92270022-01

2018年11月(第1版)　　承認番号:23000BZI00039000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　胃十二指腸用ステント　　70494000

# HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用

再使用禁止

**【警告】**

**1. 適用対象(患者)**

HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用(以下、本品という)のステント留置に伴い、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。

⑴ 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。]

⑵ 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)**

⑴ 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。]

⑵ 慢性出血性疾患を有する患者。[デリバリーシステム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。]

⑶ ニッケルに対してアレルギーを有する患者。[本品にはニッケルが含まれており、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。]

⑷ 腸管虚血を有する患者。[組織を損傷するおそれがある。]

⑸ 穿孔の疑い又は切迫穿孔を有する患者。[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがある。]

⑹ 腹腔内膿瘍/穿孔を有する患者。[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがある。]

**2 使用方法**

⑴ 再使用禁止

⑵ 再滅菌禁止

⑶ 1本のステントを複数狭窄部へ留置すること。[ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。]

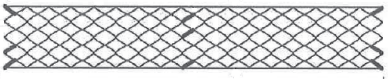
**【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造**

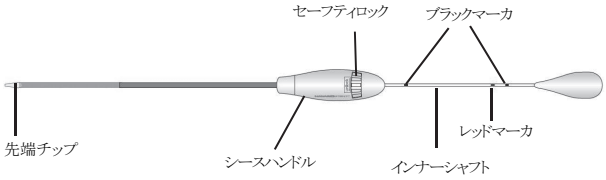
本品は、ステント及びデリバリーシステムから構成され、ステントはあらかじめデリバリーシステムに収納されている。

**2 外観図**

ステント:



デリバリーシステム:




〈主な原材料〉

ニッケル・チタン合金、金、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ・イリジウム

**【使用目的又は効果】**

本品は、経内視鏡的に挿入し、緩和的胃切除が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者における悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞について、これを拡張し、開存性を維持するステントである。

**【使用方法等】**

**1. 準備**

⑴ 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。

⑵ 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3～4cm長いステントを選択すること。

⑶ 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。

⑷ 体外のデリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐに保つ。

⑸ 0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを準備する。

**2. 使用方法**

⑴ 狭窄部にガイドワイヤを挿入する。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ インナーシャフトを動か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。

⑸ 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。

⑹ 患者からガイドワイヤを抜去する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

⑴ ステント留置は、エックス線透視下又は内視鏡検査ガイダンス下で行うこと。

⑵ 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。

⑶ 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。]

⑷ 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。

⑸ 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、幽門又は十二指腸壁を損傷したりするおそれがある。

⑹ ステントを再収納すると、ワイヤ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。

⑺ 先端チップがステント端や強固な狭窄部に引っ掛かった場合は、ステントが更に展開するまで待つこと。又は、デリバリーシステム全体を抜けるように前後に静かに数回動かすこと。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

⑴ 蠕動運動や放射線治療、又は細胞分裂阻害剤の投与により腫瘍が縮小し、ステントの移動が起こる場合がある。
⑵ ステント留置後の強い蠕動運動によりステントが破損することがある。
⑶ 手技直後又は翌日に内腔の開存性を確認すること。
⑷ ステント留置後の患者は、ステントの閉塞を避けるため低残渣食や軟食を摂ること。
⑸ 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、閉塞の確認をすること。
⑹ ステントが完全に展開するのに留置後24～48時間を要する場合がある。必要に応じてバルーン拡張を行うこと。ただし、穿孔、出血又はステントの移動が生じることがある。
⑺ ステントを留置後、ステントの位置と形状が維持されているかを確認するためフォローアップを行うこと。
⑻ 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、医師の判断によって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。
⑼ ステント留置後は、化学療法及び放射線治療を行わないこと。腫瘍が収縮してステントの移動や粘膜出血のリスクが増大するおそれがある。
⑽ 本ステントの長期開存性は確立されていない。定期的に確認すること。
⑾ 磁気共鳴画像診断(MRI)との適合性

① MRI適合性

非臨床試験の結果より、本ステントは以下の条件でMR適合である。

・ 静磁場強度:3T又は1.5T(テスラ)
・ 最大空間傾斜:4,000ガウス/cm(40T/m)
・ 通常動作モードで15分間スキャンした場合の全身平均非吸収率(SAR):2W/kg

② 高周波透導加熱

上記の環境で、15分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は2.2℃である。

③ イメージング・アーチファクト

非臨床試験において、3テスラMR装置を用い、グラディエントパルススキャンした時、ステントの周囲から約5mm程度広がっているのが確認された。

**2. 不具合・有害事象**

⑴ 重大な不具合
① ステントの破損
② ステントの移動
③ ステントの誤留置
⑵ その他の不具合
① ステントの閉塞
⑶ 重大な有害事象
① 死亡(通常の症状進行によるものを除く)
② 穿孔
③ 破裂
⑷ 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[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