92534669-01

2021 年 1 月(第 1 版)　　承認番号:30200BZI00037000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 食道用ステント 36227000

HANAROSTENT 食道用カバー Proximal Release

再使用禁止

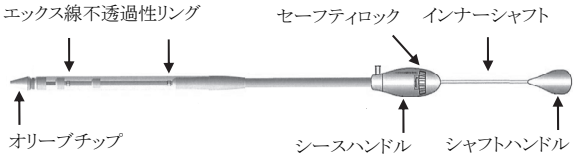
【警告】
1.適用対象(患者)
⑴ 本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
　① ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
　② がんの浸潤が著しい患者

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
⑴ 慢性出血性腫瘍への留置。(挿入時に出血している場合)[大量出血を引き起こすおそれがある。]
⑵ ポリープ状病変への留置。[組織を損傷するおそれがある。]
⑶ 1 本のステントの複数狭窄部への留置。[ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。]
2.使用方法
⑴ 再使用禁止
⑵ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1.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。
ステントはシリコーンカバーで覆われており、両端に再配置のためのラッソが付いている。
ステント:



デリバリーシステム:

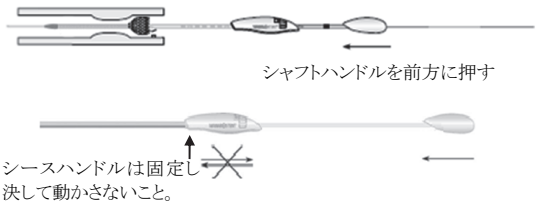


＜主な原材料＞
ニッケル・チタン合金、シリコーン、金、ポリプロピレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼、ポリウレタン

2.原理
ステントはデリバリーシステムに圧縮された状態で装填されており、食道の狭窄部位にデリバリーシステムを移行し、デリバリーシステムのシャフトハンドルを押す事で、装填されたステントが食道内に自己拡張する。ステントの自己拡張により食道狭窄部の管腔内開通性を維持する。

【使用目的又は効果】
本品は、悪性腫瘍を原因とする食道又は胃食道閉鎖において、食道の拡張及び開存性を維持するために用いるステントである。
デリバリーシステムにより閉塞部へ送達される。
なお、本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1回限りの使用でステントの再装填、再使用はできない。

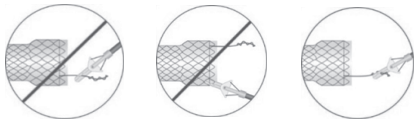
【使用方法等】
1.準備
⑴ エックス線透視装置又は内視鏡を用いて狭窄部位の長さを確認後、適切な径及び長さのステントを選択する。
⑵ 狭窄部の長さよりも 4 cm 以上長いステントを選択する。これにより、腫瘍の過成長及びステント移動のリスクを軽減することができる。
⑶ デリバリーシステムのセーフティロックがロックされていることを確認する。
⑷ デリバリーシステムを体外でできるだけまっすぐに維持する。
⑸ 0.89 mm(0.035 inch)又は 0.97 mm(0.038 inch)のガイドワイヤ(本品に含まれない)を準備する。
2.手技
⑴ ガイドワイヤを挿入し、狭窄部位より遠位部まで進める。
⑵ セーフティロックがロックされていることを確認後、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って挿入する。
⑶ デリバリーシステムが適切に配置されていることを確認後、セーフティロックを解除する。
⑷ シースハンドルを片手で持ち固定した状態で、ステントが完全に展開するまでシャフトハンドルを前方にゆっくりと押す。



⑸ ステントが完全に展開された後、デリバリーシステムを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ ステントの展開時にシースハンドルを動かさないこと。ステントの留置位置にずれが生じ、食道に損傷を与える可能性がある。
⑵ 展開したり、一部展開しかけたステントは挿入しないこと。
⑶ 本品のステントは、一度留置したら移動させたり抜去したりしないこと。展開したステントを移動させると、ステントワイヤ及びカバーの破損につながる可能性がある。ステントの配置移動は、最初のステント留置直後のみ可能であり、鉗子や、スネアを用いて本製品のラッソ部分を摘むことで、容易

に位置変えや除去することができる 。
⑷ ステントの留置はエックス線又は内視鏡下で行うこと。また、留置後はルーメンの開存性を確認すること。
⑸ アウターシースがステントに引っ掛かった場合、ステントが更に展開するのをしばらく待つこと。またはデリバリーシステム全体を前後に慎重に数回動かし、抵抗がなければゆっくり引き抜くこと。
⑹ ステントの位置変えや抜去の際にアリゲータタイプの鉗子を使用する場合、ラッソの破損を防ぐため先端部をつかむこと。



【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)

⑴ 顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者。[本品を使用した手技により既往症が悪化するおそれがある。]

2.重要な基本的注意

⑴ 本品の使用にあたり、以下の点を考慮すること。
- 放射線治療、細胞増殖抑制剤の服用等による腫瘍の縮小や蠕動がステントの移動を引き起こす場合がある。
- ステント留置後の蠕動によりステントが破損する場合がある。

⑵ 造影剤が付いたガイドワイヤはデリバリーシステム内に引っかかることがあるため、ガイドワイヤに付着した造影剤は滅菌水又は生理食塩液で洗うこと。
⑶ ステント展開時にシャフトハンドルを押す際、又はデリバリーシステムを体内から引き抜く際に抵抗がある場合、操作を停止すること。引き続き抵抗が感じられる場合は、デリバリーシステムを慎重に回収すること。[デリバリーシステムにキンク等の損傷を生じるおそれがあるため。また、組織を損傷するおそれがあるため。]
⑷ 安全性が確立されていないため、他社製のステントを組み合わせて使用することは推奨しない。
⑸ ステント留置後のバルーン拡張は推奨しない。
⑹ 留置したステントは完全に開くまで24～48時間かかる。必要に応じバルーン拡張を行う場合は、食道腫瘍のバルーン拡張によって穿孔、出血又はステントの移動が起こる可能性を考慮すること。
⑺ ステント留置後は、ステントが閉塞しないよう低残差食や軟食を摂取すること。
⑻ 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、穿孔又は閉塞の確認を行うこと。
⑼ ステント留置後にフォローアップを行い、ステントの留置位置及び形状に異常がないことを確認すること。患者の状態に応じて1週間以内及び3か月周期でそれ以降のフォローアップを行うこと。
⑽ ステントの移動、破損又は粘膜の損傷等を生じる可能性があるため、ステント留置後の化学療法、放射線療法は推奨しない。
⑾ 本品の開存性について長期的なデータは確認されていない。
⑿ 磁気共鳴画像診断(MR)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比吸収率(SAR):2W/kg

② 高周波誘導加熱

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5 mm程度広がっているのが確認された。

3.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
① ステントの移動
② ステントの破損
③ ステントの誤留置
④ ステントの閉塞
⑤ ステントカバーの破損
⑥ デリバリーシステムの破損

⑵ 重大な有害事象
① 死亡
② 穿孔
③ 食道炎
④ 敗血症
⑤ 気管、気管支又は胸膜腔の瘻孔(通常疾病の進行以外によるもの)

⑶ その他の有害事象
① 出血
② 疼痛
③ 発熱
④ 炎症
⑤ 腫瘍形成(ステントの内殖)
⑥ 腫瘍の過成長(ステント周辺)
⑦ 異物感
⑧ 粘膜の過形成
⑨ 潰瘍
⑩ 食物圧入
⑪ 逆流
⑫ 浮腫
⑬ ステントによる浸食
⑭ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

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