91141004-01

*2018 年 4 月(第 2 版)
2016 年 1 月(第1版)

承認番号:22700BZI00034000

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

HANAROSTENT食道用カバー

再使用禁止

【警告】
1.適用対象(患者)
⑴ 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 シースハンドルの引き抜きに抵抗がある場合、引き抜くことを止め、しばらくそのままの状態で待つこと。状況が改善されない場合は、デリバリーシステム全体をゆっくり回収すること。[デリバリーシステムにキンク等の損傷を生じるおそれがあるため。また、組織を損傷するおそれがあるため。]

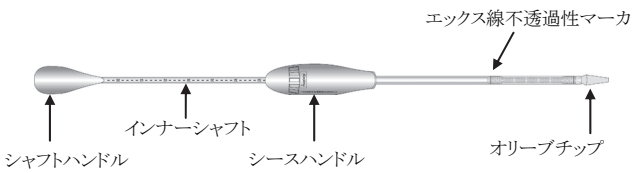
【禁忌・禁止】
* **1.適用対象(患者)**
⑴ 慢性出血性腫瘍への留置。(挿入時に出血している場合)[大量出血を引き起こすおそれがある。]
⑵ ポリープ状病変への留置。[組織を損傷するおそれがある。]
⑶ 1 本のステントの複数狭窄部への留置。[ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。]
2.使用方法
⑴ 再使用禁止
⑵ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1.構造
本品は、食道に留置することが可能な自己拡張型の金属ステントで、デリバリーシステムにカバーステントが収納された製品となっている。ステント全域(一部ない部分もある)にわたり、半透明なシリコーン製カバーが付いており、逆流防止弁付のものと上部食道用のものもある。又、全てのタイプにラッソが両端(ディスタル側、プロキシマル側)に付いている。

ステント



* デリバリーシステム



⑴ ステントのタイプにより、2 種類のデリバリーシステムがある。
⑵ 透視下での留置を容易にするため、デリバリーシステム上にエックス線不透過性マーカが付いている。
⑶ ステントには 12 個のエックス線不透過性マーカがついており、両端各 4 個のマーカは展開後のステントの両端位置を示し、中央 4 個のマーカは展開後のステントの中央位置を示している。
⑷ このデリバリーシステムは 0.96 mm (0.038 inch)以下のガイドワイヤに対応し、これを通して食道に挿入される。ステントの透視下及び内視鏡下でエックス線不透過性のマーカにより位置決めが可能になる。

＜主な原材料＞
ニッケル・チタン合金、シリコーン、金、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、PEEK

2.原理
ステントはデリバリーシステムに圧縮された状態で収納されており、食道の狭窄部位にデリバリーシステムを移行し、デリバリーシステムのアウターシースを引く事で、収納されたステントが食道内に自己拡張する。ステントの自己拡張により食道狭窄部の管腔内開通性を維持する。

【使用目的又は効果】
本品は、悪性腫瘍を原因とする食道又は胃食道閉鎖において、食道の拡張及び開存性を維持するために用いるステントである。
デリバリーシステムにより閉塞部へ送達される。
なお、本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1回限りの使用でステントの再装填、再使用はできない。

【使用方法等】
1.準備
- 内視鏡
- ステント挿入前拡張及びステント挿入確認のためのエックス線透視装置
- 先端のフレキシブルな0.96 mm(0.038 inch)以下の硬性ガイドワイヤ
- 食道拡張用バルーンカテーテル(ステント径への適用サイズ)
- バルーン拡張用ゲージ付きのインデフレーター

2.使用方法
⑴ 事前準備
① 術前7～10日前までの食道エックス線造影を行い、狭窄部に適切な直径と長さのステントを選択すること。
② ステントは少なくとも実際の狭窄部より4 cm以上長いものを選択すること。腫瘍のオーバーグロースのリスク低減することができる。
③ デリバリーシステムのセーフティーロックがされていることを確認すること。
④ 使用直前までデリバリーシステムは可能な限り真っ直ぐな状態に保持すること。

⑵ 操作方法

① 狭窄部位を確実に超えるように、0.96 mm(0.038 inch)以下の硬性ガイドワイヤを挿入する。必要に応じてバルーンカテーテル、若しくはブージーダイレーターを使用してステント留置前に狭窄部を押し広げる。

② デリバリーシステムのインナーシャフトがセーフティーロックにより完全にロックされていることを確認した後デリバリーシステムをステントの遠位部が少なくとも腫瘍より2 cm下に位置するまでガイドワイヤに沿わせて慎重に進めること。

③ ステント位置を確認した後、セーフティーロックを左回しに回して緩めること。

④ インナーシャフトの位置を固定し、ゆっくりシースハンドルを引く動作を、ステントが完全に展開するまで慎重に行うこと。

⑤ ステントの展開を確認したあと、デリバリーシステムは体内より抜去すること。

⑶ 展開方法

① インナーシャフトが完全にセーフティーロックで確実に固定されているか確認し、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて狭窄部を越えるように進めること。

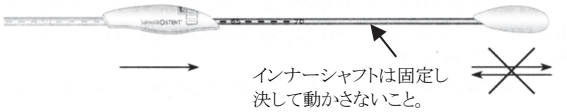


② デリバリーシステムが狭窄部へ到着したら、セーフティーロックを左に回し緩める。



③ インナーシャフトを片手でしっかり持ち固定した状態で、シースハンドルを手前側にゆっくり引く。





④ ステントが完全に留置された後デリバリーシステムを抜去すること。



⑷ ラッソ操作方法

① ステントを目的の狭窄部に展開した後、ショートニング、食道の蠕動運動、狭窄部の環境などによるマイグレーションが起こった場合、医師の判断により位置移動(回収)を行うことが出来る。

② 位置移動(回収)はステント近位部に編み込まれたラッソを、バイオプシー鉗子、リトリーバルスネア等で引くことにより、ステント開口部が漏斗状に閉鎖し、容易に行うことができる。



③ ステントを遠位部側に移動させる場合の方法として、ステント内部に鉗子を通過させ遠位部側のラッソを掴み、そのまま遠位部側に移動させる事もできる。



ラッソの操作は医師の判断で行い、通常の留置や一時留置での使用はできない。操作時はステント自体を押し込まないこと。ラッソを使用し移動を行うこと。また、狭窄部や管内に損傷を与える可能性があるため操作は慎重に行い、強い抵抗がある場合など無理な操作は行わないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ステントの展開時にインナーシャフトを動かさないこと。ステントの留置位置にずれが生じ、食道に損傷を与える可能性がある。

⑵ 展開したり、一部展開しかけたステントは挿入しないこと。

⑶ 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、ステントワイヤ及びカバーの破損につながる可能性がある。ステントの配置移動は、最初のステント留置直後のみ可能であり、鉗子や、スネアを用いて本製品のラッソ部分を摘むことで、容易に位置変えや除去することができる 。

＊ ⑷ ステントの留置はエックス線又は内視鏡下で行うこと。また、留置後はルーメンの開存性を確認すること。

＊ ⑸ オリーブチップがステントに引っ掛かった場合、ステントが更に展開するのをしばらく待つこと。またはデリバリーシステム全体を前後に慎重に数回動かし、抵抗がなければゆっくり引き抜くこと。

＊ ⑹ ステントの位置変えや抜去の際にアリゲータタイプの鉗子を使用する場合、ラッソの破損を防ぐため先端部をつかむこと。

【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)

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。]

2.重要な基本的注意

＊ ⑴ 本品の使用にあたり、以下の点を考慮すること。
- 放射線治療、細胞増殖抑制剤の服用等による腫瘍の縮小や蠕動がステントの移動を引き起こす場合がある。
- ステント留置後の蠕動によりステントが破損する場合がある。

＊ ⑵ 留置したステントは完全に開くまで 24～48 時間かかる。必要に応じバルーン拡張を行うこと。ただし、食道腫瘍のバルーン拡張によって穿孔、出血又はステントの移動が起こる可能性がある。

＊ ⑶ ステントの移動、破損又は粘膜の損傷等を生じる可能性があるため、ステント留置後の化学療法、放射線療法は推奨しない。

＊ ⑷ 本品の開存性について長期的なデータは確認されていない。

＊ ⑸ 良性腫瘍が原因の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 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することは推奨しない。

＊ ⑺ ステント留置後の拡張は推奨しない。

＊ ⑻ 造影剤が付いたガイドワイヤはデリバリーシステム内に引っかかることがあるため、ガイドワイヤに付着した造影剤は滅菌水又は生理食塩液で洗うこと。

＊ ⑼ ステント留置後は、胃腸に負担をかける食物及び硬い食物を摂取しないこと。

＊ ⑽ 必要に応じて、定期的にフォローアップを行い、ステントの移動、穿孔又は閉塞の確認を行うこと。

＊ ⑾ステント留置後にフォローアップを行い、ステントの留置位置及び形状に異常がないことを確認すること。患者の状態に応じて１週間以内及び３か月周期でそれ以降のフォローアップを行うこと。

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）

併用注意（併用に注意すること）

⑴ 磁気共鳴画像診断(MRI)

本品は、磁気共鳴（MR）に対して安全である。1.5テスラ以下の静磁気でMRI手技を受ける患者に対して本品を使用する事によって、新たなリスク又は危険が生じることはない。また、MRI環境下で本品を使用しても画質に影響はない。

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
＊ ③ ステントの誤留置
＊ ④ ステントの閉塞
⑤ ステントカバーの破損
＊ ⑥ デリバリーシステムの破損

⑵ 重大な有害事象

① 死亡
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）

⑶ その他の有害事象

① 出血
② 疼痛
③ 発熱
④ 炎症
⑤ 腫瘍形成（ステントの内殖）
⑥ 腫瘍の過成長（ステント周辺）
⑦ 異物感
＊ ⑧ 粘膜の過形成
⑨ 食物圧入
⑩ 逆流
⑪ 浮腫
⑫ ステントによる浸食
⑬ 感染

【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