



*2018年10月(第7版)
2017年3月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:21200BZY00588000

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ナ 70330000)

MVU フレキシマ・ステント

(ストレッチVLステント/ガイドワイヤーセット)

再使用禁止

【警告】

- (1) ストレッチVLステントガイドワイヤーセット(以下、本品という)の使用の際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されないことを確認して、リスクに応じ他の先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目が形成される危険性があるため。]
- (2) 抜去の際、抵抗を感じた場合は、エックス線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]
- (3) 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瘻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。

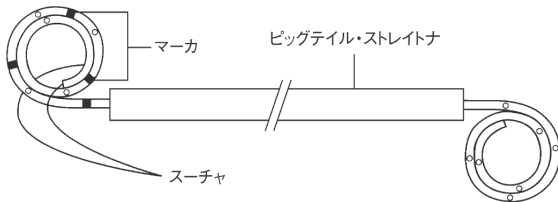
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品は、以下の症状に対しての使用は禁忌となる。
未修復の尿管剥離[未修復の尿管剥離を通過させて本品を留置すると、症状を悪化させ悪性腫瘍、尿管の退縮等の有害事象を引き起こす可能性がある。]

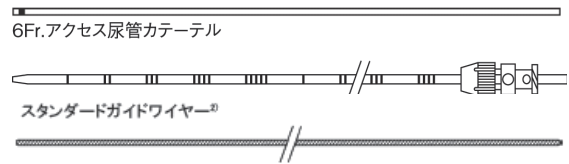
【形状・構造及び原理等】

本品は経皮的又は経内視鏡的に尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるチューブステントである。



ビッグテイル・ストレイトナは、尿管ステント上で(最初に膀胱側方向に、次に先端方向に)容易にスライドさせることができ、これによって、ビッグテイル部をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤーの挿入を容易にする。挿入後にはビッグテイルストレイトナを抜去する。

以下の付属品は、セット内容によって含まれない場合もある。
メタルチップポジショナ



- 販売名(認証番号):
・メタルチップポジショナ(223ABBZX00075000)
販売名(認証番号):
・アクセス尿管カテーテル(220ABBZX00119000)
販売名(認証番号):
・スタンダードガイドワイヤー(220ABBZX00118000)

<主な原材料>

- (1) 尿管用チューブステント
ポリウレタン、エックス線不透過剤、カーボンブラック、ポリアミド、ハイドロプラスコーティング
- (2) メタルチップポジショナ
メタルチップポジショナ(223ABBZX00075000)
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)
低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ピスマス
- (4) ガイドワイヤ
販売名: スタンダードガイドワイヤー(220ABBZX00118000)
ステンレススチール、PTFEコーティング

<規格>

製品名	ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	適合又は 附属 ガイドワイヤ
ストレッチVLステント/ ガイドワイヤーセット	4.8/1.6	22~30	0.035inch (0.89mm) ガイドワイヤ
	6/2.0		0.038inch (0.97mm) ガイドワイヤ
	7/2.3		

【使用目的又は効果】

経皮的又は経内視鏡的に、尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

使用前に滅菌水もしくは生理食塩液に最低30秒間浸して、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。

2. 使用方法

本品は、内視鏡又はエックス線撮影／透視下で使用し、以下に示すどちらかの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

- (1) 膀胱鏡下、尿管口の中にガイドワイヤのフレキシブル端を挿入し、尿管から腎盂まで進める。
- (2) ステントを濡らしてコーティングを活性化させる。(前記「1. 使用前の準備」の項参照)
- (3) ガイドワイヤの位置を維持しながら、ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤの上を通して膀胱鏡に入れる。
- (4) ステントを尿管に通し、メタルチップポジションと共に膀胱端部のマーカが尿管口の位置にくるまで送り込む。
注意:ステントを前に進め過ぎた場合には、添付のスーチャで適正な位置までゆっくり引き戻す。
- (5) ここでガイドワイヤの一部を引き抜くことができ、腎コイルが腎盂内で形成されるようになる。エックス線透視又はエックス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ンを所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。
- (6) メタルチップポジションを引き抜き、ステントの位置をエックス線透視、エックス線撮影又は膀胱鏡検査で確認する。
- (7) スーチャが最終的な抜去に必要なとされない場合には、スーチャの1本を切断する。メタルチップポジション及びガイドワイヤでステントの位置を保持しながら、スーチャをゆっくり引っ張って抜去する。ステントの位置を確認し、ガイドワイヤを抜去して、最後にメタルチップポジションを抜去する。
- (8) 抜去にスーチャを使用し、2回目の膀胱鏡処置を必要としない場合には、メタルチップポジションでステントの位置を保持しながら、ガイドワイヤを抜去する。次に、メタルチップポジションを注意しながら抜去する。この時点で、膀胱鏡ニップル内にスーチャを押し込み、膀胱鏡を抜去する際にメタルチップポジションで押し通さるか、又は膀胱鏡を抜去した後結び目を切り離してスーチャを結び直しておくようにする。

順行性留置 - 経皮的方法

- (1) 経皮的アクセス用の器具(本品に含まれない)を使用し、関連する腎盂内に瘻孔を造設する。
- (2) ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から膀胱まで送り込む。
- (3) 適切な尿管カテーテルをガイドワイヤの上を送り込み、膀胱内に入ることを確かめ、ステント留置の可能性を確認する。適切なサイズで硬めのシースを瘻孔に留置すると、この時点で有効な補助手段となる。
- (4) ステントを濡らして、コーティングを活性化させる。(前記「1. 使用前の準備」の項参照)
- (5) ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤ上を通し、メタルチップポジションと一緒に尿管を通して送り込む。最終的なステント位置が良好でなかった場合でも、ステントに附属するスーチャを利用して位置調整することが出来る。(【主要文献及び文献請求先】1.主要文献の項参照)
- (6) 下方コイルが膀胱にあり、上方コイルが腎盂内にあることをエックス線透視によって確認する。最初にスーチャを、次にガイドワイヤを取り除き、ステントをメタルチップポジションで安定させる。(一時的な経皮的ネフロストミー・ドレナージが必要な場合は、この時点で適切なガイドワイヤをメタルチップポジション内腔から挿入する。)

3. スーチャの使用方法

- (1) 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ンとガイドワイヤでステントの位置を維持しながら、ゆっくりスーチャを抜去する。
- (2) ステント抜去:最終的なステントの回収時に使用できる。(但し、2週間を越える長期のステント留置の場合は、推奨できない。)
- (3) 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 静脈性、逆行性又は順行性の腎盂尿管造影法により尿路系の観察を行うこと。
- (2) 尿管が22cm以上ある場合は、鉗子を使用することで膀胱及び腎盂内にコイルを均一に形成することが出来る。
- (3) 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。
- (4) ステントの留置をより正確にするためエックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。
- (5) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、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手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。
- (6) ステント設置前に腎臓側のコイルからピッグテイル・ストレートナを除去しておくこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 外科的処置に対する危険度が高い患者に対してはリスクを考慮して使用すること。
- (2) 原因不明の血尿を生じている場合、ステントを留置すると粘膜の炎症を引き起こし、その後の検査や評価が複雑になることがある。
- (3) 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。]
- (4) ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的にエックス線撮影、アイソトープ又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90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。
- (5) 本ステントは、永久留置用デバイスとしての使用は意図されていない。
- (6) 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。ステントの留置期間が長引くことが予想される場合は、留置前又は留置後14日以内にスーチャを取り除くこと。
- * (7) 本品の使用時に抵抗を感じ、ステント先端に結び目の形成が疑われる場合は、ステント抜去の際に結び目が尿管を損傷する、又は外科的処置が必要となるおそれがあるため、取扱いに注意すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得る。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。

重大な不具合

- (1) ステントの移動
- (2) ステントの離断

その他の有害事象

- (1) ステントの閉塞
- (2) ステントへの結石付着

重大な有害事象

- (1) 敗血症
- (2) 腹膜炎
- (3) 腎、腎盂、尿管及び膀胱等への穿孔

その他の有害事象

- (1) 尿管外溢出
- (2) 浮腫
- (3) 出血
- (4) 腎機能の低下
- (5) 疼痛／不快感
- (6) 尿路感染
- (7) 尿管逆流
- (8) 溢血
- (9) 結石形成
- (10) びらん
- (11) 水腎
- (12) 瘻孔形成
- (13) 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、夜間頻尿、血尿)
- (14) 組織損傷

【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。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

3年[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

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&ペルビックヘルス事業部
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等】

製造業者:

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]