デリバリーシステムは、ステントを再収納する際、ステントのプロキシマル端を保持するアンカーロックシステムである。有効長の違いにより2種類ある。
エックス線不透過性マーカ:
外筒のエックス線不透過性マーカ(外筒マーカ)は、展開前のステントのディスタル端の位置を示し、展開時に内筒のエックス線不透過性マーカ(限界マーカ)に重なったとき、ステントの展開の限界位置を示す。また、内筒の限界マーカより先端にあるエックス線不透過性マーカ(展開後近位マーカ)は、ステントが展開したときのステントのプロキシマル端のおおよその位置を示す。
＜外観図＞



＜原材料＞
チップ:　ポリウレタン
シャフト部:　ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、プラチナ／イリジウム、シリコーン、ポリウレタンオリゴマー系接着剤

全長(cm)	有効長(cm)	外径(mm(Fr))
270	230	3.3(10)
175	135	

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

チップ及び内筒間接合部強度:≧20N(4.5lbs)
外筒及びディスタルハンドル間接合部強度:≧46.7N(10.5lbs)

【操作方法又は使用方法等】

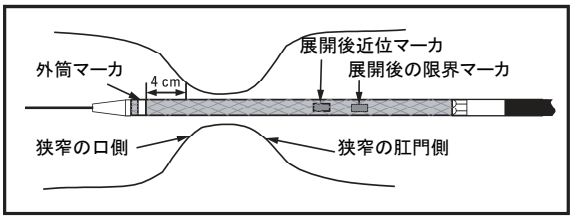
●使用器具

⑴ 内視鏡(鉗子口径3.7mm以上)
⑵ エックス線透視装置
⑶ ガイドワイヤ(0.89mm(0.035inch))

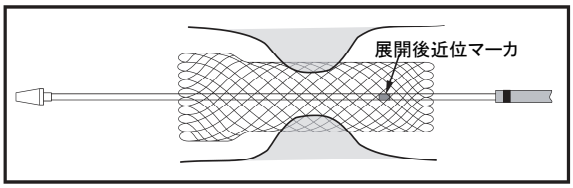
●使用方法

本品は、エックス線透視又は内視鏡下での観察、あるいは両方を組み合わせて留置する。

⑴ 患者の必要に応じて鎮静剤を使用する。
⑵ エックス線透視及び/又は内視鏡下で0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤを挿入し、狭窄部を通過するまでガイドワイヤを送り込む。内視鏡下では、狭窄部を直接観察し、内視鏡の鉗子口からガイドワイヤを挿入する。
⑶ エックス線透視及び/又は内視鏡下でエックス線不透過性マーカ(金属性マーカ、水溶性造影剤等)を使用し、狭窄部の位置及び両端を特定する。
⑷ 狭窄部の長さを測定する。
⑸ 腫瘍の増殖及びステント展開後のステントのショートニングの可能性を考慮し、狭窄部を覆うために適切な長さ及び径のステントとその数を選択する。(注:完全に展開したときのステント長は、狭窄部の全長より少なくとも4cm以上長くなければならない。)複数のステントが必要な場合は、まず狭窄の口側にステントを留置し、次に肛門側にステントを留置し、各々のステントが十分に重なり合うよう留置する。湾曲の近くに閉塞部がある場合、ステントの2端が湾曲を越えて管内に開口するように留置することを推奨する。
⑹ 本品を包装から慎重に取り出す。
⑺ 本品をガイドワイヤに沿って送り込み、狭窄部まで進める。内視鏡下では内視鏡鉗子口からガイドワイヤに沿って本品を狭窄部まで進める。
⑻ 展開後近位マーカが狭窄の肛門側の最も外側にくるまで、ステントを進める。



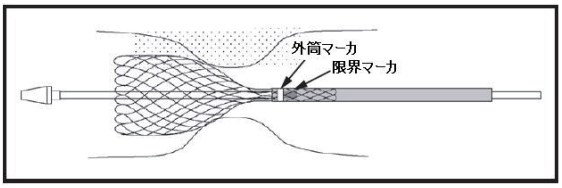
⑼ ステントの展開を開始するため、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステンレススチールチューブに沿ってディスタルハンドルをプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。内視鏡検査技師は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステントが前進することを防ぐこと。
⑽ 必要に応じて、ステントの位置を確認し位置調整を行う。位置調整を行うには、まずプロキシマルハンドルを動かないよう確実に保持しながらディスタルハンドルをゆっくりと押し、ステントを完全に再収納する。ステントが完全に再収納したら、デリバリーシステムを前後に動かし、再度、展開することができる。位置調整は2回まで可能で、合計3回まで展開することができる。
⑾ ステントの展開を完了させるには、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステントが完全に展開されるまで、ディスタルハンドルをステンレススチールチューブに沿ってプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。前述のとおり、内視鏡検査技師は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステントが前進することを防ぐこと。



⑿ ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、ディスタルハンドルを前方に押してデリバリーシステムを閉じ、抜去する。留置後の腫瘍の増殖及びステントのショートニングを考慮し、留置するステントは非狭窄部を若干覆う程度の長さが必要である。ステントが狭窄部を十分に覆っていない場合は、最初に留置したステントと十分に重なり合うようにして追加のステントを留置する必要がある。
⒀ 通常の留置後手技を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

⑴ ステントのショートニングの上限値を計算に入れ、展開後近位マーカは展開したステントのプロキシマル端から最も遠い位置にあることを確認する。ショートニングは解剖学的構造により異なるため、この展開後近位マーカは、ステントのプロキシマル端の最終位置の目安としてのみ使用すること。外筒マーカは、狭窄の口側から4cm以上越えた位置でなければならない。外筒マーカが狭窄の口側を4cm以上越えていない場合は、狭窄部を十分に覆うよう、長めのステント又は2本目のステントが必要になることがある。
⑵ 外筒マーカが限界マーカを越えていなければ、ステントはいつでも再収納可能である。



⑶ ステントが部分的に展開した状態でプロキシマルハンドルを前後に動かしてはならない。必ずプロキシマルハンドルをしっかりと固定すること。プロキシマルハンドルを不用意に動かすと、ステントの誤留置や腸管壁損傷を起こすおそれがある。
⑷ ステントは容易に展開するはずである。過度の力を必要とする場合は、ステントを展開させてはならない。
⑸ 製品を破損することがあるので、屈曲部位でステントの再収納を行わないこと。
⑹ 外筒マーカが限界マーカを越えた後は、ステントの位置調整をすることはできない。
⑺ ステントが完全に展開できない、又は完全に再収納できない場合は、内視鏡鉗子口を使用してデリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れ、ステントを再収納することができる。
⑻ ねじれを起こす可能性があるため、2本のステントの端部を重ね合わせずに隣り合わせに留置しないこと。他社製のステントを組み合わせて使用してはならない。
⑼ 抜去する際にデリバリーシステムが完全に閉じないと、デリ

バリーシステムのチップがステントに引っかかる可能性がある。
⑽留置後にステントを拡張してはならない。穿孔の原因となる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本添付文書に明記されている以外の使用をしないこと。
⑵ 本品を使用する前に、添付文書全体をよく読むこと。大腸ステント留置術に熟練した医師によるか又はその管理下でのみ使用すること。本手技に関する技術的な基本原理、臨床上の適用及び危険性を確実に理解していなければならない。
⑶ 使用前に包装および本品を点検すること。破損が見られる場合は使用しないこと。
⑷ 本品を包装から取り出す際、破損又は欠陥がないか、製品全体を目視で点検すること。ステントのディスタル端を外筒が覆っていることを目視で確認すること。デリバリーシステムにねじれがないことを確認すること。
⑸ 本品は単回使用である。一度展開したステントをデリバリーシステムに再装着してはならない。
⑹ エックス線透視を行うことを推奨する。エックス線透視を行わないと、ステントを誤留置する可能性がある。
⑺ 海外の報告において、ステント留置後に穿孔が高頻度でみられた報告があるので、本品を使用する際、穿孔に注意すること。
⑻ 盲腸から横行結腸までのステント留置に関する報告は少なく、これらの部位への有効性及び安全性は確立されていない。

2.条件付き磁気共鳴画像法(MRI)適合

⑴ 非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下でのMRI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
・最大空間磁気勾配が0.072テスラ(720ガウス)/cm以下
・最大全身平均比吸収率(SAR)3W/kg(スキャン時間:15分)
⑵ 非臨床試験を実施した結果、最大全身比吸収率(SAR)3W/kg、スキャン時間15分、3テスラにおける本ステントの温度上昇は0.6℃以下であった(Excite、ソフトウェアバージョンG3.0-052B:General Electronic Medical Systems(米ウィスコンシン州ミルウォーキー)社製のアクティブ・シールド方式、水平磁場MRスキャナ使用)

3.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。

手技時の合併症

⑴ 死亡
⑵ 出血
⑶ 疼痛
⑷ ステントの誤留置または不十分な拡張
⑸ 腸管穿孔

ステント留置後の合併症

⑴ 死亡(通常の症状進行によるものを除く)
⑵ 出血
⑶ 穿孔
⑷ 疼痛
⑸ ステントの移動
⑹ ステント内における腫瘍の内殖によるステント閉塞
⑺ ステント端部周辺での腫瘍増殖によるステント閉塞
⑻ ステントの閉塞
⑼ 異物感
⑽腸嵌頓
⑾潰瘍形成
⑿発熱
⒀敗血症
⒁感染症
⒂下痢
⒃便秘
⒄腹膜炎
⒅テネスムス又は我慢できない尿意/失禁症状

4.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

本品は、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/包装

【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
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:

ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ 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.]