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　JMDN コード：70493000

川澄ジャバラ大腸ステント

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

大腸用ステントの留置に伴い、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。

＜使用方法＞

本品を留置する際、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合には速やかに手技を中止し、本品を抜去すること。[無理に操作するとデリバリーシステムの損傷や大腸等消化管の組織損傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の場合には使用しないこと。

1. ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄。[本品はガイドワイヤー下で留置するため。]
2. 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ため。]
3. 腹腔内膿瘍。[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ため。]
4. 腸虚血。[組織を損傷するおそれがあるため。]

＜併用医療機器＞

1. 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食が生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
2. 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
3. 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止
2. 本品の留置の際には、一旦展開を開始したらステントをデリバリーシステム内へ戻さないこと。[ステントの留置不全あるいは大腸等消化管壁の損傷のおそれがあるため。また、一度展開させたステントは、デリバリーシステムへの再収納ができないため。]

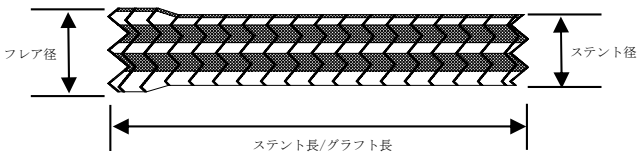
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

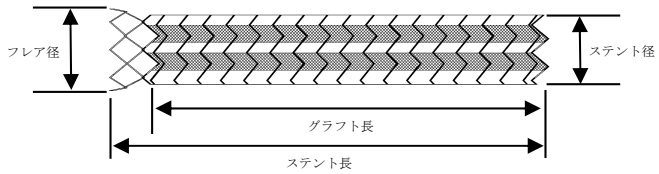
本品は、自己拡張型ステントとデリバリーシステムから構成される。ステントは予めデリバリーシステムに収納されており、経内視鏡的に挿入され、デリバリーシステムのアウターグリップを引くことでステントが放出される。放出されたステントは、自己拡張により大腸を拡張・支持し、開存性を維持する。ステントには、フレアの有無、カバーによる被覆の範囲等の違いにより、複数の規格がある。

(1) ステント

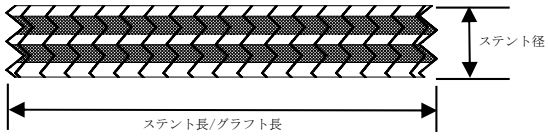
・シングルフレアタイプ(フルカバー)



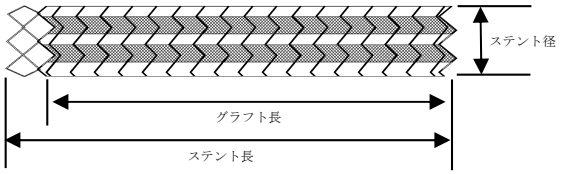
・シングルフレアタイプ(パーシャルカバー)



・ストレートタイプ(フルカバー)



・ストレートタイプ(パーシャルカバー)

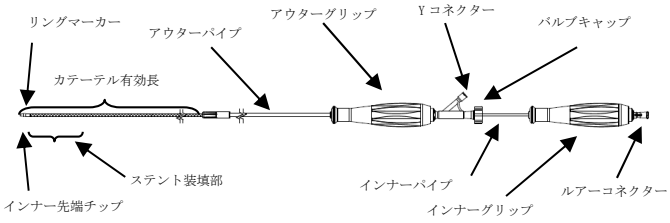


材質:ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、シリコーン、ポリエステル、グリセリン、ポリエチレン

図中のステントは、右側がデリバリーシステムの近位側（プロキシマル）、左側がデリバリーシステムの遠位側（ディスタル）に位置する。

CS-00-01

(2) デリバリーシステム



材質: ポリテトラフルオロエチレン、プラチナイリジウム合金、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリアミドエラストマー

2. 寸法

(1) ステント

ステントタイプ	ステント径 (mm)	フレア径 (mm)	ステント長 (mm)
シングルフレア	18	22	60(38)、90(68)、120(98)
	22	26	60(38)、90(68)、120(98)
ストレート	18		60(46)、90(76)、120(106)
	22		60(46)、90(76)、120(106)

( ) 括弧内はパーシャルカバー規格におけるグラフト長

(2) デリバリーシステム
全てのステント規格で共通であり、カテーテル外径 3.3mm (10Fr)、カテーテル有効長 1800mm である。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍による大腸狭窄に対する外科的手術前の閉塞症状の解除及び根治的切除不能又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対する緩和的治療に使用する。

【使用方法等】

1. 準備する器具等
(1) 内視鏡(鉗子口径は3.7mm以上)
(2) エックス線透視装置
(3) ガイドワイヤー(直径0.89mm(0.035インチ)以下)

2. 使用手順
(1) 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せて留置する。
(2) エックス線透視及び/又は内視鏡下でガイドワイヤーを挿入し、狭窄部を通過するまでガイドワイヤーを送り込む。内視鏡下では、狭窄部を直接観察し、内視鏡チャンネルからガイドワイヤーを挿入する。
(3) エックス線透視装置及び/又は内視鏡を用いて狭窄部の位置及び両端を特定する。
(4) 狭窄部の長さ及び径を測定する。
(5) 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。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する。
(6) 生理食塩液でデリバリーシステム内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から、生理食塩液が出ることを確認する。
(7) 透視下では本品をガイドワイヤーに沿って送り込み、狭窄部まで進める。内視鏡下では内視鏡チャンネルからガイドワイヤーに沿って本品を進める。
(8) リングマーカーが狭窄の口側を越えたことを確認する。
(9) Yコネクターのバルブキャップを反時計方向に回して緩める。
(10) ステントの展開を開始するため、インナーグリップを片方の手で固定し、もう片方の手でアウターグリップを掴む。ステントが完全に展開されるまで、インナーパイプに沿ってアウターグリップをルアーコネクターに向けてゆっくりとスライドしステントを展開する。
(11) ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、アウターグリップを前方に押してデリバリーシステムを閉じ、抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 腸管のキンク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。
2. 硬度が異なるステントを留置すると境界部でステント及び腸管のキンクを起こす可能性がある。
3. 必要に応じて、狭窄部位の肛門側にマーキングをすること。
4. 直腸に留置する場合には、歯状線にステント端がかからないように注意すること。
5. ステントの展開を開始したらインナーグリップはしっかりと固定すること。[インナー部が動くことにより、ステントのマイグレーションや、大腸等消化管損傷を起こすおそれがあるため。]
6. デリバリーシステムが完全に閉じた状態で抜去すること。[デリバリーシステムの破損や大腸等消化管損傷のおそれがあるため。]
7. デリバリーシステム及びガイドワイヤーを抜去する際には、ステントの留置位置を変えないよう慎重に行うこと。
8. ステントの後拡張は慎重に行うこと。[組織穿孔、出血、ステントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]
9. 留置後の深部内視鏡観察は慎重に行うこと。留置直後のステントを越えての内視鏡挿入は行わないこと。[ステントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]
10. ステントの展開後に留置位置を変更することはできない。ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、必要に応じてスネアや鉗子等を用いて回収すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

1. 出血時間が長い又は凝固障害を有する患者。[本品のステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血をするおそれがあるため。]
2. ニッケル又はチタンに対して金属アレルギー反応を示す患者。[本品の留置によりアレルギー反応が生じることがあるため。]

＜重要な基本的注意＞

1. ステント留置後は一定期間、ステントのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。
2. ステント留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりステントのマイグレーションを引き起こす可能性がある。

3. 内視鏡下で送気又は送ガスを行う際は、患者の状態を適切に観察し、穿孔を疑わせるような症状が発現した際には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

＜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. MRI情報

磁気共鳴画像(MRI)

本品は非臨床試験の結果から、条件付きでMRIが可能である。次に示す条件以下であれば安全にスキャンを行うことができる。

＜静磁場＞

静磁場強度1.5T 又は 3.0T

空間勾配磁場：8190 Gauss/cm以下。

＜発熱性＞

静磁場強度1.5T

GE Healthcare 社製MRI Twin Speed 1.5T を使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分間MR画像化した場合に予測される温度上昇は1.0℃である。

静磁場強度3.0T

GE Healthcare 社製MRI Signa HDxt 3.0T optima Editionを使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kgで15分間MR画像化した場合に予測される温度上昇は0.8℃である。

＜アーチファクト＞

静磁場強度3.0T

非臨床試験において、上記のMRI撮影条件下にアーチファクトの評価を行なった結果、ステントの辺縁部から最大16.8㎜のアーチファクトが認められた。

使用機器、ステントの留置部位、及び患者の状況等、個々のケースにより条件が異なるため、本ステントを留置した患者へのMRI の適用は、医師の判断により行うこと。

＜不具合・有害事象＞

本品を使用した場合に起こる可能性のある不具合及び有害事象は下記の通り。ただし、これに限るものではない。

1. 重大な不具合
(1) ステントの拡張不全
(2) ステントの閉塞
(3) ステントの損傷、変形
(4) ステントの留置不良
(5) ステントの展開不全
(6) デリバリーシステムのキンク、損傷
(7) デリバリーシステムの動作不全
(8) マイグレーション
(9) カバーの破損

2. 重大な有害事象
(1) 死亡（病態の進行を伴わない）
(2) 穿孔
(3) 出血
(4) 疼痛
(5) イングロース
(6) オーバーグロース
(7) 腸管閉塞
(8) 腹膜炎
(9) スラッジによる閉塞
(10) 発熱
(11) 潰瘍形成
(12) 異物感
(13) 敗血症
(14) 便秘
(15) 下痢
(16) 感染
(17) 嘔吐、悪心
(18) テネスムス又は切迫症、便失禁症状
(19) ニッケル又はチタンに対して金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

＜有効期間＞

70 日

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

川澄化学工業株式会社
TEL 03-5769-2600