

ELLA-BDステントPX

再使用禁止

【警告】

〈適用対象(患者)〉

- 食道径が 9.4mm まで拡張できない狭窄の患者[本品が挿通しないおそれがある。]

〈使用方法〉

- ステント全体及び一部が食道内に残存している場合は、拡張処置を行うことはできない。ただし、ステント留置後 48 時間以内であれば、ステント拡張が不完全な場合に限り、バルーン拡張術を実施することが可能である。[本品による組織損傷及び穿孔のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- ステント留置部位に瘻孔のある患者[本品はカバー無しのステントであるため、食道からの漏出により全身状態を悪化させるおそれがある。]
- ステント留置部位に放射線療法または放射線化学療法を施行している患者[脆弱な食道組織へのステント留置による損傷及び合併症等のおそれがある。]

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 異種材料(主に金属)の食道用ステントの併用

〈使用方法〉

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ステントを重ねて留置しないこと。[ステントの重なる部位の破損、再閉塞及び組織損傷のおそれがある。]

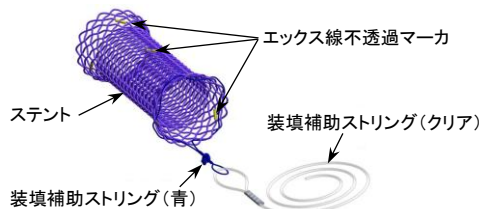
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品による医療機器である。

〈形状・構造〉

1. ステント

難治性良性食道狭窄の拡張を行い、内腔を保持する。



〈材質〉

ステント : ポリジオキサノン
エックス線不透過マーカ : 22 金

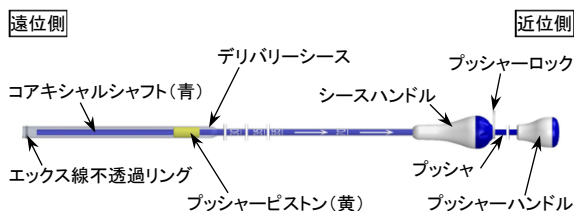
〈寸法(公称値)〉

本体部外径 : 18mm
フレア部外径 : 23mm
全長 : 60mm, 80mm, 100mm

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。

1) デリバリーシース



2) オリーブシャフト(茶)



〈材質〉

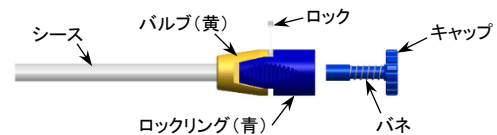
PTFE、ポリプロピレン、ポリアミド・ポリオレフィンアロイ、エチレン・酢酸ビニル共重合樹脂、ポリイミド

〈寸法(公称値)〉

シース最大外径 : 9.4mm (28Fr.)
有効長 : 750mm

3. 圧縮ツール

ステントをデリバリーシースへ装填するために使用する。



【使用目的又は効果】

本品は、難治性良性食道狭窄の拡張、及び開存性を維持するために用いる吸収性食道用ステントである。吸収・生分解性のため一定期間を過ぎると加水分解される。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

開封時、ステントに破断を確認した場合は、使用しないこと。[狭窄部を拡張できない、食道穿孔のおそれがある。]

【使用方法等】

〈併用医療機器〉

0.89mm (0.035 インチ)、長さ 220cm 以上の剛性の高いガイドワイヤ(以下、ガイドワイヤという)

代表例: ラングラーSUS(販売名: パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ、認証番号: 21600BZZ00536000)

1. 食道造影

- 事前に留置部位前後を含めた食道エックス線撮影を行い、狭窄部近辺の食道径と狭窄部の長さを測定し、ステント留置が可能か判断する。

2. 前拡張

- 内視鏡を使用し、狭窄部の近位端を特定する。
- 内視鏡にガイドワイヤを通し、狭窄部を通過させ胃内でループを作る。
- ガイドワイヤを留置したまま、内視鏡を一度抜去する。
- 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する。
- エックス線透視下でバルーンを推奨圧まで拡張させ(推奨拡張径: 10mm 以上)、デリバリーシステムが狭窄部を通過できるよう狭窄を拡張する。

3. ステントサイズを選択

- ガイドワイヤに沿わせて内視鏡を再度挿入し、狭窄部近傍を内視鏡で確認する。
- エックス線透視下で狭窄部位の長さとの確認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。[展開中のステントをデリバリーシースに再収納する機能はないため、ステントを留置する前に留置部位等を検討すること。]
- ステント 1 本で狭窄を十分カバーできるよう(両端が 1cm 以上狭窄から突出するよう)、ステント長は狭窄長より 2cm 以上長いものを選択する。

取扱説明書を必ずお読みください

4. スtentの装填

※ 本項の手順は概要を記載する。

詳細な手順は製品同梱の取扱説明書を参照すること。

- 1) キンクさせないように注意しながら、本品のデリバリーシステムを滅菌包装から取り出す。Stentのアルミパックはハサミ等を使用して開封し、目視で確認できる損傷がないか確認する。
 - 2) デリバリーシステムのプッシャーロックを外し、プッシャーピストン(黄)がデリバリーシステムから出るまでシステムハンドルを引く。プッシャーロックは後の手順で使用するため、紛失しないよう注意する。
 - 3) キャップを外した圧縮ツールのロックリング(青)から、Stentの装填補助ストリング(クリア)を挿入する。
 - 4) シース側から装填補助ストリング(クリア)を引き、Stentを圧縮ツールに挿入する。この際、Stentがシース先端から飛び出さないよう注意する。
 - 5) 装填補助ストリング(青)の片側 1 箇所を切断し、装填補助ストリングを全て取り除く。
 - 6) 圧縮ツールのロックを外し、ロックリング(青)をバルブ(黄)に向かって押し込んだ後、圧縮ツールのロックリング(青)にキャップをねじ込み、締める。
 - 7) 圧縮ツールとデリバリーシステムを向かい合わせ、Stentの内側にコアキシャルシャフト(青)を挿入する。Stentの端部がプッシャーピストン(黄)に接触するまで押し進める。
 - 8) バネの反動を感じるまで圧縮ツールを押し付け、デリバリーシステムにStentを装填し、圧縮ツールを外す。
 - 9) オリーブシャフト(茶)をデリバリーシステムのコアキシャルシャフト(青)に挿入し、プッシャーハンドルから突出するまで押し進める。[プッシャーハンドル内部のロック機能により、デリバリーシステムとオリーブシャフト(茶)が固定されるため、前の操作にもどることができない。]
 - 10) シースハンドルの後ろの凹部にプッシャーロックをはめる。
 - 11) デリバリーシステムとオリーブの隙間がなくなるまで、プッシャーハンドルから突出しているオリーブシャフト(茶)を引き固定する。
- #### 5. デリバリーシステムの挿入
- 1) シースとオリーブの間に隙間が無いことを再度確認する。[デリバリーシステムとオリーブに隙間があると、以後の操作に影響を及ぼすおそれがある。]
 - 2) 内視鏡を抜去する。
 - 3) エックス線透視下でエックス線不透過リングの位置を確認しながら、ガイドワイヤに沿わせてデリバリーシステムを挿入する。この際、ショートニングを考慮し、Stent遠位マーカーを狭窄より 2cm 以上押し進める。
- #### 6. Stent留置
- 1) デリバリーシステムのプッシャーロックを外す。
 - 2) エックス線透視下でエックス線不透過リングを確認しながら、片手でプッシャーハンドルを固定し、他方の手でシースハンドルを手前に引く。エックス線不透過リングがStent近位マーカーよりも手前になるまでシースハンドルを引き、Stentを完全に展開する。[展開中のStentをデリバリーシステムに再収納する機能はない。]
 - 3) 留置したStentによって狭窄部位全体が拡張されていることを確認する。[ただし、Stentは留置後 48 時間かけて徐々に拡張する。]
- #### 7. デリバリーシステムの抜去
- 1) Stentや食道狭窄部に引っかからないように注意し、デリバリーシステムをガイドワイヤとともにゆっくりと抜去する。
- #### 8. 確認撮影
- 1) 一般的な方法により、Stentを留置した部位の撮影を行う。
- #### 9. 後拡張
- 1) Stent留置 48 時間後に、Stentの拡張が不完全な場合はバルーン拡張を行うことができる。その際、バルーン径は 18mm 未満のものを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. Stentは湿気防止のためアルミパックに包装されている。包装が破損している場合は使用しないこと。[空気中の水分によりStentが加水分解し、本品の機能が低下しているおそれがある。]

2. Stentの装填操作は留置直前に行うこと。また、繰り返し行わないこと。[Stentの拡張力の低下や変形を引き起こすおそれがある。]
3. プッシャーハンドル内部のロック機能により、デリバリーシステムとオリーブシャフト(茶)が固定されるため、オリーブシャフト(茶)を遠位側に押すことができない。使用方法の順序通りに使用すること。
4. 本品は、展開中のStentをデリバリーシステムに再収納する機能はない。Stentを留置する前に留置部位を検討すること。
5. Stent留置直後に内視鏡をStent内に挿入しないこと。[Stentの位置がずれるおそれがある。]
6. Stent展開時は、Stentの長さがショートニングすることを考慮した上で操作を行うこと。また、本品の取扱説明書のショートニングチャートを参考にすること。
7. Stentおよびデリバリーシステムは、滅菌包装のStent長が同じ表示の組合せで使用する。[Stent長が異なる組合せではStentをデリバリーシステムに装填できない。]
8. Stentの位置調整が必要な際は、Stentと組織の状態を評価した上で適切な内視鏡処置具(スネア、鉗子等)を使用し、留置直後に行うこと。[留置直後にStent位置を調整しないと、操作によって食道内壁が損傷するおそれがある。]
9. Stent留置により、疼痛や出血など伴う場合は、食道拡張時の一般的な処置により対処すること。症状が治まらない場合は、Stentの抜去も検討すること。[抜去については 48 時間以内が望ましい。]
10. エックス線透視下で本品の位置が確認しづらい場合は、その原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[本品の留置位置がずれるおそれがある。]
11. 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、無理に操作せず、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[本品の破損及び組織損傷のおそれがある。]
12. デリバリーシステムが抜去できない場合は、Stentと同じサイズ(バルーン径 18mm 未満)の拡張用バルーンカテーテルを挿入し、注意しながら推奨圧で拡張してデリバリーシステムの抜去を行うこと。

【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) 食道拡張時に、自制困難な疼痛を伴う患者[本品留置後も疼痛が持続するおそれがある。]
 - 2) 食道入口部から狭窄までが 2cm 未満の患者[Stent近位端により、輪状咽頭筋を損傷するおそれがある。]
 - 3) 狭窄長が 8cm より長い患者[Stent 1 本で狭窄部を十分に覆うことができないおそれがある。本品の取扱説明書のショートニングチャートも参照すること。]
 - 4) 先天性狭窄症の患者[使用経験が少なく、安全性が確立されていない。]
 - 5) 食道アカラシアの患者[食道の機能不全領域への留置による損傷及び合併症のおそれがある。]
 - 6) 胃食道逆流等、炎症による狭窄の患者[脆弱な食道組織へのStent留置による損傷及び合併症等のおそれがある。]
 - 7) 嚥下機能が著しく低下している、もしくは廃絶している患者[誤嚥を引き起こすおそれがある。]
 - 8) 内視鏡的粘膜下層剥離術後の患者[使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
 - 9) 非難治性良性狭窄の患者[癒着化されていない狭窄へのStent留置による損傷及び合併症のおそれがある。]
 - 10) 喉頭切除術による良性狭窄の患者[強い炎症反応による疼痛や気管閉塞を引き起こすおそれがある。]
 - 11) 壊死性食道粘膜の患者[壊死組織は損傷しやすく、食道壁を穿通するおそれがある。]
 - 12) 重度の気管圧迫のある患者[Stent留置により悪化するおそれがある。]
 - 13) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けている患者[安全性が確立されていない。]
 - 14) 全身的治療を要する感染症の患者[Stent留置部位への合併症等のおそれがある。]

取扱説明書を必ずお読みください

- 15) 治療困難な凝固障害を有する患者[出血が遷延するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) スtent留置前に十分な診断評価または治療歴の評価を行った上で、適切なstentサイズを選択すること。
- 2) 食道内 pH はstentの分解速度に影響する。pH が酸性に偏ると分解速度が早まるため、酸性の食物摂取を避けること。
- 3) スtent内腔の閉塞を防止するため、餅等の粘性が高い食物、および温度低下により固化する食物の摂取量に注意すること。
- 4) スtent留置後、24 時間以内は起座位で水分を摂取させること。24 時間以降は、嚥下障害の起きにくい食物を起座位で摂取させ、食前食後は水分を十分に摂取させること。

5) MRI 情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional である事が示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施する事が可能である:

- ・ 静磁場強度 1.5T 及び 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配 40T/m
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.7℃以下である。

本品が勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 5mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- 6) 手技が長時間となる場合、食道組織、stent留置部位への合併症のリスクが高くなるため、注意すること。

3. 相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
食道用stent	本品と金属stentを重ねた留置・併用しないこと。	摩擦などにより破損。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ stentの早期閉塞
- ・ stentの脱落および移動
- ・ stentの破損
- ・ デリバリーシステムの抜取困難

2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 食道左房瘻
- ・ 食道気管支瘻
- ・ 食道大動脈瘻
- ・ 食道壁の穿孔 / 裂傷
- ・ 食道出血
- ・ 脳梗塞
- ・ 脳膿瘍
- ・ 縦隔炎
- ・ 軟部組織感染
- ・ 骨感染(骨髄炎)
- ・ 感染症

3) その他の不具合

- ・ デリバリーシースへのstent装填不可
- ・ デリバリーシースへのオリブシャフト(茶)挿入不可
- ・ デリバリーシステムの狭窄部挿通不可
- ・ オリブシャフト(茶)へのガイドワイヤ挿入不可
- ・ オリブの脱落
- ・ stentの留置不可
- ・ stentの拡張不良
- ・ 不適切なstentサイズによる狭窄部拡張不良

4) その他の有害事象

- ・ 粘膜過形成
- ・ 狭窄形成
- ・ 食物残渣もしくはstent破片による閉塞

- ・ 再発性嚥下障害
- ・ 胃食道逆流 / 誤嚥
- ・ 食道壁潰瘍 / びらん
- ・ 発熱
- ・ 気道圧迫
- ・ 胸骨後部痛 / 咽頭痛 / 異物感
- ・ 吐き気 / 嘔吐
- ・ アレルギー
- ・ 手技の長期化による合併症

5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・ 19才未満の患者に適用しない。[意図した設計はされておらず、安全性が確立されていない。]

【臨床成績】

良性食道狭窄は様々な要因により引き起こされる。主に嚥下障害により患者の QOL (Quality of Life) に悪影響を及ぼすが、良性食道狭窄に対しては広く一般的に内視鏡的バルーン拡張術 (EBD: Endoscopic Balloon Dilatation) が行われており、非外科的方法としては安全性および有効性が示されてきている。しかし、EBD を長期間繰り返すことや食事困難症状が長期間継続することによる身体的・精神的苦痛は患者の QOL を大きく損ねる(表 1) ものであり、治療費の経済的負担も大きい。その問題を解決するため、標準的な治療法に抵抗性を示す難治性良性食道狭窄患者を対象に、本品を用いた有効性と安全性の治験を 30 例実施した。

表 1. 解析対象被験者背景 (FAS: 30 例)

患者背景		
性別	男性 女性	27 (90.0%) 3 (10.0%)
年齢	65 歳未満 65 歳以上	8 (26.7%) 22 (73.3%)
狭窄原因	食道癌 胃癌 その他	28 (93.3%) 1 (3.3%) 1 (3.3%)
癌に対する治療内容 (重複集計)	内視鏡治療 (EMR/ESD) 手術 放射線療法 化学療法 化学放射線療法 その他	11 (36.7%) 19 (63.3%) 1 (3.3%) 9 (30.0%) 2 (6.7%) 1 (3.3%)
Performance Status	0 1	19 (63.3%) 11 (36.7%)
Dysphagia Score	0 1 2 3 4	0 (0.0%) 0 (0.0%) 22 (73.3%) 8 (26.7%) 0 (0.0%)
狭窄背景		
EBD の実施	無 有	2 (6.7%) 28 (93.3%)
EBD 総施行回数	平均値	21.1
ブジーの実施	無 有	17 (56.7%) 13 (43.3%)
ブジー総施行回数	平均値	8.2
RIC の実施	無 有	21 (70.0%) 9 (30.0%)
RIC 総施行回数	平均値	1.1

表 2. 手術情報 定量値(平均値)

切歯から狭窄までの距離 (cm)	23.6
狭窄径 (mm)	5.1
狭窄の長さ (cm)	2.92

処置成功率は 96.7% (1 例除外) であった。

表 3. 手術情報 定性値

本品留置前の拡張処理	無 有	5 (16.7%) 25 (83.3%)
本品留置前の拡張処置の内容 (重複集計)	EBD の実施 ブジーの実施 RIC の実施	23 (76.7%) 2 (6.7%) 7 (23.3%)
留置したstentの長さ	60mm 80mm 100mm	19 (63.3%) 10 (33.3%) 1 (3.3%)

取扱説明書を必ずお読みください

1. 有効性

本治験の主要評価項目として、本品留置3ヵ月後のDS (Dysphagia Score) の改善割合を評価した。本品留置3ヵ月後のDS改善率は46.7%(表5)であり、狭窄改善率は36.7%(表6)と、DSの改善割合と同等であった。

また、無症状生存期間の中央値は98.0日(表7)、本品留置後、初回拡張までの期間の中央値は100.0日(表9)といずれも、約3ヵ月であった。

一方で、本品留置6ヵ月後のDSの改善割合は13.3%(表5)、狭窄改善割合は3.3%(表6)であり、本品留置3ヵ月後と比較して低値を示した。長期間留置した場合の成績は、先進医療として実施した「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント(BD-stent)留置術の有効性評価試験」においても、DS改善割合は16.7%、狭窄改善割合は11.1%と低く、長期間の狭窄改善効果は不十分であったことが報告されている。本品は留置後約3ヵ月間の、狭窄改善効果を有することが示唆された。

2. 安全性

本品の手技開始後から観察期間終了までの間、重篤な有害事象の発現率は23.3%(表10)。ステント留置特有の事象である粘膜過形成は発現率70.0%であった。

「脳膿瘍」、「食道潰瘍」、「食道左房瘻」及び「脳梗塞」は未知の重篤な有害事象であり、本品との因果関係は否定できないと判断された。

「脳膿瘍」:

食道及び消化管に由来する菌が検出されたことから、ステントが残存している状態でEBDを実施したことが原因の可能性が示唆されている。重症度は高度であったが、処置により転帰は軽快に至った。海外情報を含め類似する有害事象及び事例に関連する文献調査を実施した結果から、食道の拡張はいくつかの合併症と関連があることが分かった。そのひとつとして一時的な菌血症が72%において検出された。また、反復的な食道拡張を行った場合の稀な合併症として、脳膿瘍及び脳腫瘍が報告されている。腐食性狭窄の治療を目的として繰り返した食道拡張を行った場合にも、壊死性食道炎で1例の脳膿瘍が報告された。食道用ステント留置による脳膿瘍に関する報告は検出されなかった。文献調査の結果から、脳膿瘍の発現は稀であることが分かったものの、連続した食道の拡張には注意が必要である。

「食道潰瘍」:

本品の上端(入口部側)の食道粘膜に認められたものである。重症度は中程度であり、本有害事象に対する処置はせずに転帰は回復に至った。

「食道左房瘻」:

本品留置により食道と左心房が交通したことによる。重症度は高度であり、本被験者は死亡に至った。本事象は本品留置後の食道周辺感染が左心房へ波及し、二次的に食道心臓瘻を形成し、その部位から食道の空気が心臓内へ流入したものと考えられる。放射線化学療法後に癌が治っていない悪性狭窄を有する患者に対する金属ステントでは、食道穿孔の報告があり注意が必要とされている。本被験者は、癌については治癒しており悪性狭窄の状態ではなかったが、放射線化学療法を行ったことによる脆弱な食道組織が、本品を留置することで食道左房瘻を発症したと考えられる。海外情報を含めた安全情報では食道左房瘻という事象はこれまでに報告はなく、初めての事象であった。放射線化学療法後の食道狭窄に対する本品の留置は、重篤な合併症が発生するリスクが高いと判断し本治験では除外基準に追加した。「脳梗塞」:

本事象は「食道左房瘻」と同じ被験者で発現している。重症度は高度であったが、処置により転帰は軽快に至った。

表 4. 併用療法

APC 焼灼術	17(56.7%)
内視鏡的に食残除去	14(46.7%)
食道粘膜過形成除去術	1(3.3%)
スネアリング	4(13.3%)
ステント抜去	1(3.3%)

表 5. 留置後の DS 改善割合

本品留置 3 ヶ月後	改善率(%)	46.7
本品留置 6 ヶ月後	改善率(%)	13.3

※手技後観察時点でDS≤1が認められた症例

表 6. 留置後の狭窄改善割合

本品留置 3 ヶ月後	改善率(%)	36.7
本品留置 6 ヶ月後	改善率(%)	3.3

表 7. 無症状生存期間

無症状生存期間(日)	50%点(中央値)	98.0 [68.0, 123.0]
------------	-----------	--------------------

表 8. 留置後 6 ヶ月間の拡張回数(平均値)

EBD	6.8
ブジー	0.4
RIC	0.1
合計	7.3

表 9. 留置後、初回拡張までの期間

留置後初回拡張までの期間(日)	50%点(中央値)	100.0[70.0, 123.0]
-----------------	-----------	--------------------

表 10. 重篤な有害事象の概要

	発現被験者数	7
	発現率(%)	23.3
患者別	重症度	
1	縦隔炎 脳梗塞 食道左房瘻	高度 高度 高度
2	左大腿骨頸部骨折	高度
3	中咽頭表在癌	中等度
4	脳膿瘍	高度
5	粘膜過形成	高度
6	粘膜過形成 消化管出血 粘膜過形成の悪化 食道潰瘍	中等度 高度 高度 中等度
7	粘膜過形成	中等度

3. 結論

本治験の結果、主要評価項目である本品留置3ヵ月後のDSの改善率は46.7%(表5)であり、達成基準である「両側95%信頼区間の下限値が21%以上」を満たした。本邦における難治性良性食道狭窄患者に対する既存治療³⁾は、難治性確認後の初回拡張処置の無処置生存期間は中央値20日であり、初回の処置で3ヵ月以上の無処置生存期間を得られたのは18/127例(14.2%:95%信頼区間8.6%-21%)であった。

これは、本治験での無症状生存期間中央値98日の方が効果を上回るものであると言える。一方、本品留置6ヵ月後のDSの改善割合及び狭窄改善割合は、本品留置3ヵ月後と比較して低値であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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て保管すること。

2. 有効期間

外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

【承認条件】

食道ステント留置術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。

【主要文献先及び文献請求先】

- Alessandro Repici, Frank P. Vleggaar, Cesare Hassan, et al. Efficacy and safety of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures: the BEST (Biodegradable Esophageal Stent) study. Gastrointestinal Endoscopy 2010; 72(5): 927-934.
- Yano Tomonori, Yoda Yusuke, Nomura Shogo, et al. Prospective trial of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures after curative treatment of esophageal cancer. Gastrointestinal Endoscopy 2017; 86(3): 492-499.
- 間 浩正, 依田 雄介, 野中 哲, 他. 内 P-319. 難治性良性食道狭窄に対する拡張処置の成績—多施設後ろ向き研

取扱説明書を必ずお読みください

- 究一. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2016; 58(Suppl. 2): 1987.
4. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡ガイドライン. 第3版. 2006; 医学書院
 5. 藤本 一真, 藤城 光弘, 加藤 元嗣, 他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2012; 54(7): 2075-2102.
 6. Yano Tomonori, Yoda Yusuke, Nonaka Satoru, et al. Pivotal trial of a biodegradable stent for patients with refractory benign esophageal stricture. Esophagus 2022; 19(3): 516-524.

[文献請求先]

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

【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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

外国製造業者

ELLA-CS, s.r.o. (チェコ共和国)