

ポルジェ ウレテラルステント (ステノステント・パイアロステント)

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瘤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、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止

2. 次の患者に使用しないこと

未処置又は処置しても進行する上部尿路感染症

**【形状・構造及び原理等】

セット構成：組み合わせによって同梱されない製品があります。

・ダブルループ尿管ステント (X 線不透過性 JMDN 34926003)

材質：シリコーン

腎側、膀胱側先端共にオープン、拡大直線部側孔なし。

ステノステント

- 全体的直径拡大直線部 (製品番号 AJ4W の場合) :

直線部全体の直径が大きくなっています。

外径：ループ部 8Fr、直線部 12Fr

ステント長：16cm、24cm、26cm、28cm、30cm



パイアロステント

- 部分的直径拡大直線部 (製品番号 AJ4Y の場合) :

直線部の直径が 80mm にわたって大きくなっています。

外径：拡大直線部 12Fr、ループ部とその他の部分 8Fr

ステント長：26cm、28cm、30cm



・ガイドワイヤ (X 線不透過性 JMDN 35094022)

材質：ステンレススチール、PTFE コーティング

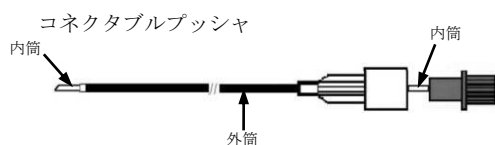
直径：0.035 インチ

全長：150cm 先端柔軟長 (腎側)：約 50mm



・プッシャ (JMDN 70330000)

(医療機器認証番号 223ACBZX00014000)



【使用目的、効能又は効果】

本品は尿管狭窄に起因する通過障害の改善及び術後の尿管保護を使用目的とする。

**【操作方法又は使用方法等】

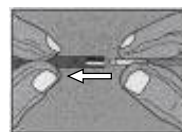
1) ガイドワイヤの挿入

- X 線透視下及び内視鏡下で確認しながら、柔軟先端部を先にしてガイドワイヤを腎盂まで挿入してください。

2) 尿管ステントとコネクタブルプッシャの連結

- 手元の青いコネクタがきちんと閉まっていることを確認してください。
- ステントを腎側の先端 (テーパ端) からガイドワイヤにかぶせて挿入し、腎側へスライドさせてください。
- コネクタブルプッシャの内筒の先端とステントの膀胱側をガイドワイヤ上で接続してください。
- ステントの膀胱側先端にプッシャの内筒の先端を 3mm ほど挿入し、接続してください。
- コネクタブルプッシャの先端を差し込みすぎないように注意してください。[差し込みすぎると、コネクタブルプッシャがステントから外れにくくなる恐れがあります] (図 1)

注意) ステントとプッシャの接続は常にガイドワイヤ上で行って下さい。



(図 1)

3) 尿管ステント留置

- X 線透視下及び内視鏡下で、コネクタブルプッシャを使って尿管ステントを押し上げ、留置してください。尿管ステントに固定されたプッシャによって、尿管ステントを正確な位置に留置することができます。
- 腎盂でステント端の位置を確認し、ガイドワイヤを 10cm ほどゆっくりと引き戻し、尿管ステントの腎側ループを形成してください。

4) 尿管ステントからプッシャの分離

- ステントの腎側ループが正しい位置で完全に形成されていることが確認できるまで、ステントとコネクタブルプッシャを分離しないでください。
- X 線透視下での確認を終えた後、手元側コネクタ部分の内筒を固定したまま外筒を回し、内筒を手前に引いて、コネクタブルプッシャとステントを分離してください。
- 分離した後、コネクタブルプッシャの外筒を保持したまま、ガイドワイヤを完全に抜いてください。
- コネクタブルプッシャを取り出し、コネクタブルプッシャの状態を確認してください。
- 分離したコネクタブルプッシャを再び患者の体内に留置されたステントと接続させないでください。
- ガイドワイヤは終始助手に保持してもらい、作業中に緊張が保たれるようにしてください。

5) 抜去

- 局所麻酔下で膀胱鏡を使用した抜去が最も一般的です。
- 抜去の際、抵抗を感じた場合は、X 線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行ってください。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
- 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者への感染、術者への追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- スムーズに挿入できない場合は、無理に挿入せず X 線等で状況を確認してください。
- 結石付着などによる閉塞やステント周囲の感染が疑われる場合、又はステントの移動、破損の場合は、ステントを直ちに抜去してください。
- ステント挿入後は超音波、X線透視、内視鏡等による定期的な観察を行って、ステントの有効性、安全性をご確認下さい。

患者様への注意喚起のお願い

- 挿入されたステントについて、定期的なモニタリングの必要性を喚起、勧告してください。
- 異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせるように喚起、勧告してください。

****付属品に関する注意**

ガイドワイヤ

- 医源性火傷を避けるため、電気メスなど手術用器具はガイドワイヤと一緒に使用しないでください。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が報告されていますが、多くの場合、患者の状態に関連している可能性があります。ステント挿入後は定期的な観察を行ってください。

- 1) その他の不具合
 - ・ステントの閉塞
 - ・ステントの移動
 - ・ステントの破損
- 2) その他の有害事象
 - ・感染
 - ・結石付着
 - ・痛み
 - ・浸食
 - ・膀胱刺激症状
 - ・出血

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
2. 使用期間：12 か月以上の留置を行わないでください。
3. 使用期限
直接の包装及び外箱を参照してください。(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】

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S (コロプラスト社)

国名：デンマーク

