

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 大腸用ステント 70493000

ゼオステント コロン

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

1. 金属アレルギーの有無について、患者に対し問診を必ず行うこと。金属アレルギーのある患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。[本品はニッケルチタン合金製であるため]
2. 以下の患者への適用判断は慎重に行うこと。[ステントの拡張により消化管の穿孔に至る可能性があるため]
 - (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
3. ステントを留置する際、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消化管組織損傷のおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次のような患者には使用しないこと。

1. デリバリーシステムの通過が困難な狭窄を有する患者。[ステントを適切に留置できないおそれがあるため]
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. 腹腔内に膿瘍や高度な炎症を有する患者。[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]
4. 腸管虚血を有する患者。[組織を損傷するおそれがあるため]

併用医療機器

1. 本品をリピオドル（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）等、油性造影剤と併用しないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]
2. 本品をアルコール等の有機溶媒にさらさないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]

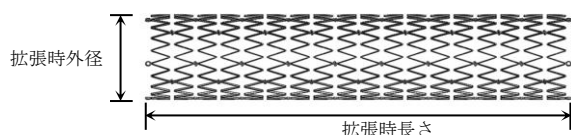
使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ステント再収納禁止。[本品はステントの再収納を想定した構造になっていないため]

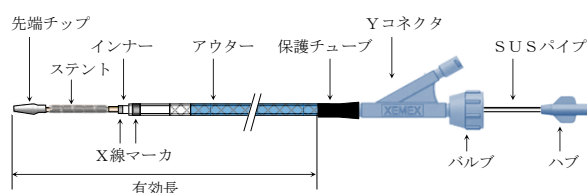
【形状・構造及び原理等】

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。

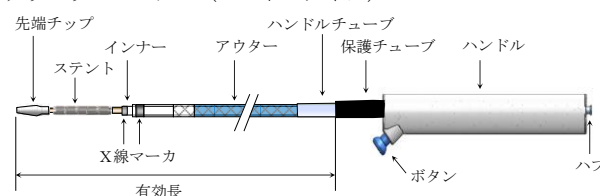
・ステント



・デリバリーシステム（Yコネクタタイプ）



・デリバリーシステム（ハンドルタイプ）



<原材料>

ニッケルチタン合金、金、ナイロンエラストマー、ナイロン 12、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、白金イリジウム合金、ポリカーボネート、シリコーンゴム

<原理等>

本品は、大腸の開存性を維持することを目的としたニッケルチタン製の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、デリバリーシステム先端部のアウターとインナーの間に装着されている。これに対象部位まで挿入し、ステントの留置部位において、Yコネクタを手元側に引く、もしくはハンドルを操作する事により、アウターを手元側にスライドさせることによりステントが解放され、ステントの自己拡張力によりあらかじめ記憶された形状に拡張し留置される。

【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術前閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法は効果が確認できない患者における緩和治療に使用するステントであり、拡張して大腸の内側にとどまる支持構造で、大腸の開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

1. 使用器具

- (1) 内視鏡（Yコネクタタイプでは鉗子口径 3.2mm 以上、ハンドルタイプでは鉗子口径 3.7mm 以上であること。）
 - <4500mm のガイドワイヤを使用する場合>
 - ・内視鏡有効長 1330mm 以下であること
 - <5500mm のガイドワイヤを使用する場合>
 - ・Yコネクタタイプでは内視鏡有効長 1700mm 以下であること。
 - ・ハンドルタイプでは内視鏡有効長 1330mm 以下であること
- (2) X線透視装置
- (3) ガイドワイヤ（0.89mm（0.035inch）以下）

2. 使用方法

- (1) 狭窄部位及び狭窄長の特定制

X線透視下又は内視鏡下で狭窄部位を特定し、狭窄長を測定する。
- (2) ステントの選択

ステント長は、狭窄部位の全長より長めのサイズを選択する。
- (3) ステント留置の準備

<TTS法>（TTS:Through The Scope）

 - 1) 内視鏡を狭窄部の手前まで進める。
 - 2) 内視鏡の鉗子口からガイドワイヤを挿入し、狭窄部を通過させる。
 - 3) 生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステムの先端から生理食塩液が出ることを確認する。
 - 4) Yコネクタタイプでは、バルブが緩んでいないことを確認する。緩んでいた場合は時計方向に回して軽く締める。
 - 5) ガイドワイヤを介して内視鏡の鉗子口からデリバリーシステムを挿入し、狭窄部を通過させる。

- 6) X線透視及び内視鏡の情報を確認し、ステントの中央部が狭窄の中央に位置するよう、デリバリーシステムを配置する。
- (4) ステント留置の準備
 <OTW 法> (OTW:Over The Wire)
 1) 狭窄部を超える位置までガイドワイヤを挿入する。
 2) 生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステムの先端から生理食塩液が出ることを確認する。
 3) Yコネクタタイプでは、バルブが緩んでいないことを確認する。緩んでいた場合は時計方向に回して軽く締める。
 4) ガイドワイヤを介してデリバリーシステムを挿入し、狭窄部を通過させる。
 5) X線透視及び内視鏡の情報を確認し、ステントの中央部が狭窄の中央に位置するよう、デリバリーシステムを配置する。
- (5) ステント留置
 1) Yコネクタタイプでは、バルブを反時計方向に回して緩め、ハブを固定した状態でYコネクタを手元側にゆっくりと引くことによりステントを展開する。ハンドルタイプでは、ハンドルボタンを操作することでアウトターがスライドされることによりステントを展開する。
 2) X線透視下又は内視鏡下で、ステントの留置位置及び拡張を確認する。
 3) デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。抜去時に抵抗を感じる場合は、一度抜去を中止し、3～5分待ってから抜去する。

注意

- 透視下でのステントの確認とリリース操作は慎重に注意して行うこと。[ステントのリリース時に、ステントが腸管内に引込まれる場合があるため]

【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）
 (1) 出血時間が長い又は凝血障害を有する患者。[ステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血するおそれがあるため]
 (2) ニッケル及びチタンに対して、金属アレルギー反応を有する患者。[ステント留置によりアレルギー反応が生じることがあるため]
2. 重要な基本的注意
 (1) 腸管内容物によるステント潰れが生じる可能性があるため、ステントは口側 3cm よりも長く留置しないこと。
 (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移動が起こる場合がある。
 (3) 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。
 (4) 万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
 (5) 留置後のステントにバルーン拡張やブジーを行わないこと。
 (6) 直腸に留置する場合には、歯状線にステント断端がかからないように注意すること。
 (7) 留置後の深部内視鏡観察は慎重に行うこと。ステント逸脱の可能性があるため、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。
3. 相互作用
 (1) 併用注意（併用に注意すること）
MRI 情報
 非臨床試験の結果から、本ステントは規定の 1.5T 及び 3.0T 条件下で、以下の規格においてデータを確認している。
 ASTM F2182-11a ASTM F2052-14
 ASTM F2213-06 ASTM F2119-07
 撮像する領域が留置したステントと近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。
 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。

(2) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる材質のステント	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を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。
油性造影剤	本品には油性造影剤を併用しないこと。	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。
アルコール等の有機溶媒	本品には有機溶媒を使用しないこと。	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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合、有害事象が生じる場合があるが、これらに限定されるものではない。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

(1) 重大な不具合

- ・ステントの拡張不全
- ・ステントの閉塞
- ・ステントの損傷
- ・ステントの留置不全
- ・ステントの展開不全
- ・ステントの迷入・逸脱
- ・デリバリーシステムのキンク、損傷
- ・デリバリーシステムの動作不全

(2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・穿孔
- ・出血
- ・腹膜炎
- ・イングロースによるステントの閉塞
- ・オーバークロースによるステントの閉塞
- ・腸管閉塞
- ・感染
- ・潰瘍形成
- ・敗血症

(3) その他の有害事象

- ・疼痛
- ・発熱
- ・便秘
- ・下痢
- ・嘔吐、悪心
- ・テネスミス又は切迫症、便失禁症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
 本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930

製造業者：

日本ゼオン株式会社