



*2021年8月(第4版)
2017年2月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22100BZX00871000

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント 34926003
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012)
(カテーテルポジショナ 70330000)

ポラリス ループ 尿管ステント

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

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。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 順行性留置 [ステントは膀胱端がループ状テイルになっているため、順行性で留置することは困難である。]
- (3) 未修復の尿管剥離 [未修復の尿管剥離を通してステントを留置すると、症状を悪化させ悪性腫瘍、尿管の退縮等の有害事象を引き起こす可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

ポラリス ループ 尿管ステント(以下、本品という)は、尿路確保のための長期的使用を目的とし、腎盂・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄に用いられるチューブステントである。先端部(腎臓側)はピッグテイル形状、基部(膀胱側)はループ状テイルで、外表面全体に親水性コーティングが施されている。また、本品はチューブステントと併用する附属品をセットしたものであるが、製品によって含まれる附属品は異なる。

尿管用チューブステント



ピッグテイルストレートナは、尿管ステント上で先端方向に容易にスライドさせることができ、これによって、ピッグテイル部をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤの挿入を容易にする。挿入後にはピッグテイルストレートナを抜去する。

<主な原材料>

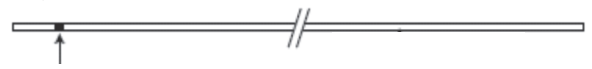
エチレン酢酸ビニル共重合体、ハイドロプラスコーティング、カーボンブラック、ポリアミド

附属品

① ポジショナ

販売名:メタルチップ ポジショナ

認証番号:223ABBZX00075000



エックス線不透性マーカ

有効長:45cm、最小適合内視鏡口径:4.0mm(12F)

<主な原材料>

ポリエチレン、タンタル

② 6Fr.尿管カテーテル

販売名:アクセス 尿管カテーテル

認証番号:220ABBZX00119000



<主な原材料>

低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ビスマス

③ ガイドワイヤ

販売名:センサー ガイドワイヤー

認証番号:220ABBZX00120000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、PTFEコーティング、ポリエチレン、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング

④ ガイドワイヤ

販売名:ジップワイヤー

認証番号:221ABBZX00025000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、熱可塑性ポリウレタン、親水性コーティング

<規格>

製品名	ステント 外径 (Fr/mm)	有効長 (cm)	適合又は 附属ガイドワイヤ (inch/mm)	
ステント単品	5/1.67	10	0.035/0.89 0.038/0.97 センサー ガイドワイヤー ジップワイヤー	
		12		
		14		
		16		
		18		
		20		
		22		
		24		
		26		
		28		
	30			
	センサー ガイド ワイヤーセット	6/2.0		20
				22
				24
				26
28				
ジップワイヤー セット		7/2.3	20	
			22	
			24	
			26	
			28	
	8/2.7	20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		

【使用目的又は効果】

本品は、長期的使用を目的として、腎う(盂)・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いられるチューブステントである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 使用前に滅菌水又は生理食塩液に最低30秒間浸し、コーティングを活性化させること。留置中はステントを濡れた状態に保ち、必要に応じて濡らしたガーゼ・パッドを使用すること。

2. 使用方法

本品は、内視鏡またはエックス線撮影/透視下で使用し、以下に示す方法で留置することができる。

逆行性留置—膀胱鏡による手技

- (1) 膀胱鏡下、尿管口の中にガイドワイヤのフレキシブル端を挿入し、尿管から腎盂まで進める。
- (2) ステントを濡らして、コーティングを活性化させる。(前記「1. 使用前の準備」の項参照)
- (3) ステントの先端部ピッグテイルの上にピッグテイルストレートナを前進させ、ステントへのガイドワイヤ挿入を容易にすることができる。ガイドワイヤを挿入したら、ピッグテイルストレートナを抜去する。
- (4) ステントの先端部をガイドワイヤ上に被せ、膀胱鏡に挿入する。
- (5) メタルチップ ポジショナをガイドワイヤ上に挿入し、尿管内でステントを前進させる。尿管ステント上の黒いマーカ(ループ状テイルの真上)が尿管口の内に位置するようにする。尿

管内でステントを前進させすぎた場合は、装着されているスーチャを用いて、ステントを軽く引き戻して適切な位置まで戻すことができる。

- (6) ガイドワイヤをゆっくりと抜き、腎盂内で先端部ピッグテイルを形成させる。エックス線透視またはエックス線撮影を使ってステントの位置を確認し、メタルチップ ポジショナを所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。
- (7) メタルチップ ポジショナを引き抜き、ステントの位置をエックス線透視、エックス線撮影または膀胱鏡検査で確認する。

3. スーチャの使用方法

- (1) ステントの位置決め:スーチャを引いて正確にステントを留置した後、スーチャの一端を切断し、メタルチップ ポジショナとガイドワイヤでステントの位置を維持しながら、ゆっくりとスーチャを抜去する。(適切な切断器具を使用する)
- (2) ステント抜去:最終的なステントの回収時に使用できる。
切断可能:スーチャは切断可能で、ステント留置の前に取り除くことができる。

4. ステントの抜去方法

把持鉗子等でステントを軽く引張り、膀胱鏡下で回収する。(又はスーチャを軽く引張り回収する)ステントの抜去中に抵抗を感じた場合は、抜去を中止して、原因を見極めてから再開すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 静脈性又は逆行性の腎盂尿管造影法により尿路系の観察を行うこと。
- (2) 留置する前に適切なステント長を決定すること。適切なステント長とは、ステントが腎盂内で完全なピッグテイル形状を形成する一方、ループ状テイルを膀胱内にたわませることができる状態である。
- (3) 留置前又は留置中に屈曲又はよじれが生じると、ステントが十分に機能しないことがある。
- (4) ステントの留置をより正確にするためエックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。
- * (5) 内視鏡を通して本品を使用する場合は、メタルチップ ポジショナは、内視鏡を通してガイドワイヤ上に挿入する。メタルチップ ポジショナの破損及び患者の損傷を防ぐため、2～3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- * (6) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で手技を中止すること。まずその原因を突き止め、是正処置を講じるまでは手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。合併症を避けるため、必要であれば本品及び内視鏡を一緒に抜去すること。
- (7) ステントを抜去する際は、手元部の2本のループをしっかりと持つこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外科的処置に対する危険度が高い患者に対してはリスクを考慮して使用すること。
- (2) 原因不明の血尿を生じている場合、ステントを留置すると粘膜の炎症を引き起こし、その後の検査や評価が複雑になることがある。
- (3) 乾いたガーゼもしくは溶剤でステントを拭わないこと。[コーティングを破損するおそれがある。]
- (4) ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的にエックス線撮影、アイソトープまたは膀胱鏡検査を実施することを推奨する。長期使用が必要とされる場合には、体内留置期間が365日を超えないようにし、ならびに留置後90日以内に評価を実施することを推奨する。
- (5) 本品のステントは、永久留置デバイスとしての使用は意図されていない。

- ⑥ スーチャの留置期間はスーチャへの結石付着の危険を避けるため、14日間を超えないこと。ステント留置期間が長引くことが予想される場合は、留置前又は留置後14日以内にスーチャを取り除くこと。
- * (7) 本品のステントはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

2.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ ステントの移動
- ・ ステントの離断

(2) その他の不具合

- ・ ステントの閉塞
- ・ ステントへの結石付着

(3) 重大な有害事象

- ・ 敗血症
- ・ 腹膜炎
- ・ 腎、腎盂、尿管、及び膀胱の穿孔

(4) その他の有害事象

- ・ 尿管外溢
- ・ 浮腫
- ・ 溢血
- ・ 瘻孔形成
- ・ 出血
- ・ 水腎
- ・ 尿路感染
- ・ 腎機能の低下
- ・ 疼痛／不快感
- ・ 結石
- ・ びらん
- ・ 尿管逆流
- ・ 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、血尿)
- ・ 組織損傷

- * ・ 炎症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

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】

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:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]