

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

HANAROSTENT Naturfit 大腸用

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

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応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。[留置部位での穿孔の可能性がある。]
- (2) がんの浸潤が著しい患者。[留置部位での穿孔の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) デリバリーシステムが通過できない狭窄を有する患者。[ステントを適切に留置できない。]
- (2) ステント留置時に慢性出血性疾患を有する患者。[デリバリー挿入時あるいはステント留置後に大量出血するおそれがある。]
- (3) 結腸虚血の疑いがある患者。[ステント留置により症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) 複数の閉塞病変を有する患者。[ステント留置では効果が得られないおそれがある。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

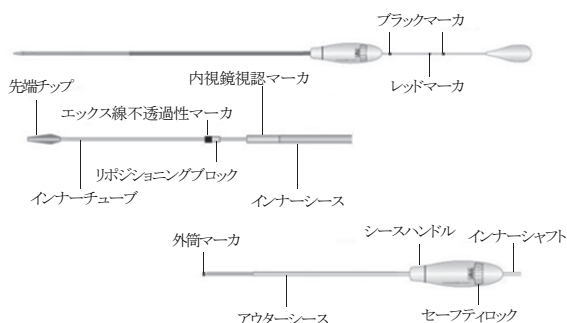
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

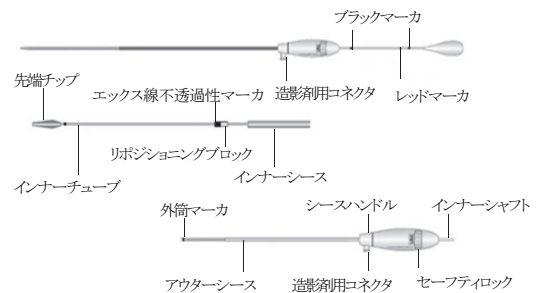
HANAROSTENT Naturfit 大腸用ステント(以下、本品という)は、ナイチノール製の自己拡張型の金属ステントである。また、ステントを展開する際の位置決めを使用するエックス線不透過性マークを有する。

2. 外観図

[HANARO Type1] - Through The Scope用



[HANARO Type2] - Over The Wire用



3. 原理

本品はステント及びデリバリーシステムから構成される。ステントはデリバリーシステムのインナーシースの前方に収縮された状態で収納され、アウターシースで覆われている。内視鏡下又は透視下で目的部位までデリバリーシステムを進め、インナーシャフトが動かないように固定しながらシースハンドルを手前に引くことでステントが展開する。ステントの自己拡張力により、狭窄が拡張され、開存が維持される。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 事前準備

- (1) エックス線透視又は内視鏡によって閉塞部を観察した上で、適切なサイズのステントを選択する。(経内視鏡的に使用する場合:内視鏡適合最小チャンネル径 3.7 mm)
- (2) 手技後の腫瘍増殖によるステント閉塞を避けるため、実際の閉塞病変より3-4 cm長いステントを選択すること。
- (3) セーフティロックがしっかり締められていることを確認する。
- (4) 患者の体から出ているデリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐに保つ。
- (5) 0.035 inchのガイドワイヤを準備する。

2. 使用方法

以下、説明に使用している図は、[HANARO Type1]のデリバリーシステムである。

- (1) 狭窄部にガイドワイヤを挿入する。

- (2) セーフティロックが固定されていることを確認して、ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを挿入する。
(Type 2を使用する症例において造影を必要とする場合は、造影剤用コネクタにシリンジを接続し、造影剤を注入する。)

- (3) デリバリーシステムが適切な位置にあることを確認したら、セーフティロックを解除する。

- (4) インナーシャフトを動かさないように固定したら、もう片方の手でアウターシースをゆっくりと引き、ステントを展開させる。



- (5) ステントが完全に展開したらデリバリーシステムを引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ステント留置は、エックス線透視下で行うこと。
 (2) ステントが部分的に展開した状態でデリバリーシステムを挿入しないこと。
 (3) ステント展開時にインナーシャフトを軸方向に動かさないこと。ステントが移動したり、大腸壁を損傷したりするおそれがある。



- (4) ステントを再収納すると、ワイヤメッシュを損傷することがある。シースハンドルのプロキシマル端をインナーシャフトに沿ってレッドマーカより手前に引くと、ステントを再収納することはできない。



- (5) 先端チップがステントディスタル端や強固な狭窄部に引っ掛かった場合、ステントがもっと展開するのを待ってから、デリバリーシステム全体を前後に静かに動かす。



- (6) ステント留置後のバルーン拡張は推奨しない。[穿孔の原因となる。]
 (7) ガイドワイヤがデリバリーシステムに引っ掛かるのを防ぐために、ガイドワイヤに付着した造影剤は生理食塩液を用いて取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 蠕動運動及び放射線治療、細胞増殖抑制剤による治療で腫瘍が縮小し、ステントの移動が起こる場合がある。
 (2) 患者の状態によっては、ステント留置後に強い蠕動運動によりステントが破損することがある。
 (3) 手技直後又は翌日に内腔の開存性を確認するために水溶性浣腸を行う。
 (4) 必要であれば定期的なフォローアップでステントの移動、穿孔、閉塞をチェックすること。
 (5) ステントは留置後完全に拡張するまで24-48時間を要する場合がある。
 (6) ステントが留置してから患者の体内で安定するまで一定期間を要する。
 (7) フォローアップにおいてステントの破損や移動が確認された場合は、エックス線透視又は内視鏡で観察し、新たなステントを留置するか、追加ステントの留置を検討する。
 (8) ステント留置後は、化学療法及び放射線治療法の施行を推奨しない。腫瘍が収縮してステントの移動や粘膜出血を引き起こす場合がある。
 (9) 本ステントの長期開存性は確立されていない。定期的な評価を推奨する。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること。)

磁気共鳴画像診断(MRI)

① MRI適合性

ベンチテスト(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。本品を留置した患者は、以下の条件下で留置後直ちにMRIを受けることができる。
 ・静磁場強度:3.0テスラ以下
 ・最大空間磁気勾配:0.072テスラ(720ガウス)/cm以下

② 高周波透導加熱

ベンチテストにおいて、MRIを1.5テスラ/64MHz(Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner)、3テスラ(3.0-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)でそれぞれ15分間走行した場合の温度上昇は以下のとおりであった。

	1.5 テスラ	3.0 テスラ
MRIシステム報告、全身平均比吸収率(SAR)	2.9 W/kg	2.9 W/kg
熱量測定値、全身平均比吸収率(SAR)	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最大温度変化	+1.9 °C	+2.2 °C

上記条件のもとでは、温度上昇による患者への影響はない。

③ イメージング・アーチファクト

撮像する領域がステントと全く同じか又は比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。このため、留置されたステントに対してMRI画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
シグナルボイドサイズ	4,640 mm ²	726 mm ²	4,906 mm ²	871 mm ²
面配向	平行	対角	平行	対角

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① ステントの破損
 ② ステントの閉塞
 ③ ステントの移動
 ④ ステントの誤留置

(2) 重大な有害事象

- ① 死亡(通常症状進行によるものを除く)
 ② 穿孔
 ③ 破裂

(3) その他の有害事象

- ① 疼痛
 ② 出血
 ③ 発熱
 ④ 感染症
 ⑤ 炎症
 ⑥ ステント内における腫瘍増殖によるステント閉塞
 ⑦ ステント端部周辺での腫瘍増殖によるステント閉塞
 ⑧ 粘膜過形成
 ⑨ 浮腫
 ⑩ びらん

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2 有効期間

3年

【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:03-5322-3711

製造業者:

大韓民国 M.I.Tech Co., Ltd.

エム・アイ・テック社