

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ンナ 70330000)

## ポラリス ループ 尿管ステント

再使用禁止

### 【警告】

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瘤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

ポラリス ループ 尿管ステント(以下、本品という)は、以下の手技及び症状に対する使用は禁忌となる。

- (1) 順行性留置
- (2) 外科的処置に対する危険度が大きい患者
- (3) 原因不明の血尿
- (4) 未修復の尿管剥離

#### 2.使用禁止

再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、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、本品と併用する附属品をセットしたものである。

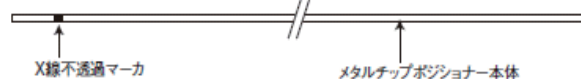
尿管用チューブステント



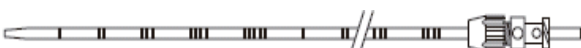
ピッグテイルストレートナーは、尿管ステント上で先端方向に容易にスライドさせることができ、これによって、ピッグテイル部をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤの挿入を容易にする。挿入後にはピッグテイルストレートナーを抜去する。

附属品

- ・メタルチップポジションナー



- ・6Fr.アクセス尿管カテーテル<sup>1)</sup>



ガイドワイヤ<sup>2)</sup>

- ・センサーガイドワイヤー<sup>2)</sup>



- ・ジップワイヤー<sup>2)</sup>



1) 販売名(認証番号):

- ・アクセス 尿管カテーテル(220ABBZX00119000)

2) 販売名(認証番号):

- ・センサー ガイドワイヤー(220ABBZX00120000)

- ・ジップ ワイヤー(221ABBZX00025000)

### ＜主な原材料＞

- (1) 尿管用チューブステント  
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
- (2) メタルチップポジションナー  
ポリエチレン、タンタル
- (3) 6Fr. アクセス尿管カテーテル

販売名:アクセス尿管カテーテル(220ABBZX00119000)に記載のとおり

(4) ガイドワイヤ

販売名:センサーガイドワイヤー(220ABBZX00120000)に記載のとおり

販売名:ジップワイヤー(221ABBZX00025000)に記載のとおり

### ＜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)
ポラリスループ 尿管ステント/ センサーガイド ワイヤーセット /ジップワイ ヤーセット	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			

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)
ポラリスループ 尿管ステント/ センサーガイド ワイヤーセット /ジップワイ ヤーセット	6/2.0	20	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
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	
	7/2.3	20	
		22	
		24	
		26	
		28	
	8/2.7	20	
		22	
		24	
		26	
28			
		30	

### 【使用目的、効能又は効果】

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。

### 【品目仕様等】

<尿管用チューブステント>

尿管用ステントの引張強度(JIS T 3270:2007の5.1.3項のとおり)

ステントシャフトの任意の2ヶ所を3.9Nで引張ったとき、破断及びき裂がない。

<6Fr. アクセス尿管カテーテル>

販売名:アクセス尿管カテーテル(220ABBZX00119000)に記載のとおり

<ガイドワイヤー>

販売名:センサーガイドワイヤー(220ABBZX00120000)に記載のとおり

販売名:ジップワイヤー(221ABBZX00025000)に記載のとおり

### 【操作方法又は使用方法等】

#### ●使用前の準備

- 使用前には、滅菌包装とデバイスのどちらも損傷を受けていないかどうかを点検すること。万一、製品の包装が破れていたり、製品が破損している場合は使用せずに直ちに返送し、交換すること。
- 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。

#### ●使用方法

本品は、内視鏡またはX線撮影下で使用し、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

- 膀胱鏡下、尿管口の中にガイドワイヤーのフレキシブル端を挿入し、尿管から腎盂まで進める。
- ステントを濡らして、コーティングを活性化させる。(前記「●使用前の準備」の項参照)
- 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ーを前進させ、ステントへのガイドワイヤー挿入を容易にすることができる。ガイドワイヤーを挿入したら、ピッグテイルスト

レートナーを抜去する。

- ステントの先端部をガイドワイヤー上に被せ、膀胱鏡に挿入する。
- メタルチップポジショナーをガイドワイヤー上に挿入し、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。
- ガイドワイヤーをゆっくりと抜去し、腎盂内で先端部ピッグテイルを形成させる。X線透視またはX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ーを所定の位置に保持しながらガイドワイヤーを引き抜く。
- メタルチップポジショナーを引き抜き、ステントの位置をX線透視、X線撮影または膀胱鏡検査で確認する。

#### ●スーチャの使用方法

- 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ーとガイドワイヤー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)
- 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。

#### ●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。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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出来る状態である。
- ステントの留置をより正確にするためX線透視を推奨するが、標準的なX線撮影を行ってもよい。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- 乾いたガーゼもしくは溶剤でステントを拭わないこと。コーティングを損傷するおそれがある。
- 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。
- ステントの挿入又は抜去時に抵抗を感じ継続困難な場合は、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続行しないこと。
- 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X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。

- (7) 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。
- (8) 本ステントは、永久留置デバイスとしての使用は意図されていない。
- (9) 上記(1)～(6)は、本ステントを使用する上で基本的なガイドとなることを意図している。尿管ステントの挿入は、適応、手技、及び処置に関わるリスクについての十分な知識がない場合は実施されるべきではない。
- (10) 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。

## 2.不具合・有害事象

### 有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。また、患者によっては、ステント素材によって軽い炎症が起きる場合がある。

- (1) 浮腫
- (2) 溢血
- (3) 瘻孔形成
- (4) 出血
- (5) 水腎
- (6) 尿路感染
- (7) 腎機能の低下
- (8) 疼痛／不快感
- (9) 腎、腎盂、尿管、及び膀胱の穿孔
- (10) 腹膜炎
- (11) ステントの脱落／破断／移動／閉塞
- (12) ステントへの結石付着
- (13) 結石
- (14) 尿管びらん
- (15) 尿管逆流
- (16) 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、血尿)

### 3.その他の注意

- (1) 本品はMRIに対応している。
- (2) 使用後は、病院、行政又は地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

### 2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

## 【包装】

1本／箱

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1.主要文献

- (1) Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 ( Feb.) 1982
- (2) Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.
- (3) Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.
- (4) Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987
- (5) Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

(6) Interventional Radiology of the Abdomen Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkins® 1985.

(7) Atlas of Interventional Radiology Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company® 1990.

(8) Interventional Radiology and Angiography Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.® 1990

### \*\* 2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
ウロロジー&ウーマンズヘルス事業部  
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
電話番号:03-6853-1390

### \*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 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  
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
電話番号:03-6853-1000

### 外国製造所:

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 CORP.]  
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタリカ エセ  
エレ エレ プランタ コヨール  
[ BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA,  
S.R.L. PLANTA COYOL]