

SR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. 本品をリビオドール、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。]

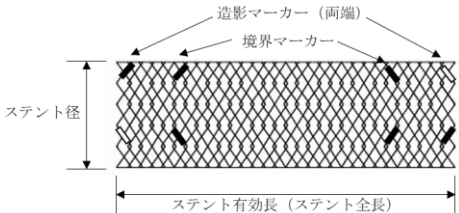
【形状・構造及び原理等】

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のインナー部に拘束されており、デリバリーシステムに収納されている。経内視鏡的に挿入され、デリバリーシステムの Y コネクタを引くことで拘束されたステントが放出される。放出されたステントは、3つのセグメントに分割してインナー部に拘束されており、各展開リングを引き抜くことでステントを拘束している展開糸が解けセグメント毎に展開される。展開されたステントは、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、径や長さの違いにより、複数の規格がある。

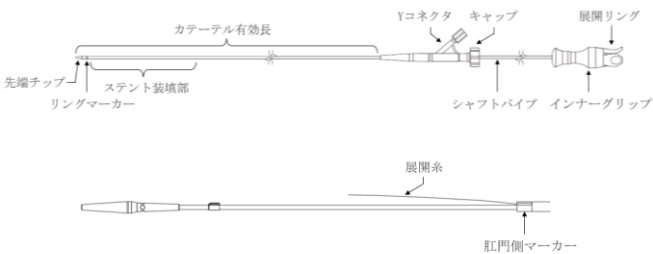
(1) ステント

- ・ベアストレート



材質：ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、金、タングステン

(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、ポリアミドエラストマー、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、ナイロン 12

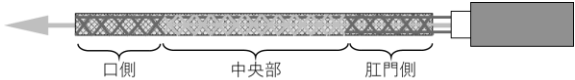
2. 寸法

(1) ステント規格及びセグメント情報

表 1. 規格別ステント寸法と中央セグメント長一覧

製品番号	径(mm)	全長(mm)	中央セグメント長(mm)
SR-1806	18	60	20
SR-1808		80	30
SR-1810		100	50
SR-1812		120	70
SR-2206	22	60	20
SR-2208		80	30
SR-2210		100	50
SR-2212		120	70
SR-2406	24	60	20
SR-2408		80	30
SR-2410		100	50
SR-2412		120	70

セグメント情報：本品はステントが3つのセグメントに分かれて各展開糸によって結ばれており、そのセグメント長は各規格によって異なる。両端セグメント（口側、肛門側）は 25mm（60mm 規格では 20mm）で、残りの部分が中央セグメント長（表 1）となる。なお、この長さは展開時のステントにおける長さであり、縮径時（展開前）のステントが引き延ばされた状態におけるセグメント長さではない。



(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 3.06mm (9.2Fr)、カテーテル有効長 2200mm 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3.2mm以上)
- (2) エックス線透視装置
- (3) ガイドワイヤー(直径0.63mm(0.025インチ)以上、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わせて留置する。
- (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し、ステントサイズを選択する。ステント長は、狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して長めのサイズを選択する。
- (5) インナーグリップの手元側から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。
- (6) 透視下で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。
- (7) エックス線透視の情報に基づき、ステント両端の造影マーカの間に狭窄部が位置するようデリバリーシステムを配置する。
- (8) Yコネクタのキャップを反時計回りに回して緩める。
- (9) インナーグリップを片方の手で固定し、もう片方の手でYコネクタを掴む。肛門側マーカがアウターチューブから完全に放出されるまで、シャフトパイプに沿ってYコネクタをインナーグリップに向けてゆっくりとスライドし、拘束されているステントを放出する。Yコネクタのキャップを時計回りに回して締める。



〔ステント放出位置〕

- (10) ステントの展開を開始する。セグメントの展開順序は症例に合わせて選択でき、標準的な使用方法を展開順序ガイドライン(表2)に示す。

		方法1	方法2
展開順序	1	肛門側(赤)	口側(青)
	2	口側(青)	肛門側(赤)
	3	中央部(黄)	中央部(黄)

表2. 展開順序ガイドライン

- (11) (方法1) 肛門側の境界マーカが狭窄より手前にあることを透視下もしくは鏡視下で確認する。インナーグリップとYコネクタを片方の手で固定し、もう片方の手で肛門側の展開リング(赤)をつまみ、展開リングを外側に向けながらインナーグリップからゆっくり取り外す。取り外した展開リングを指間にかけて握り、ゆっくりと手元側に引き抜く。この操作によりステント肛門側セグメントが肛門側から展開する。

注意: 展開リングはインナーグリップから無理に取り外さないこと。[ステントが意図せず展開するおそれがあるため。]

注意: 展開リングを勢いよく引き抜かないこと。

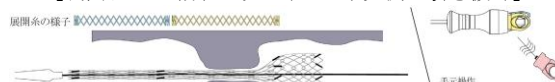
注意: 展開不足を避けるため、展開系は全て引き抜くこと。



〔展開リング(赤)を外側に向けながらインナーグリップからゆっくり取り外す〕

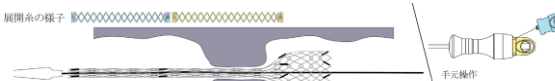


〔展開リング(赤)をゆっくりと手元側に引き抜く〕

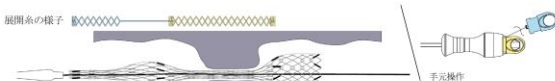


〔展開系をすべて引き抜く〕

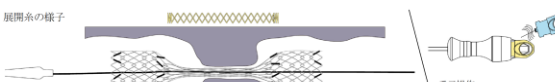
- (12) 口側の境界マーカが狭窄より奥側にあることを透視下で確認する。(11)と同様にして口側の展開リング(青)をゆっくり引き抜く。この操作によりステント口側セグメントが肛門側から展開する。



〔展開リング(青)を外側に向けながらインナーグリップからゆっくり取り外す〕

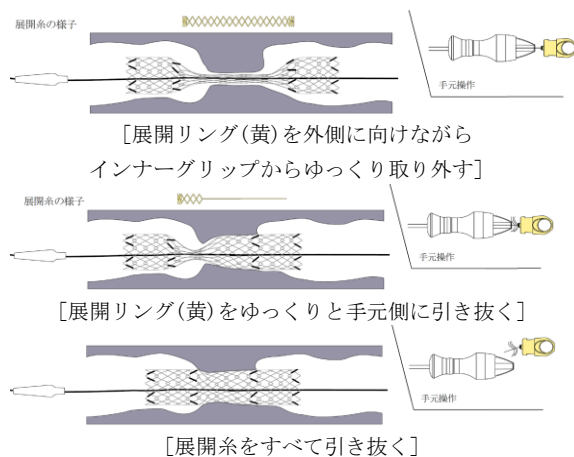


〔展開リング(青)をゆっくりと手元側に引き抜く〕



〔展開系をすべて引き抜く〕

- (13) 境界マーカの間に狭窄が位置することを確認し、デリバリーシステムを動かしてステント中心が狭窄中心に位置するように位置調整する。(11)(12)同様に、中央の展開リング(黄)をゆっくり引き抜く。この操作によりステント中央セグメントが肛門側から展開する。



(14) スtentが完全に展開し、正しく留置されたら、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>

1. Stent留置はエックス線透視下及び/又は内視鏡下で行うこと。
2. 腸管のキンクを起こす可能性があるため、2本のStentを隣り合わせに留置しないこと。
3. 硬度が異なるStentを留置すると境界部でStent及び腸管のキンクを起こす可能性がある。
4. 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。
5. 本品やガイドワイヤー等を病変部位に進めていく際に、無理な操作は行わないこと。抵抗がある場合には本品の使用を中止すること。
6. 直腸に留置する場合には、歯状線にStent端がかからないように注意すること。
7. Stentの展開操作時にはインナーグリップとYコネクタを合わせてしっかりと固定すること。〔Yコネクタのみを把持すると、展開リングの引き抜きとともにインナーカテーテルが引かれ、大腸等消化管損傷を起こすおそれがあるため。〕
8. Stentの展開はセグメント毎に行い、展開リングは1個ずつ操作すること。〔複数の展開リングを同時に操作する検証は実施していないため。〕
9. 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、Stentの留置位置を変えないよう慎重に行うこと。
10. 留置後の深部内視鏡観察は慎重に行うこと。留置直後のStentを越えての内視鏡挿入は行わないこと。〔Stentのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。〕
11. Stentの展開後に留置位置を変更することはできない。Stent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Stent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. Stent留置後は一定期間、Stentのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。

2. Stent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Stent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。
4. 非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示す条件下においては安全にMR検査を実施することが可能である。

<静磁場>

静磁場強度1.5T 又は 3.0T

空間勾配磁場：4113 Gauss/cm以下。

<発熱性>

静磁場強度1.5T

Siemens 社製MRI MAGNETOM Avanto^{fit} 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5.8℃である。

静磁場強度3.0T

Siemens 社製MRI MAGNETOM Prisma 3.0T 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5.6℃である。

<アーチファクト>

静磁場強度3.0T

スピンエコー法で最大7mm、グラディエントエコー法で最大6mmのアーチファクトが認められる。

使用機器、Stent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Stent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) Stentの拡張不全
 - (2) Stentの閉塞
 - (3) Stentの損傷、変形
 - (4) Stentの留置不良
 - (5) Stent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
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) テネズムス又は切迫症、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＞

2 年

【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＞

S B カワスミ株式会社

TEL 044-589-8070