

添付文書

2021年3月30日作成（第1版）

製造販売承認番号：22700BZX00339000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 尿道用ステント（36211000）
メモカス 形状記憶ステント（後部尿道拡張型）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・次の患者には使用しないこと。
 - 1) 前立腺癌、尿道癌、膀胱頸部癌、急性及び慢性前立腺炎
 - 2) 膀胱結石または重篤な尿路感染症を合併する前立腺肥大症
 - 3) 自覚症状の評価が困難な症例
 - 4) 合併する他疾患の予後が6ヶ月以内と予想される症例
 - 5) 前立腺切除後症例
 - 6) 性的活動期にあるもの
 - 7) その他、主治医が不適当と判断した症例
- ・使用方法
 - 1) 外箱に貼付してある示温材が黒に変色しているときは使用しないこと。[形状記憶機能が損なわれている可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

- スパイラルステント
材質：ニッケル・チタン
外径：7.3mm(22Fr.)、8.0mm(24Fr.)
拡張部：10.98mm、13.85mm
長さ：30.00mm～90.0mm



拡張前



拡張後

セット構成

膀胱遠位端拡張型（028S/028SW、028T/028TW）

- ステント装着済シース
材質：ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル

・028S/028SW（軟性内視鏡用）



・028T/028TW（硬性内視鏡用）



○カッター

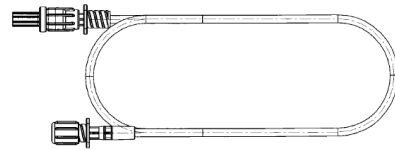


○メモゲージ

材質：ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル



- 患者携帯用カード
- 延長チューブ
材質：ポリ塩化ビニル



- メモガイド（028S/028SWにのみ付属）
材質：ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル



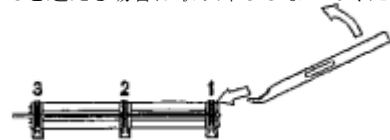
【使用目的又は効果】

排尿困難症例及び尿閉の治療を目的とする。

【使用方法等】

準備

- 1.ステント留置前に前立腺部尿道の長さを測定しておいてください。
- 2.留置30分～1時間前にジクロフェナック座薬（又は他のNSAID）の投与及び48時間持続する抗生物質の経口投与を行ってください。
- 3.局所麻酔用ゼリーを事前に尿道に注入してください。
- 4.適切なサイズを選択し、結束バンドを1.2.3.の順番に切り離しステント保護カバーの取り外しを行ってください。但し、室温が37℃を超える場合は取り外ししないでください。



I.028S/028SW 軟性鏡下留置方法

以下の器材を予めご準備ください。

主な器材：

- ・軟性膀胱鏡（外径14Fr～16Fr.）
- ・局所麻酔用ゼリー
- ・50mL シリンジ
- ・55～60℃の滅菌精製水 100mL
- ・水温測定用の滅菌温度計
- ・無菌操作用器材（膀胱鏡検査用の滅菌ドレープ）

- 1.保護カバーを取り外したら、シース内の心棒を抜き去り軟性鏡をステント先端まで挿入します。
- 2.シースの根元のロックカラーを静かに時計回りに回し、軟性鏡を固定します。カラー内のソフトラバーリングが圧縮されることによって、シースと軟性鏡が密着し液漏れを防ぎます。

- 3.尿道に局所麻酔用ゼリーを注入します。
必要ならメモゲージ(24Fr)を尿道に挿入し、十分な尿道内腔があることを確認します。直視下、ステント先端を膀胱頸部まで進めます。引き戻しはできません。

重要：水温が適正かチェックします。

- 4.滅菌精製水の温度が55～60℃になっていることを確認しシースの赤いサイドポートにより延長チューブを介し、この温水50mLを手早く注入して下さい。熱いので患者さんにはその旨を伝えておきます。本ステントは50℃以上の温水でステントの一端が拡張する温度依存型形状記憶合金であるが、シリンジに投与後、ステントに到着するまでの温度低下を考慮し、準備する滅菌精製水の温度は55～60℃を推奨する。
- 5.ステント下端が拡張し、ステントはシースから離脱します。直視下、軟性鏡とシースをゆっくり引き抜いて、ステントの離脱を確認します。拡張が不十分なら、さらに55～60℃の温水を追加注入します。
- 6.ステントの正しい位置を確認します。

II.028T/028TW 硬性膀胱鏡光学視管下留置方法

以下の器材を予めご準備ください。

主な器材：

- ・硬性用膀胱鏡用光学視管（径4mm、レンズ角度0～15度、有効長27cm以上）
- ・局所麻酔用ゼリー
- ・50mLシリンジ
- ・55～60℃の滅菌精製水100mL
- ・水温測定用の滅菌温度計
- ・無菌操作用器材（膀胱鏡検査用の滅菌ドレープ）

- 1.保護カバーを取り外したら、シース内の心棒を抜き、光学視管を挿入して、ステント先端までレンズを進めます。
局所麻酔用ゼリーを使用すると、光学視管の挿入が容易になります。
- 2.シースの根元にあるロック用カラーを時計回りに回して光学視管とシースをこの位置にしっかりと固定します。ソフトラバーリングがカラーの内側についており、液漏れを防ぎます。
- 3.シースの青いサイドポートに灌流水を接続してください。
尿道に局所麻酔用ゼリーを注入してください。必要ならメモゲージを尿道に挿入して十分な尿道内腔であることを確認します。直視下で本ステントを挿入し、ステントの先端が膀胱頸部に来るまで進めてください。引き戻しはできません。

重要：水温が適正かチェックします。

- 4.滅菌精製水の温度が55～60℃になっていることを確認し、シースの赤いサイドポートにより延長チューブを介し、この温水50mLを手早く注入してください。熱いので患者さんにはその旨を伝えておきます。本ステントは50℃以上の温水でステントの一端が拡張する温度依存型形状記憶合金であるが、シリンジに投与後、ステントに到着するまでの温度低下を考慮し、準備する滅菌精製水の温度は55～60℃を推奨する。
- 5.ステント下端が拡張し、ステントはシースから離脱します。
- 6.カラーをゆるめ、静かに光学視管をシースの内側で引き、回転させ光学視管をステントの外まで引き出してください。
直視下でシース/光学視管を静かに抜去して下さい。
ステントが離れていることを確認して下さい。拡張が不十分なら、55～60℃の温水を追加注入します。ステントの正しい位置を確認します。

III.028T/028TW 透視又はエコー下留置方法

以下の器材を予めご準備ください。

主な器材：

- ・腎盂バルーンカテーテル 12Fr.
- ・局所麻酔用ゼリー
- ・50mLシリンジ
- ・55～60℃の滅菌精製水100mL
- ・水温測定用の滅菌温度計
- ・無菌操作用器材（膀胱鏡検査用の滅菌ドレープ）

- 1.心棒を抜き、シース内に腎盂バルーンカテーテル*を挿入してバルーンを膨らませる。
- 2.挿入前に造影剤*を注入し、外括約筋および膀胱頸部の位置を明確にする。必要に応じてメモゲージを尿道に挿入し、十分な尿道内腔があることを確認する。
- 3.スパイラルステントに局所麻酔用ゼリー*を塗布し、透視下又はエコー下でスパイラルステントを挿入し、スパイラルステントの先端が膀胱頸部に来るまで進め、もう一方が外括約筋に掛かっていることを確認する。
- 4.滅菌精製水の温度が55～60℃になっていることを確認し、サイドポート（赤）にシリンジ*を接続し、温水50mLを手早く注入する。
- 5.スパイラルステント下端が拡張し、スパイラルステントはシースから離脱する。
- 6.腎盂バルーンカテーテル*を抜き、次にシースを静かに抜去する。拡張が不十分な場合は、55～60℃の滅菌精製水を追加注入する。
- 7.スパイラルステントの位置を確認する。

ステント挿入・留置後のフォローアップ

- ・定期的な尿検査（例：6ヶ月毎の中間尿採取）を推奨します。
- ・1年毎の尿流測定、レントゲン或は腹部エコー検査を推奨します。位置の移動や、結石形成が調べられます。
- ・感染が続く場合は、尿を酸化するとともに、長期の低容量の予防用抗生剤の投与を薦めます。
- ・位置調整は通常局所麻酔下で膀胱鏡経由、把持鉗子でステントを掴み、位置を変更します。コイルが疎になりやすいので注意を要します。
- ・移動や結石形成の時は抜去します。

ステントの抜去方法

主な器材：

- ・硬性或は軟性膀胱鏡及び適合鰐口把持鉗子
- ・局所麻酔用ゼリー
- ・5～10℃の滅菌水200～300mL
- ・無菌操作用器材（膀胱鏡検査用の滅菌ドレープ）

- 1.膀胱鏡検査用の滅菌ドレープを患者に被せて準備します。
- 2.尿道に局所麻酔用ゼリーを十分に注入してください。
- 3.膀胱鏡をステント下端に来るように挿入し、鰐口の把持鉗子でステントの下端を鉗子でしっかり把持します。
- 4.5～10℃の冷水100～200mLを膀胱鏡経由でステント内へ注入します。
- 5.冷水下でステントが軟化しますので、把持鉗子を用い、コイルが伸びた状態で、容易に取り出せます。その後留置箇所の尿道及び前部尿道の状態を確認し、更に処置が必要かどうか判断し、膀胱鏡を抜去します。

【使用上の注意】

- 1.使用上の注意（次の患者には慎重に使用すること）
- ・心臓、循環器系に障害がある患者へは慎重に施行してください。
- 2.重要な基本的注意
- ・患者に本品の治療方法、効果、安全性、副作用などについて十分説明した後に治療を行ってください。
 - ・局所麻酔用ゼリーを使用した上で、本品の挿入用シースを用いてステントの留置を行ってください。
 - ・「操作方法又は使用方法」をよく読み、本品を十分理解した上で使用してください。
 - ・ステント留置後、患者に対して将来、温熱治療など受ける際は金属ステント留置中の旨申告するように説明してください。

- ・同梱の患者携帯用カードにこの患者にはステントが留置されているということが記載されておりますので、必要な情報を記入し、常時携帯するように患者に指導してください。
- ・ステント端部やステント内腔が狭窄、あるいは肉芽が形成された場合でも、軽度であれば冷水注入で問題なく抜去は可能です。排尿状態に問題がなければ、そのまま様子をみてください。場合によっては、切開を加えてから冷水を注入してステントを抜去してください。
- ・本品は可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出する可能性があります。

3.相互作用

- 1) 併用禁忌（併用しないこと）
 - ・電気メス等の高エネルギー源のステントへの接触や近くでの使用はさけてください。放電火花によりステント表面を損傷する恐れがあります。
 - ・結石形成の場合は、その抜去にレーザーは使用しないでください。ステントが破損する恐れがあります。
- 2) 併用注意（併用に注意すること）
 - ・このステント留置中にカテーテルを挿入する場合は、**12Fr**以下のカテーテルをご使用ください。（ステントに閉塞がなければ、ステント内腔は最大 **12Fr** のカテーテルまで適応できます。）状況に応じてガイドワイヤーの使用や透視下での挿入を行ってください。ステントが移動する場合があります。経尿道的に挿入が困難な場合や移動の恐れがある場合は、膀胱瘻造設などによる適切な処置を行ってください。

4.不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - ・ステンレス
- 2) 有害事象
 - ・結石形成
 - ・不快感
尿道部にステント留置による不快感が現れることがあります。留置位置を調整するか、高度な場合は膀胱鏡下でステントを抜去してください。
 - ・尿道部に疼痛が発現することがあります。必要に応じて疼痛除去を行ってください。
 - ・肉眼的血尿
まれに一過性の肉眼的血尿を見ることがあります。
 - ・失禁
まれに治療後本用具留置に直接起因する失禁を見ることがあります。ステント留置位置を再検討し、適当な位置に移行し、固定してください。
 - ・逆行性射精
前立腺部尿道に留置の場合に逆行性射精が発現することがあります。患者と相談し十分に説明をして、ステント留置の継続、抜去、その他の治療法を検討してください。
 - ・肉芽形成
ステント端部およびコイルに隙間が生じた場合、それらの位置に肉芽が形成されることがあります。なお、ステントとの因果関係については不明です。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
外箱に貼付してある示温計が黒色に変わっているとき、本製品を使用しないでください。形状記憶機能が損なわれている恐れがあります。
- 2.有効期間
直接の包装及び外箱を参照してください（自己認証による）。

【包装】

- 1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者

株式会社キースマック

電話番号：03-3292-2506

製造業者

PNN Medical A/S

(ピーエヌエヌ メディカル エー/エス)