

XprESS ENT Dilation システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止[システムの性能を損ない、不適切な滅菌状態や交差汚染の恐れがある]
- ・ 抵抗に逆らって XprESS システムを前進させたり、後退させたりしないこと。[組織の外傷や出血、システムの損傷が生じる可能性がある]
- ・ 耳管峽部を越えて挿入しないこと。[骨折や内頸動脈損傷の原因となるため]
- ・ バルーン拡張圧は最大推奨圧の 12 気圧を越えないこと。[バルーンを拡張しすぎると、重大な有害事象が生じる可能性がある]
- ・ バルーンの拡張時には吸引ペントから指を離す、システムから吸引チューブを取り出す、又は吸引チューブをクランプするなどして一時的に吸引を中断する。バルーンを収縮後は吸引を再開してもよい。[XprESS システムのバルーンが拡張された状態で吸引を行うと、組織が気圧により損傷する可能性があり、出血の増加や鼓膜の損傷を引き起こす原因となる]
- ・ 耳管内を洗浄しないこと。[鼓膜を損傷する可能性があるため]

(併用医療機器)

- ・ XprESS システムと Entellus Medical 社以外のインフレーションシリンジを併用しないこと。[患者に重大な損傷をもたらす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、プラスチック、シリコーン

2. 形状・構造及び原理等

本品は持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管軟骨部から峽部の拡張に用いる。本品は滅菌されて供給される。

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〈外観図〉



〈構成〉

1	XprESS 本体 (LoProfile、Ultra)
2	LED 光ファイバー
3	インフレーションシリンジ
4	エクステンションライン
5	屈曲ツール

〈先端 (吸引チップ) 及びバルーンサイズ〉

XprESS LoProfile	XprESS Ultra
吸引チップ 球状 1.75mm 内径 0.7mm, 外径 1.2mm	吸引チップ 球状 1.5 mm 内径 0.5 mm, 外径 1.0 mm
バルーン (直径×長さ)	バルーン (直径×長さ)
5×8 mm	5×8 mm
5×20 mm	5×20 mm
6×8 mm	6×8 mm
6×20 mm	6×20 mm
7×20 mm	-

【原理】

エクステンションライン及びインフレーションシリンジを用いて XprESS 本体のバルーンを経鼻的アプローチによって膨張させ耳管軟骨部から峽部の拡張を行う。XprESS 本体の先端形状を変形できることから、患者の解剖学的バリエーションに応じた治療を可能とする。

【使用目的又は効果】

本品は持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管軟骨部から峽部の拡張に用いる。

【使用方法等】

1. 必要な器具

以下の器具は本品の付属品ではないため、システムを使用する前に準備しておくこと。

- ・ 適切な内視鏡と XprESS システムと互換性のあるカメラシステム
- ・ 50 mL 以上の滅菌生理食塩水、滅菌蛍光透視用造影剤溶液又は滅菌水
- ・ 注入に必要な針とシリンジ (必要に応じて)
- ・ 吸引装置
- ・ 検査室のプロトコールで規定されている他の供給品や薬剤

2. 使用方法

〈システムの準備〉

- (1) インフレーションシリンジとエクステンションラインの準備
インフレーションシリンジのプランジャの 3 つの基準ポジションを以下に示す。



図 1: 奥まで押し込まれたプランジャ

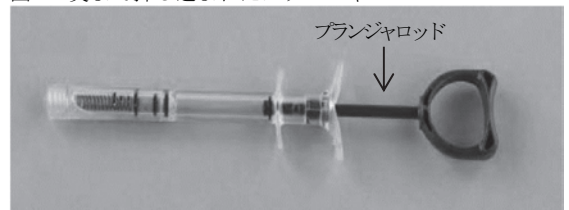


図 2: 1 番目のクリック位置

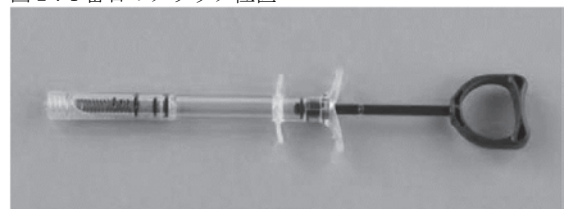


図 3: 2 番目のクリック位置 (最も引き出した状態)

- 1) インフレーションシリンジのプランジャを奥まで押し込んだ状態にする (図 1 参照)。
- 2) 先端を滅菌生理食塩液中に浸す (図 4)。



図 4

- 3) プランジャを2番目のクリック位置(最も引き出した状態: 図3参照)までゆっくりと引いて、インフレーションシリリングに滅菌生理食塩液を満たす(図5)。



図5

- 4) インフレーションシリリングにエクステンションラインを取り付ける(図6)。



図6

- 5) シリリングの先端を天井に向け、大きな気泡がオレンジのピストンの下に集まるまで、インフレーションシリリングを軽く叩く。
- 6) シリリングの先端を天井にむけた状態でプランジャを奥まで押し込み(図1参照)、シリリングから全ての空気と滅菌生理食塩液を押し出す。
- 7) エクステンションラインの開放端を滅菌生理食塩液の中に浸す。プランジャをゆっくりと1番目のクリック位置(図2参照)まで引き、シリリングに滅菌生理食塩液を満たす。

(2) XprESS システムの準備

- 1) XprESS システムを滅菌包装から取り出し、バルーンのプロテクターを取り外す。
- 2) (1)の手順で準備したエクステンションラインの開放端をXprESS システムのバルーンインフレーションルーアに接続する。
注: この時、システム内に気泡がされた場合は、(1)インフレーションシリリングとエクステンションラインの準備の手順を繰り返し、できる限り気泡を除去する。
- 3) インフレーションシリリング内のオレンジ色のピストンの、黒い遠位シールがインフレーションシリリングの黒い遠位マークと一致するまで、プランジャロッドを押し、システムの拡張テストを行う(図7参照)。遠位シールと遠位マークが一致しない場合、インフレーションシリリングとエクステンションラインをXprESS システムから外し、(1)準備の1)から6)の手順を繰り返し、できる限り気泡を除去する。

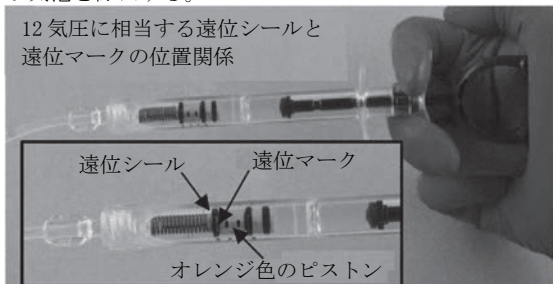


図7: 遠位シールと遠位マークの位置関係

- 4) プランジャロッドを2番目のクリック位置(最も引き出した状態: 図3参照)まで引き、バルーンに陰圧をかける。バルーン収縮中、システム内に空気が侵入しないことを確認する。空気の侵入を認め、その原因が特定できず、また改善することもできない場合、当該XprESS システム、エクステンションラインとインフレーションシリリングを使用しないこと。新しいシステムを使用して治療を行うこと。
- 5) 吸引を予定している場合は、吸引用のフレキシブルコネクターを取り付けたエクステンションラインを近位接続部に接続する。

<XprESS システムの吸引チップの形状調整>

耳管の処置を行う場合、吸引チップの先端から2 cmの基準マークのところで約45°に曲げることを推奨する(図8)。

必要に応じて屈曲ツールを使用することができる。

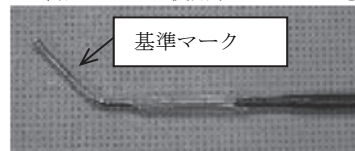


図8

- ・ 屈曲を微妙に調整し、患者によって異なる解剖学的構造に合わせる。

<患者の準備>

患者が耐えられるように適切に麻酔を行うこと。

<システムの操作>

- (1) 以下の方法を用いて耳管の開口部の位置を特定する:
ライトの有無に関わらず直接目視による確認:
内視鏡下におけるLED光ファイバー、ライトシーカー及び/又は標準的な洞口シーカーの有無に関わらず、XprESS システムを使い治療部位を特定する。内視鏡にて、解剖学的基準点と関連させ治療部位の位置を確認する。
LED 光ファイバーを使用する場合は、プルタブ(図9)を取り外して始動させる。LED 光ファイバーを通して光が伝達されていることを確認する。



図9

治療部位の位置を特定した後、LED 光ファイバー又はライトシーカーはXprESS システムから取り外す。

- (2) 内視鏡下で観察しながら、上記で特定された治療部位までXprESS システムを到達させる。
- ・ XprESS の吸引チップを耳管軟骨部内に置く。
 - ・ 注: システム先端の1 cmと2 cmのところに基準マークがある。
 - ・ システムの位置取りがしやすいように、XprESS の吸引チップの形状を調整しても良い。
 - ・ システムの位置取りの間、視野を明瞭に維持するため、システムを吸引ツールとして使用する場合は吸引ペントを指で塞ぐ。
- (3) バルーンスライドスイッチを前方に最後までスライドさせて、バルーンを前に進め、耳管の中にバルーンを置く。
- (4) 治療部位のバルーンによる拡張
- 1) インフレーションシリリングのプランジャを徐々に押し込み、バルーンを拡張させる。オレンジのピストンが底に達するまで(ピストンの黒い遠位シールがインフレーションシリリング上の黒い遠位マークに達するまで: 図7参照)、ゆっくりと(3~5秒かけて)圧を加える。遠位シールと遠位マークが一致しない場合、バルーンをしぼませ、XprESS システムを取り外し、「(2)XprESS システムの準備」の項の3)から4)の手順の説明に従い拡張テストを行うこと。遠位マークと遠位シールの一致により、12気圧に達していることが保証される。
注: バルーンの拡張には、空気及びどの気体媒質も用いないこと。
- 2) 望ましい結果が得られるまで、あるいは12気圧に達するまでバルーンを拡張する。
- 耳管の拡大:
プランジャロッドを押ししたまま、約2分間バルーンを拡張する。内視鏡下でバルーンの拡張を観察すること。
- 3) 8mmの長さのバルーンを使用する場合、望ましい結果を得るためには、複数回拡張が必要な場合がある。その場合、5mmのハンドルの基準マークを参照して、バルーンスライドスイッチを後退させ、各位置で拡張を繰り返し、全長にわたり患部を治療する。治療を行うには通常2回のバルーン拡張が必要になる(図10参照)。

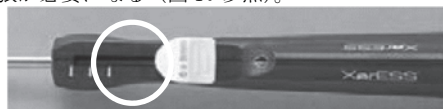


図10: 8mm 長のパルーンのハンドルのマーク

- 4) インフレーションシリリングのブランジャロッドを2番目のクリック位置(図3参照)まで後ろに引きバルーンをしぼませ、XprESS システムのバルーンスライドスイッチを後退させる。結果を内視鏡下で観察する。
 - 5) 望ましい結果が得られるまで、必要に応じて、さらに拡張を行う。
 - (5) 治療部位からシステムを取り出す：
耳管が十分に拡張されたら(インフレーションシリリングのブランジャロッドを2番目のクリック位置(図3)まで後退させて)バルーンをしぼませ、XprESS バルーンスライドスイッチを後退させてバルーンを引き戻し、XprESS システムを治療部位から取り出す。
- 3. 使用方法等に関連する使用上の注意**
- 1) 患者の解剖学的構造は多様であることから、処置の前に適切なX線画像(例、CT画像)で確認すること。内頸動脈解離の兆候が認められる患者に XprESS システムを使用しないこと。
 - 2) バルーンとスライドスイッチを前進又は後進させるときに抵抗を感じた場合は、内視鏡下又は目視下でシステムを鼻咽腔の外へと誘導し、その後、抵抗の低減を試みる。抵抗の原因を突き止められない場合は、XprESS システムの使用を中止すること。
 - 3) LED 光ファイバーの使用の有無に関わらず、拡張前にバルーンが正確な位置にあることを、内視鏡下で確認すること。バルーンの位置が確認できない場合バルーンを拡張しないこと。
 - 4) 粘度の高い分泌物や他の物質を除去するためには、大きめの吸引チューブを使用すること。(XprESS LoProfile の内径は 0.7 mm (4F 吸引チューブの内径に相当)、XprESS Ultra の内径は 0.5 mm (2.5F 吸引チューブの内径に相当)である。いずれも血液や薄い粘液の除去が可能である。)
 - 5) XprESS システムを耳管及び鼻咽腔から取り出す前に、バルーンを完全にしぼませ、バルーンスライドスイッチでバルーンを引き戻しておくこと。
 - 6) 拡張には、液体造影剤、または、滅菌生理食塩液のみを使用すること。空気を用いて拡張しないこと。
 - 7) バルーン拡張時には、12 気圧を越えないこと。
 - 8) バルーン拡張時には、吸引ペントから指を離す、システムから吸引ホースを取り外す、又は吸引ホースをクランプするなどをして、システムを吸引モードで使用しないこと。[組織に対する気圧性外傷のリスクを下げる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 18 歳未満の患者の患者に対しては安全性が確立されていない。
- 2) 硫酸バリウムにアレルギーがある患者に XprESS システムを使用しないこと。
- 3) 造影剤にアレルギーがある患者では、イオン性や非イオン性の透視造影剤溶液を使用しないこと。
- 4) 軟組織が治癒していない患者は、他の全ての上気道の処置や副鼻腔の手術と同様に、組織が十分に治癒していると医師が判断するまで、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を使用しないこと。[皮下気腫により、顔面や頸部、あるいは、その両方に腫脹をきたす場合がある。]
- 5) XprESS システムの抗菌剤との適合性が試験されていないことから、抗菌剤を用いて XprESS システムを洗浄しないこと。
- 6) 術中に装置が作動している状態で患者の上に LED 光ファイバーを置かないこと [患者に熱傷をきたす可能性がある]。
- 7) LED 光ファイバーを折り曲げないこと。[装置が損傷する可能性がある]
- 8) LED 光ファイバーの照射時間は 60 分間で、一旦作動すると中断できないので、使用の直前に始動させること。
- 9) LED 光ファイバーが作動している間、その先端を直視したり、先端を他の人の目に向けたりしないこと。
- 10) 臨床試験において、本品による再治療に対する有効性及び安全性は評価されていない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 破損
- 2) 構成品接続・組立て不良

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 篩骨紙様板の損傷
- 2) 眼窩壁や他の眼の構造物の損傷
- 3) 脳脊髄液の漏洩
- 4) 失明や複視(二重視)
- 5) 海面静脈洞症候群
- 6) 断裂に至る涙嚢の損傷
- 7) 気脳症
- 8) 永久的な聴力喪失
- 9) 頸動脈損傷
- 10) 鼓膜損傷

【その他の有害事象】

- 1) 麻酔による合併症
- 2) 疼痛
- 3) 出血
- 4) 挫傷と腫脹
- 5) 組織の炎症及び外傷
- 6) 発熱と感染
- 7) 症状の持続や悪化
- 8) 再置換術
- 9) 耳鳴
- 10) 耳管の損傷
- 11) 耳管開放症
- 12) 耳管閉塞不全

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【臨床成績】

米国において内科的治療不応性の耳管機能障害(ETD)患者を対象とした前向き、多施設共同、2期構成、内科的治療を対照とした比較試験が実施され、70 例の被験者が組入れられた。主要評価項目であった、ETDQ-7(Eustachian tube dysfunction questionnaire-7 item)総合スコアにおけるベースラインから手技後 6 週目の平均変化量のバルーン拡張群と対照群との比較、及び手技後 6 ヶ月間の合併症発現率の結果は以下のとおり。

評価項目	単位	結果	P 値
ETDQ-7 総合スコアにおけるベースラインから手技後 6 週間目の平均変化量のバルーン拡張群と対照群との比較	平均変化量 ± SD (N)	-2.9 ± 1.43 (バルーン拡張群 28 例) -0.6 ± 1.04 (対照群 27 例)	< 0.0001 (Student の t 検定)
手技後 6 ヶ月間の合併症発現率	% (被験者 n/N)	0% (0/70)	—

症状スコアの改善における耳管バルーン拡張の内科的管理に対する優越性が実証された ($p < 0.0001$)。また、ベースライン時の評価に異常が見られた被験者において、バルーン拡張を受けた被験者では 3 つの中耳機能評価(鼓膜位置、バルサルバ法、ティンパノグラムの型)のベースラインからの改善は統計的に有意であったのに対して、対照群では統計的に有意ではなかった。バルーン拡張は、ベースラインから 12 ヶ月の追跡期間を通じ、統計的に有意かつ臨床的に意味のある耳管機能障害の症状の改善及び中耳機能評価(鼓膜位置、バルサルバ法、ティンパノグラムの型)をもたらした。12 ヶ月間の追跡期間中、バルーン拡張を実施した被験者の再拡張実施率は 0%であった。臨床試験の結果は、XprESS システムが耳管機能障害患者の治療として、12 ヶ月目までの長期的な有効性及び安全性を示した。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：冷所で乾燥した場所で保管すること。

50℃を越える高温に曝さないこと。

有効期間：製造日より2年（外箱の表示を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

[製造業者]

エンテラス メディカル インク

Entellus Medical, Inc.（アメリカ合衆国）

[外国特例取得者]

エンテラス メディカル インク

Entellus Medical, Inc.（アメリカ合衆国）