

添付文書

2021 年 3 月 30 日 作成（第 1 版）

医療機器承認番号 22900BZX00059000

医療器具 07 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント（JMDN コード：34926003）

販売名：メモカス形状記憶尿管ステント

再使用禁止

【警告】

- 骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。
- 尿管ステント抜去の際、抵抗を感じた場合は、エックス線検査等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性がある。
- 3 年を超える留置は避け、患者の状態に問題がなければ、新しいものに替えること。
- 施術後約 4 週間後に来院しフォローアップを受けることを推奨する。初年は施術後 3、6、12 ヶ月後に来院し、その後は 6-12 ヶ月毎とする。来院間隔は患者の既往歴に依る。
[狭窄部の治癒によりステントが移動するおそれがある。]
- フォローアップ検査は、超音波/X 線検査、IVU 又は CT IVU を推奨する。上部尿路の尿管拡張は迅速な尿管鏡検査法や MAG3 スキャンが適切である。[狭窄部の治癒によりステントが移動するおそれがある。]
- ステントはカルシウム化しやすいため、結石を定期的に確認する必要がある。
- 泌尿器系へのステントの相互作用に関する個人差については予測不可能であるため、本品の留置中は定期的に腹部単純エックス線検査を実施すること。カルシウム剤を服用している患者に対しては、ステント上の結石蓄積を確認するため検査実施の間隔を短くする。結石蓄積によりドレナージが妨げられている場合は、ステントを抜去すること。
- 本品の使用は患者のリスク・ベネフィットに基づき決定されるべきである。留置後のフォローアップ計画を患者が遵守するよう、インフォームドコンセントにより、確認すべきである。
- ステント挿入前の不適切なステントの取扱いによりステントの機能が損なわれる恐れがある。例えば、ステントの曲げ伸ばしなどの不適切な取扱いによりステントが変形する恐れがある。ステントの取扱いには十分に留意すること。
- ステント留置中、患者の尿粘性が変化することにより排尿が妨げられる可能性がある。
- ステント留置中、血尿及び尿失禁が確認された際は、瘻孔が形成されている可能性がある。
- ステント拡張に用いる滅菌水は 63～65℃ とすること。また、X 線透視下で確認しながら操作し、ステントが十分に拡張することを確認すること。[ステントが十分に拡張されず、ステントが移動するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 改造等の再加工禁止
- 使用目的以外の意図による使用禁止
- ステントの内径より大きい器具の挿入
- 適用対象（患者）：
 - 発熱患者（>38℃）
 - 同一側の腎臓における腎機能障害
 - 小児患者
 - 活動性尿路感染症
 - 原発性尿路結石
 - 顕著な線維症または狭窄のない原発性腎盂尿管移行部狭窄症（閉塞症）
 - カテーテルの挿入及び抜去の手技に固有の禁忌が適用される患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ステント装着済みデリバリーシステム
アクセスシステム、スカルペル

2. 形状



（原材料 ニッケル・チタン合金）

3. 原理

アクセスシステムで尿管狭窄部を拡張し、デリバリーシステムに装着されたコイル状のステントを挿入することで尿管の開存性が維持される。本ステントは近位部が拡張する温度依存型形状記憶合金製であるため、拡張部が尿管内でストップとなり、ステントを尿管内に留置させることが可能となる。

【使用目的又は効果】

外因性尿管狭窄あるいは閉塞患者の尿管に留置し、尿路確保する目的で使用する。

【使用方法等】

使用前

1. 狭窄部の計測

- 造影検査により狭窄部の位置を確認する。
- 2 本の透過性マーカを狭窄部の遠位部及び近位部にあたる皮膚に粘着テープで固定する。
- 2 本の透過性マーカ間を測定し、狭窄部の長さを確定する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ① 一般的な注射針を使用し、手技の間動かないよう、患者の皮膚にしっかりとテープで固定すること。針は、狭窄部の上下両端に正確に配置すること。
- ② 狭窄部の長さは、尿管を自然に覆うように目盛り付きカテーテルで測定すること。定規や他の測定器具を使用した場合、実際の長さとは異なる可能性がある。

目盛り付き尿管カテーテル及び X 線透視装置を用いた測定方法の場合：

- (1) 狭窄部の近位部まで目盛り付き尿管カテーテルを挿入する。
- (2) 膀胱鏡ワーキングチャンネルポートの位置を示すように、指を尿管カテーテルに置き、目印にする。
- (3) 尿管カテーテルに置いた指を維持したまま、狭窄部の遠位部端まで尿管カテーテルの先端を引張る。
- (4) 目盛り付き尿管カテーテルの指の位置（狭窄部の近位部）から、膀胱鏡のポート位置（狭窄部の遠位部）までを測定し、狭窄部の長さを確定する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ① 1 ヶ所以上の狭窄部がある場合、最も近い近位部から、最も遠い遠位部までを測定する。
- ② 目盛り付き尿管カテーテルによる測定は、狭窄部が屈曲している場合や、尿管が透視画像において傾斜している場合においても正確に測定できる。

2. ステント長の決定

- (1) 狭窄部全体又は複数の狭窄部（該当する場合）を覆う長さのステントを選択する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ① 膀胱へのステント留置は、ステントの石灰化リスクを増加させるおそれがある。
- ② 短いステントが狭窄部をカバーできない場合には、より長いステントを選択し、狭窄部より少なくとも 20mm 長いステントを選択してください。

- ③狭窄部の近位端にステントの拡張部が位置するようにしてください。ステントの拡張部が狭窄部の上に位置する場合、拡張部が狭窄部に到達する前にステントがずれる可能性があります。

使用方法

1.ステントの留置

- (1)狭窄部にガイドワイヤ（推奨外径φ0.97mm）を挿入し、ガイドワイヤに沿ってアクセスシステムを挿入する。力を入れずに挿入し、アクセスシステムを狭窄部近位端 20-30mm 上（051USDW タイプの場合は、狭窄部遠位端 20-30mm 上）の位置まで進める。若しくは、尿管ダイレクタセット又は尿管バルーンカテーテルを挿入する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

狭窄部が非常に細く、シースの挿入が困難な場合がある

- (2)狭窄部近位端 20-30mm 上（051USDW タイプの場合は、狭窄部遠位端 20-30mm 上）の位置にアクセスシステムが到達した後、ガイドワイヤを取り出し、アクセスシステムのダイレクタを取り出す。ダイレクタは、サイドポートとシース用コネクタを保持しながら、ダイレクタ用コネクタを反時計回りに回し、取り出す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステントが適用部位に到達するまで、シースの位置は狭窄部の上に維持すること。

- (3)包装袋を開封してステント装着済みデリバリーシステムを取り出し、スカルペル又は滅菌済はさみで、固定バンドを切断し、保護カバーを取り外す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステントが途中でシステムから外れないように固定している青い安全紐を取り除かないこと。

- (4)ステント装着済みデリバリーシステムをシース用コネクタの遠位端から挿入し、ステントの先端がシースの先端に位置するまで押し進める。

「使用方法に関連する使用上の注意」

青い安全紐がステント先端の上に 5mm 出ていることを確認すること。位置を調整する場合に、ステントがデリバリーシステムから外れる場合がある。

- (5)ステント装着済みデリバリーシステムを正しい位置に保持し、シース用コネクタを引き戻す。これにより、ステントは狭窄部に位置し、ステントの先端部を狭窄部近位端の上 10-20mm の位置にする。

- (6)ステントが狭窄部全体をカバーしていることを確認し、シース用コネクタとデリバリーシステムのアウターチューブ用コネクタを接続する。必要に応じて、ステントが狭窄部全体をカバーするように位置を調整する。

- (7)接続したシースとデリバリーシステムの位置を維持したまま、安全紐をデリバリーシステムから引き抜く。

「使用方法に関連する使用上の注意」

温水の注入準備ができ、ステントが狭窄部をカバーする位置になる前に青い安全紐を取り外さないこと。

- (8)65℃の滅菌水 20ml を入れたルアーロックシリンジをインナーチューブ用コネクタに接続し、滅菌水を注入する。

- (9)051CW タイプの場合は X 線透視下で確認しながらステントを拡張させる。ステント拡張後は注入を終了する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

滅菌水の温度はすぐに低下するため、シリンジは極力早く接続し、滅菌水を注入すること。

2.ステント拡張後

- (1)デリバリーシステムのアウターチューブ用コネクタを維持したまま、インナーチューブ用コネクタを反時計回りに回し、インナーチューブを取り外す。その後アウターチューブも取り出す。

- (2)必要に応じて、シースのサイドポートから造影剤を注入し、X 線撮影でステントの位置を確認する。

- (3)シースを取り出す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステントのずれまたは移動を避けるため、ゆっくりと造影剤を注入すること。

3.ステント抜去

- (1)ステント位置を確認する。

- (2)硬性尿管鏡又は軟性尿管鏡から 5-7℃の還流液を注入する。

- (3)尿管鏡を通してラット歯タイプの鉗子を挿入し、ステント端のコイルをつかむ。

- (4)5 秒間還流液を注入する。

- (5)尿管鏡とステントを把持した鉗子を取り出す。この時ステントは柔らかいワイヤとなり、抜去可能となる。

- (6)尿管に損傷がないか検査を行う。

尿管バルーンカテーテルを用いた抜去方法の場合

（鉗子がステントに到達しない場合）：

- (1)ステント内腔を通過するようにガイドワイヤを挿入する。

- (2)ステントの遠位側から尿管バルーンカテーテルを挿入する。

- (3)バルーンを拡張する。

- (4)5-7℃の冷水を 20ml 以上注入し、5 秒待つ。

- (5)尿管バルーンカテーテルを取り出す。この時ステントは柔らかいワイヤとなり、抜去可能となる。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・外科的処置可能な範囲外の凝固パラメータの場合は、本品を使用しないこと。
- ・患者の体温が 38℃以上の場合は使用しないこと。適用部位到達前のステント拡張及び不適切なステント位置で留置するおそれがある。
- ・包装に破損がある場合は使用しないこと。
- ・包装箱の温度インジケーターが黒色の場合は使用しないこと。
- ・周辺温度が 37℃以上の場合は、ステント保護カバーを開かないこと。
- ・使用前に外観検査を行うこと。製品に損傷がある場合は使用しないこと。
- ・37℃以上の灌流水は使用しないこと。適用部位到達前のステント拡張及び不適切なステント位置で留置するおそれがある。
- ・ステント及び付属品を再滅菌又は再使用しないこと。ステントの元の形状が破壊される可能性があり、コイル間の距離が変化し、組織イングロース（内腔組織がステントの隙間を通り進入すること）に対するリスクが高まるおそれがある。最悪の場合、ステント除去が困難になるおそれがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・本品は適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。
- ・尿路内視鏡の使用は、感染症や外傷の原因となる。適切な抗生物質を使用すること。
- ・ステント挿入前に狭窄部の長さを確認すること。
- ・以下を避けること。不適切なステント留置のおそれがある。
 - ・狭窄部の不正確な測定
 - ・不適切なステント長の選択
 - ・不適切なステントの位置決め
 - ・ステント挿入中において観察を妨げる原因となる血尿等
- ・ステント拡張時に 65℃以上の滅菌水の使用は、重篤な尿管火傷を引き起こすおそれがある。
- ・逆に 60℃未満の滅菌水の使用は、ステントの拡張が不十分となるおそれがある。
- ・ステントの不十分な拡張は、ステントが移動するリスクを増大させるおそれがある。
- ・X 線透視下でステントが完全に拡張したことを確認した後、灌流水の注入を停止すること。
- ・ステントを押すと移動するおそれがある。
- ・狭窄部が治癒した場合、ステントが移動する可能性がある。
- ・移動又は付着物が発生し、尿路閉塞を引き起こす可能性がある。
- ・付着物が発生した場合は、機械的碎石術を行うか、ステントを取り出し、新しいステントと交換する必要がある。（若しくは他の方法を考慮する必要がある。）
- ・ステントの開存性は、留置期間中に定期的に確認する必要がある。モニタリングの頻度等は患者に応じて決定すること。
- ・抜去時還流液が 10℃を超える場合、ステントの除去が困難となり、外傷性損傷を引き起こすおそれがある。

2.相互作用

ステントの上又は近くでレーザーや電気手術装置のような高エネルギー源を使用しないこと。レーザービーム、電気火花又は電流がステントワイヤの表面を損傷するおそれがある。

3.有害事象

- ・側腹痛/腹痛
- ・尿路感染症
- ・尿路および(または)腎臓への機械的損傷又は熱損傷
- ・手技中における器具の誤操作が原因による尿道内での誤進入
- ・腎不全
- ・血尿症
- ・以下による尿流低下又は水腎症
- ・ステント移動
- ・ステントの石灰化
- ・血栓、結石、化膿性滲出液又はステント内腔を塞ぐ他の血栓症
- ・組織イングロース
- ・ステントの不適切な留置又は誤った箇所への留置
- ・ステントが膀胱内に突き出た場合の膀胱刺激症
- ・尿管と隣接器官のびらん

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【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

名 称：株式会社キースマック

住 所：東京都千代田区猿樂町 2-2-8 映文社ビル

電話番号：03-3292-2506

○外国製造業者

名 称：Pnn Medical A/S

ピーエヌエヌ メディカル エー/エス

国 名：デンマーク