

再使用禁止

AJIRO 大腸用ステント

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の留置に際し、以下の患者への適用判断は慎重に行うこと。

[ステントの拡張により消化管の穿孔に至る可能性があるため]

(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

2. 金属アレルギーのある患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。[本品はニッケルチタン合金を含むため]

＜使用方法＞

ステントを展開、留置する際のデリバリーシステム操作時に強い抵抗がある場合は、手技を中止し本品を抜去すること。[無理に操作するとデリバリーシステムの損傷や消化管組織損傷のおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の場合には使用しないこと。

- ガイドワイヤの通過が困難な狭窄を有する患者[本品はガイドワイヤ下で留置するため]
- デリバリーシステムの通過が困難な狭窄を有する患者[ステントを適切に留置できないおそれがあるため]
- 穿孔の疑い又は切迫穿孔を有する患者[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがあるため]
- 腹腔内に潰瘍や高度な炎症を有する患者[手技中に組織を損傷したり、出血したりするおそれがあるため]
- 腸虚血を有する患者[組織を損傷するおそれがあるため]
- ステント留置時に慢性出血性疾患を有する患者[デリバリー挿入時あるいはステント留置後に大量出血するおそれがある]
- 複数の閉塞病変を有する患者[ステント留置では効果が得られないおそれがある]

＜併用医療機器＞

- 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。
- 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため]
- 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため]

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ステント再収納禁止 [本品はステントの再収納を想定した構造になっていないため]

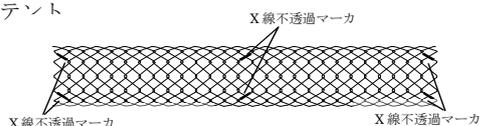
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

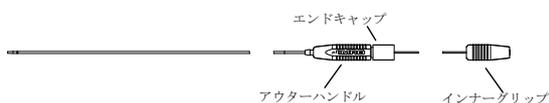
本品は、ニッケルチタン合金ワイヤを編むことで形成した自己拡張型金属ステントであり、X線不透過マーカを有する。本品はステントとデリバリーシステムより構成され、ステントはデリバリーシステムに装填されている。

2. 形状・構造

(1) ステント



(2) デリバリーシステム



| ステント | | デリバリーシステム | |
|-------|--------|--------------------|---------|
| 外径 | 全長 | 外径 | 有効長 |
| 22 mm | 60 mm | 2.66 mm (8.0Fr) | 2200 mm |
| | 80 mm | | |
| | 100 mm | | |
| | 120 mm | | |

3. 原材料（血液・体液接触部）

ステント：

ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、ステンレス鋼

デリバリーシステム：

ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、プラチナイリジウム合金、ポリエステル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート

4. 原理

X線透視装置及び／又は内視鏡を使用し、留置目標部まで本品のデリバリーシステムを進める。デリバリーシステムが移動しないようにしながらアウターハンドルをインナーグリップ側に引くことによりステントを展開する。ステント留置後、ステントの自己拡張機能により狭窄が拡張され、開存を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍による大腸閉塞に対する外科的手術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療では効果が期待できないと判断される患者に対する緩和的外科治療に使用する。

【使用方法等】

1. 使用機器

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- 内視鏡（TTS (Through The Scope) 法使用時は鉗子口径 2.8mm 以上であること）
- ガイドワイヤ（直径 0.64mm (0.025inch) 以下であること）
- X線透視装置

2. 使用方法

- 本品は、X線透視又は内視鏡下での観察、あるいは両方を組み合わせて留置する。
 - 内視鏡を狭窄部の手前まで進める。
 - X線透視及び／又は内視鏡下で内視鏡の鉗子口からガイドワイヤを挿入し、狭窄部を通過するまでガイドワイヤを送り込む。
 - X線透視装置及び内視鏡を用いて狭窄部の位置及び両端を特定する。
 - 狭窄部の長さ及び径を測定する。
 - 医師の医学的判断に基づいて適切なサイズのステントを選択する。
- 注意：本品は留置時に長さの短縮が起きるため、短縮を想定し狭窄部位に対して長めのサイズを選択すること。
- 本品を開封し、デリバリーシステム先端に挿入されているスタイルットを除去する。
 - デリバリーシステム先端より生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、エンドキャップ後端から生理食塩液が出ることを確認する。
- 注意：デリバリーシステム先端に生理食塩液が入ったシリンジを取り付ける際は注意して行うこと。
- ステントの誤留置を防止するために、エンドキャップを時計方向に回し、アウターハンドルがロックされていることを確認する。
 - ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。

(11) X線透視下で、デリバリーシステムに付加された両端のマーカの間、に狭窄部位が位置するようにデリバリーシステムを配置する。

注意：本品やガイドワイヤ等を病変部位に進めていく際、抵抗がある場合には本品の使用を中止すること。

(12) エンドキャップを反時計方向に回してロックを解除する。

(13) インナーグリップを保持し、アウターハンドルをインナーグリップに近づける方向に引くことにより、ステントを展開する。

(14) X線透視下又は内視鏡下で、ステントの留置位置及び拡張を確認する。

(15) ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、アウターハンドルをインナーグリップから遠ざける方向に押し、デリバリーシステムを展開状態から閉状態に戻し、デリバリーシステムを抜去する。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 出血時間が長い又は凝血障害を有する患者 [本品のステント留置により穿孔が生じた場合、大量出血をするおそれがあるため]

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の留置時にはX線透視装置を併用することが推奨される。[ステントの誤留置を防ぐため]

2. ガイドワイヤは直径：0.64 mm (0.025 inch) 以下を利用すること。[前記寸法より大きなガイドワイヤは挿通できない]

3. 万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

4. 内視鏡下で送気もしくは送ガスを行う際は、患者の状態を適切に観察し、穿孔を疑わせるような症状が発現した際には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

5. 留置後のステントにバルーン拡張やブジーを行わないこと。

6. ステント留置後は一定期間、ステントのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。

7. ステント留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりステントマイグレーションを引き起こす可能性がある。

8. 本ステントの長期開存性は確立されていない。定期的な評価を推奨する。

9. 非臨床試験によって本品はMR conditionalであることが示されている。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検査を実施することが可能である。

・ 静磁場強度：1.5T、3.0T

・ 静磁場強度の勾配：99.6T/m 以下（推定）

・ MR装置が示す全身最大 SAR：3.2W/kg

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7.3℃以下である。

本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から9mm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

＜不具合・有害事象＞

本品を使用した場合に起こる可能性のある不具合及び有害事象は下記の通り。ただし、これに限るものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ ステントの閉塞
- ・ ステントの移動
- ・ ステントの破損、損傷
- ・ ステントの拡張不全
- ・ ステントの異所留置
- ・ デリバリーシステムのキンク、破損、損傷
- ・ デリバリーシステムの動作不全

(2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 穿孔

- ・ 腸管閉塞
- ・ 腹膜炎
- ・ 潰瘍形成
- ・ 敗血症
- ・ 破裂

(3) その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ イングロース
- ・ オーバークロース
- ・ 発熱
- ・ 異物感
- ・ 便秘
- ・ 下痢
- ・ 感染
- ・ 嘔吐
- ・ 悪心
- ・ 炎症
- ・ 浮腫
- ・ 腸嵌頓（かんとん）
- ・ 消化管逆流
- ・ テネスマス又は切迫症、便失禁症状
- ・ 粘膜過形成
- ・ びらん

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜有効期間＞

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証（自社データ）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 JIMRO

〒370-0021 群馬県高崎市西横手町 351-1

お問い合わせ先：0120-677-170（フリーダイヤル）