

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 食道用ステント JMDNコード: 36227000

フレックスエラ - J

再使用禁止

【警告】

1. 含有金属の溶出によって金属アレルギーを生じる可能性がある。使用前に必ず問診を行い金属アレルギーの無いことを確認すること。[フレックスエラ-J(以下本品)はTi-Ni合金を使用している。]
2. 本品は、長さ8cm以上の狭窄を持つ患者、または顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者には十分な注意を持って使用すること。
3. 本品の留置は、ステント公称径の約3分の2以上を維持できないような食道狭窄を持つ患者には禁忌である。
4. MRIによる画像診断時、ステントによる磁場のひずみを引き起こし、アーチファクトを生じる可能性がある。
- *5. ステントは一度展開したらデリバリーシステムへの再収納はできない。[カバーが破損する可能性がある。]
6. 医師は過去の経験に基づいて、必要やむを得ないと判断される場合のみ、把持鉗子などを用いてスレッドを掴んで引っ張ることによって移動及び抜去すること。
7. ステント留置後は、レーザー機器や高周波治療器等を用いた治療を行わないこと。[ステントに対しての安全性は確認されていない。]
8. デリバリーシステムの挿入中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、全てを抜去して新たな製品に替えて留置を行うこと。
9. 穿孔の危険性を回避するため、ステントの展開が始まったら絶対にデリバリーシースの押し込みなど、移動をしないこと。
10. 他社製のステントを組み合わせ使用しないこと。
11. ステントの完全展開まで24~75時間程度かかる場合がある。この場合、医師は過去の経験に基づいて適宜処置の判断をすること。
12. ステント留置による拡張操作により腫瘍部分またはその近傍部分で穿孔、出血、ステントの移動などが起こる可能性がある。
- *13. 本品の留置に伴い、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
14. 軸方向の力によってステントが移動することがある。そのためステント留置後の拡張に硬性ダイレクタは絶対に使用しないこと。
15. カバーなしタイプのステントは、食道粘膜が食い込み食道が損傷するので、ステント挿入術後4日以上留置した場合、留置位置の変更やステントの除去を行ってはならない。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、一回限りの使用とし、再使用又は再滅菌を行わないこと。
- <適応対象>
1. カバーなしタイプにおける瘻を閉塞するための留置。

2. 良性腫瘍による食道狭窄への留置(現時点ではステントの長期留置による影響は不明であるため)。
3. ステント近位端が輪状咽頭筋から2cm以内の留置。
4. 慢性壊死性出血性腫瘍への留置(ステント留置時に出血している場合)。
5. ポリプ状病変への留置。
6. 内視鏡術式が禁忌の患者。
7. ステント公称径の3分の2以上拡張、維持できない狭窄部への留置。
8. 金属に過敏性のある患者。
9. ステント留置予定部位に有害事象を伴う場合。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品によるキットである。

<形状・構造>

(1)ステント

狭窄、閉塞している食道の拡張を行い、内腔保持をする。ステント表面にはポリエチレン製のカバーが付いている。またステントの留置位置修正及び抜去の際、把持するためのスレッドが付いている。

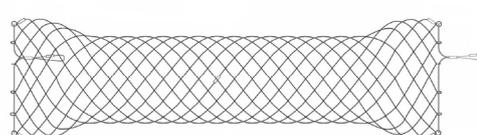
カバーあり/逆流防止弁なしタイプ



カバーあり/逆流防止弁付タイプ



カバーなしタイプ



材質: Ni-Ti合金、ステンレス鋼、金合金、
プラチナ-イリジウム合金、ポリエチレン

(2)デリバリーシステム

ステントを留置部位まで搬送するために使用する。



材質

シース: フッ素樹脂
プッシャーハンドル: ポリプロピレン
オリーブ: EVA樹脂

本品は、狭窄をした食道の内腔開存を確保することを目的としたステントである。自己拡張型ステントがあらかじめデリバリーシステム内に装着されており、このデリバリーシステムを患部まで挿入し、シースを引くことでステントが患部内で展開され狭窄部位を拡張し、内腔を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍を原因とする食道狭窄部に対し食道の開存性を維持するために透視下又は内視鏡下で食道内に留置する自己拡張型のステントである。

但し、逆流防止弁付タイプは下部食道に留置する。

【使用方法等】

1. 食道造影
ステント留置の7日前までに留置部位前後を含めた食道エックス線撮影を行ない、狭窄部近辺の食道径と狭窄部位の長さを測定し、ステント留置が可能か判断する。
 2. 前拡張
 - ① 内視鏡を使用し、狭窄部の近位端を特定する。
 - ② 内視鏡に0.89mm (0.035インチ)、長さ260cmのスティッフタイプガイドワイヤを通し、狭窄部を通過させ胃内でのループを作る。
 - ③ スティッフタイプガイドワイヤを留置したまま内視鏡を一度抜去し、スティッフタイプガイドワイヤに平行して内視鏡を再挿入する。
 - ④ スティッフタイプガイドワイヤに沿って狭窄部に拡張用バルーンカテーテルを挿入し、希釈した造影剤もしくは水をバルーンに注入する。
 - ⑤ エックス線透視下においてバルーンを推奨圧まで拡張させ、狭窄部を内視鏡及び本品が通過できるように拡張する。
- 注意** 患者によってはバルーンが完全に拡張しない場合がある。医師は過去の経験に基づいて判断すること。狭窄部拡張の際に食道腫瘍の穿孔、出血のおそれがある。
3. ステントサイズを選択
 - ① 狭窄部近傍を内視鏡で確認し、狭窄部位の長さを測定する。
 - ② 同様に、エックス線透視下により狭窄部位、及びその近傍を観察し、ステントを留置する部位を適宜マーキングする。
 - ③ ステントは1本で腫瘍部分をカバーできる長さを選択する。
 - ④ カバードステントタイプを用いる場合は、カバー部分が腫瘍及びフィステルが十分カバーされるステント長を選択すること。
 - ⑤ 逆流防止弁付きタイプのカバードステントを用いる場合は、カバー部分が腫瘍及びフィステルが十分カバーされるとともに、逆流防止弁の位置が最適な部位に留置されることを考慮してステント長を選択すること。
- 注意** ステント長の選択に疑問がある場合は、常に長い方のステントを選択すること。
- 注意** 複数のステントを使用する場合は、ステントを確実に連結させるため、少なくとも3cm以上重ねて留置すること。また、最初に遠位側から留置することを推奨する。
 4. デリバリーシステムの挿入
 - ① 本品を包装から取り出し、製品やデリバリーシステムに破損等、異常の無いことを確認する。
 - ② シースとオリーブの間に隙間が無いことを確認する。
 - ③ 内視鏡を抜去する。
 - ④ デリバリーシステムをスティッフタイプガイドワイヤに沿って挿入する。

- ⑤ デリバリーシステムをエックス線透視下でステント中央部のエックス線不透過マーカが狭窄部の中央に位置されるように位置決めする。

注意 デリバリーシステム挿入時に抵抗を感じたときは、無理に挿入せずエックス線透視下で状況を確認し手技の続行、中止を適宜判断すること。

5. ステント留置
 - ① ステントが留置する部位に位置していることが確認できたら、デリバリーシステムのプッシャーハンドル後ろに付いているロックプッシャーを外す。
 - ② 一方の手でシースハンドルを握り、反対の手でプッシャーハンドルを握り、プッシャーハンドルを固定したままシースハンドルをゆっくりと手前に引くとステントが展開される。
 - ③ エックス線透視下で、マーカの位置やステントが十分に展開されていることを常に確認しながらステントを狭窄部位に留置する。
 - ④ シースが完全に手前に引かれ、エックス線透視下でステントが完全に拡張、留置され、デリバリーシステムから展開されている事を確認する。

注意 ステント展開前に、デリバリーシステムができるだけ直線状になるよう患者の頭を傾けること。

注意 ステント展開中にデリバリーシステムをねじったり不要な動きを加えないこと。ステントの留置位置ズレや機能に影響を与える可能性がある。

6. デリバリーシステムの抜去
 - ① ステントが内視鏡下またはエックス線透視下で拡張されていることを確認する。
 - ② デリバリーシステムをステントに引っ掛らないように注意してスティッフタイプガイドワイヤとともにゆっくりと抜去する。
 - ③ デリバリーシステムが抜去できない場合は、ステントと同じサイズの拡張用バルーンカテーテルを挿入し、バルーンを推奨圧で注意して拡張させる。
 - ④ 拡張用バルーンカテーテルを収縮させ、デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。

7. スレッドの使用方法
ステントの留置位置を修正する場合及び抜去する際は内視鏡下またはエックス線透視下で把持鉗子などを使ってスレッドを把持し、注意深く留置位置の修正及び抜去を行うこと。

8. 後拡張
狭窄がきつい場合、ステントが狭窄部位で十分に拡張されない場合がある。その際は拡張用バルーンカテーテルを用いて後拡張を行なう。その際、バルーン径はステント径より大きいものは使用しないこと。

注意 医師は食道狭窄拡張の経験に基づいて判断すること。狭窄を拡張する際、食道腫瘍の穿孔及び出血のおそれがある。

注意 ステントが完全に拡張するまで24から75時間かかることがある。特に狭窄のきつい患者に予想される。医師は過去の経験に基づいて適宜フォローアップをすること。

9. 確認造影
一般的な撮影方法によりステントを留置した部位の撮影を行なう。ステント留置に伴う有害事象の発現が無いか確認、観察をする。

10. フォローアップ
ステント留置後、24時間以内はバイタルサインをモニターし起座で水分を与える。24時間以降は起座位のみで食事をし、固形物は避け、良く噛み、食前後に水分を摂取するように患者に指導する。
逆流防止弁付きカバードステントを留置している患者及び、下部食道にステントを留置している患者は、ベッドで

頭部を高くするように指導する。

ステントの開存性と位置を確認するため、一週間後及びそれ以降は、3 ヶ月ごと及び症候性嚥下障害について継続的にフォローアップすること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 患者によっては腫瘍の状態によりバルーンが完全に拡張しない場合がある。また、拡張の際に食道腫瘍の穿孔や出血のおそれがあるので、術者は、食道狭窄拡張の経験により判断すること。
- デリバリーシステムを挿入中に異常な抵抗を感じた場合は無理に操作をせず、速やかにシステム全体を抜去して新しいデリバリーシステムを使用すること。
- 2 つ以上のステントを用いる場合には遠位部から留置すること。また、ステントの重なり合う部分を確保し、異なった材質・形状のステントの併用は避けること。
- ステントが完全に拡張するまで 24 から 75 時間程度かかる場合がある。特に硬い狭窄を持つ患者にはその可能性がある。
- ステントが少なくとも公称径の約 3 分の 2 まで拡張されるまでは継続的なフォローアップを行なうこと。
- ステント留置後、24 時間以内は起座で水分を与えること。
- 24 時間以降は起座位での食事を行い、嚥下障害の起きにくい食物を摂取し、食前食後は水分を十分に摂取するよう患者に指導すること。
- 下部食道あるいは胃食道接合部にステントを留置している場合は必要に応じ、胃液のステントへの逆流を最小限にするよう制酸剤等を処方すること。
- ステントの開存性と位置を確認するため定期的なフォローアップを行なうこと。
- 逆流防止弁付タイプは下部食道に留置すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用前にステントをデリバリーシステムから外さないこと。
- 本品は手技に精通した医師が、必ずエックス線透視下又は内視鏡下で使用すること。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 使用部位と解剖学的見地から、適切なステントサイズを選択すること。
- 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
- ステントを 2 つ以上使用する場合は、ステントの重なり合う部分を確保し、異なった材質・形状・サイズのステントの併用は避けること。
- ステント展開時にステントの位置が移動することがあるので注意すること。
- 一部でもデリバリーシステムより展開されたステントは、留置位置の修正やシースへの再収納をしないこと。
- 含有金属の溶出によって金属アレルギーを生じる可能性がある。使用前に必ず問診を行い金属アレルギーの無いことを確認すること。

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

「併用禁忌(併用しないこと)」

- デリバリーシステムにアルコールなどの有機溶媒を使用しないこと。[製品の樹脂素材に影響を及ぼし、本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- 異なる材質でできたステントを重なり合わせて留置しないこと。[接触により金属腐食を生じる可能性がある。]

3.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

1)不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が生じる可能性がある

- 本品の破損等(折れ、曲がり、破断)
- ステントのリリース困難
- 本品の抜去困難
- 不適切な操作によるステント留置の不成功
- 不適切なステントサイズ選択による留置未固定、食道損傷

2)有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 死亡
- 穿孔
- 食道炎
- 腫瘍
- 敗血症
- 異物感
- 出血
- 疼痛
- 浮腫
- 発熱
- 誤嚥
- 逆流
- ステントの移動
- 腫瘍のステント内増殖
- ステントカバー破損
- ステントの破損

【保管方法及び有効期間等】

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避け保管すること。
- 有効期間
外箱および本品包装に記載(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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-710-1908

外国製造業者

エラ - ツェーエス エス.エル.オー. (チェコ共和国)
ELLA - CS, s.r.o.