



*2021年6月(第7版)

2016年12月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22300BZX00308000

機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 大腸用ステント 70493000

ウォールフレックス 大腸用ステント

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 腸管虚血を有する患者。[組織を損傷するおそれがある。]
- (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。]
- (3) 腹腔内膿瘍/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。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

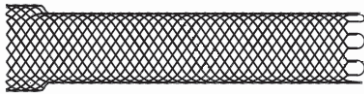
【形状・構造及び原理等】

ウォールフレックス 大腸用ステント(以下、本品という)は、ステント及びデリバリーシステムから構成されている。ステントはステント径及びステント長の違いにより6種類あり、デリバリーシステムは有効長の違いにより2種類ある。

1. ステント

ナイチノールワイヤをメッシュ状に編んだ自己拡張型ステントで、ディスタル端はフレア形状となっている。

(1) 外観図



ディスタル端

プロキシマル端

(2) 主な原材料

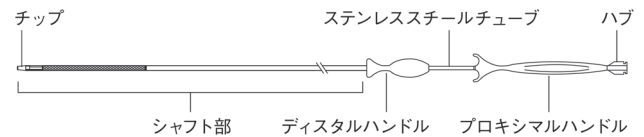
ニッケル・チタン合金

2. デリバリーシステム

シャフト部はコアキシアル(同軸状)構造になっており、外筒と内筒の間に、ステントのフレアがデリバリーシステムの先端側になるようステントが装着されている。また、先端部にはステントを展開する際の位置決め使用するエックス線不透過性マーカを3個有する。デリバリーシステムは、ステントを再収納する際、ステントのプロキシマル端を保持するアンカーロックシステムである。有効長の違いにより2種類ある。

- * エックス線不透過性マーカ: 外筒のエックス線不透過性マーカ(外筒マーカ)は、展開前のステントのディスタル端の位置を示し、展開時に内筒のエックス線不透過性マーカ(限界マーカ)に重なったとき、ステントの展開の限界位置を示す。また、内筒の限界マーカより先端にあるエックス線不透過性マーカ(展開後近位マーカ)は、ステントが展開したときのステントのプロキシマル端のおおよその位置を示す。

(1) 外観図



(2) 主な原材料

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、プラチナ/イリジウム、シリコン、ポリウレタンオリゴマー系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待できない患者における姑息的治療に使用するステントである。

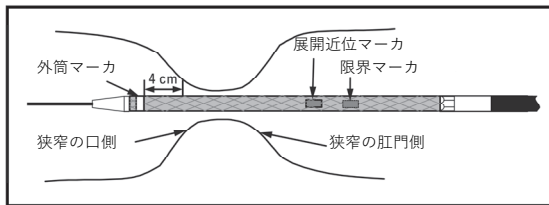
【使用方法等】

1. 使用器具

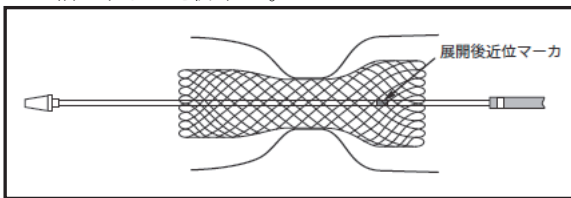
- (1) 内視鏡(チャンネル径 3.7 mm 以上)
- (2) エックス線透視装置
- (3) ガイドワイヤ(0.89 mm(0.035 inch))

2. 使用方法

- (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) 患者の必要に応じて鎮静剤を使用する。
- (3) エックス線透視及び/又は内視鏡下で 0.89 mm(0.035 inch)ガイドワイヤを挿入し、狭窄部を通過するまでガイドワイヤを送り込む。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を挿入する。
- (4) エックス線透視及び/又は内視鏡下でエックス線不透過性マーカ(金属性マーカ、水溶性造影剤等)を使用し、狭窄部の位置及び両端を特定する。
- (5) 狭窄部の長さを測定する。
- (6) 腫瘍の増殖及びステント展開後のステントのショートニングの可能性を考慮し、狭窄部を覆うために適切な長さ及び径のステントとその数を選択する。(注:完全に展開したときのステント長は、狭窄部の全長より少なくとも 4 cm 以上長くなければならない。)複数のステントが必要な場合は、まず狭窄の口側にステントを留置し、次に肛門側にステントを留置し、各々のステントが十分に重なり合うよう留置する。湾曲の近くに閉塞部がある場合、ステントの2端が湾曲を越えて管内に開口するように留置することを推奨する。
- (7) 本品をガイドワイヤに沿って送り込み、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に沿って本品を狭窄部まで進める。
- * (8) 展開後近位マーカが狭窄の肛門側の最も外側にくるまで、ステントを進める。



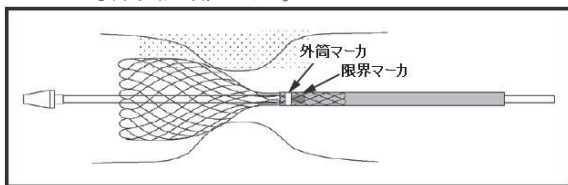
- (9) ステンツの展開を開始するため、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステンレススチールチューブに沿ってディスタルハンドルをプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。内視鏡検査技師は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステンツが前進することを防ぐこと。
- (10) 必要に応じて、ステンツの位置を確認し位置調整を行う。位置調整を行うには、まずプロキシマルハンドルを動かさないよう確実に保持しながらディスタルハンドルをゆっくりと押し、ステンツを完全に再収納する。ステンツが完全に再収納したら、デリバリーシステムを前後に動かし、再度、展開することができる。位置調整は2回まで可能で、合計3回まで展開することができる。
- (11) ステンツの展開を完了させるには、プロキシマルハンドルを片方の手で固定し、もう片方の手でディスタルハンドルを掴む。ステンツが完全に展開されるまで、ディスタルハンドルをステンレススチールチューブに沿ってプロキシマルハンドルに向けてゆっくりとスライドさせる。前述のとおり、内視鏡検査技師は同時に同じ速度で外筒を引き、不用意にステンツが前進することを防ぐこと。



- (12) ステンツが完全に展開し、正しく留置されたら、ディスタルハンドルを前方に押し、デリバリーシステムを閉じ、抜去する。留置後の腫瘍の増殖及びステンツのショートニングを考慮し、留置するステンツは非狭窄部を若干覆う程度の長さが必要である。ステンツが狭窄部を十分に覆っていない場合は、最初に留置したステンツと十分に重なり合うようにして追加のステンツを留置する必要がある。
- (13) 通常の留置後手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ステンツのショートニングの上限値を計算に入れ、展開近位マーカは展開したステンツのプロキシマル端から最も遠い位置にあることを確認する。ショートニングは解剖学的構造により異なるため、この展開近位マーカは、ステンツのプロキシマル端の最終位置の目安としてのみ使用すること。外筒マーカは、狭窄の口側から4 cm以上越えた位置でなければならない。外筒マーカが狭窄の口側を4 cm以上越えていない場合は、狭窄部を十分に覆うよう、長めのステンツ又は2本目のステンツが必要になることがある。
- (2) 外筒マーカが限界マーカを越えていなければ、ステンツはいつでも再収納可能である。



- (3) ステンツが部分的に展開した状態でプロキシマルハンドルを前後に動かしてはならない。必ずプロキシマルハンドルをしっかりと固定すること。プロキシマルハンドルを不用意に動かすと、ステンツの誤留置や腸管壁損傷を起こすおそれ

がある。

- (4) ステンツは容易に展開するはずである。過度の力を必要とする場合は、ステンツを展開させてはならない。
- (5) 製品を破損することがあるので、屈曲部位でステンツの再収納を行わないこと。
- (6) ステンツが完全に展開できない、又は完全に再収納できない場合は、内視鏡チャンネルを使用してデリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れることでステンツを再収納することができる。
- (7) 腸管のキンクを起こす可能性があるため、2本のステンツの端部を重ね合わせずに隣り合わせに留置しないこと。
- (8) 他社製のステンツを組み合わせて使用してはならない。硬度が異なるステンツを留置すると境界部でステンツ及び腸管のキンクを起こす可能性がある。
- (9) 抜去する際にデリバリーシステムが完全に閉じないと、デリバリーシステムのチップがステンツに引っかかる可能性がある。
- (10) 留置後にステンツを拡張してはならない。穿孔の原因となる。

【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)

- (1) 出血時間が長い又は凝血障害を有する患者。[本品のステンツ留置により穿孔が生じた場合、大量出血するおそれがある。]
- (2) ニッケル過敏症を持つ患者。[本品のステンツにはニッケルが含まれているためアレルギー反応を呈することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ステンツ留置後に化学放射線治療法又は放射線治療法を行うと、腫瘍が縮小して結果的にステンツの移動が起こる場合がある。
 - (2) 本品のステンツを直腸に留置する場合には、疼痛及びテネズムスを最小限にするため、肛門側のステンツ端を肛門管の上2 cm又は肛門から6 cmに位置するように配置する。
 - (3) ステンツが完全に展開又は再収納できない状態で、デリバリーシステム全体を内視鏡内に引き入れると、内視鏡チャンネルが破損したり、ステンツが不用意にデリバリーシステムから外れたりすることがある。
 - (4) 盲腸から横行結腸までのステンツ留置に関する報告は少なく、これらの部位への有効性及び安全性は確立されていない。
- * (5) 磁気共鳴画像診断(MRI)(自己認証による)

① 適合性

ベンチテストの結果から、本品のステンツは規定の条件下で留置直後からMR適合性を示している。

- ・ 静磁場強度: 3 T(テスラ)以下
- ・ 空間傾斜: 0.072 T(720 ガウス)/cm以下
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR): 3 W/kg(スキャン時間: 15分)

② 高周波誘導加熱

ベンチテストの結果、最大全身比吸収率(SAR) 3 W/kg、スキャン時間15分、3 テスラにおける本ステンツの温度上昇は0.6 °C以下であった(Excite、ソフトウェアバージョン G3.0-052B: General Electronic Medical Systems(米ウィスコンシン州ミルウォーキー)社製のアクティブ・シールド方式、水平磁場MRスキャナ使用)

③ イメージング・アーチファクト

撮像する領域がステンツと全く同じか又は比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。このため、留置されたステンツに対してMRI画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- ① ステントの誤留置又は不十分な拡張
- ② ステントの移動
- (2) その他の不具合
 - ① ステントの閉塞(ステント内における腫瘍の内殖やステント端部周辺での腫瘍増殖による)
- (3) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 穿孔
 - ③ 感染症(局所感染、腹膜炎、敗血症等)
- (4) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 疼痛
 - ③ 腸嵌頓
 - ④ びらん(潰瘍形成等)
 - ⑤ 発熱
 - ⑥ 下痢
 - ⑦ 便秘
 - ⑧ テネスマス又は我慢できない尿意／失禁症状
 - ⑨ 消化管逆流

【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

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:

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]