

Tierrett ウロステント

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①本品使用の際は使用前に患畜の尿管長を考慮し、過剰にピグテール部分が形成されないことを確認する。また、リスクに応じ他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。
[留置中又は抜去時に、腎盂側先端に結び目が形成される危険性があるため。]
- ②ステントを挿入した後は、必ずX線透視下でステント位置が適切か確認すること。
- ③尿成分及び結石等により、ステントチューブ内腔が閉塞する場合があります。
- ④抜去の際、抵抗を感じた場合は、X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。]

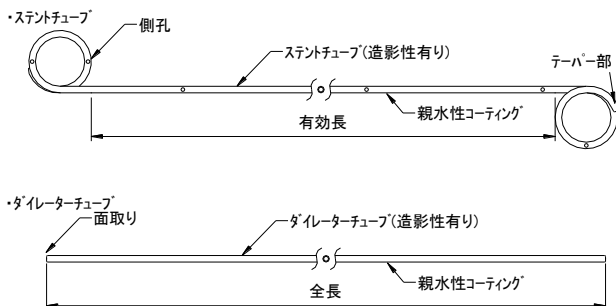
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



ステントチューブ

サイズ呼称	外径	内径	有効長	親水性コーティング	側孔
2.1Fr	0.71mm	0.45mm	80、100、120、140、160mm	有(表面のみ)	有
2.5Fr	0.83mm	0.53mm	120、140、160mm	有(表面のみ)	有

ダイレーターチューブ

サイズ呼称	外径	内径	全長	親水性コーティング
2.1Fr 用	0.73mm	0.53mm	300mm	有(表面のみ)
2.5Fr 用	0.86mm	0.53mm	300mm	有(表面のみ)

〈原材料〉

- ・ステントチューブ：ポリウレタン
- ・ダイレーターチューブ：ナイロン
- ・親水性コーティング：ポリ(メチルビニルエーテル/無水マレイン酸)共重合体

〈原理〉

尿管へ挿入し、ループ形状により固定、留置する。尿は表面及び内腔を通り、排出される。

【使用目的又は効果】

尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる。

【使用方法等】

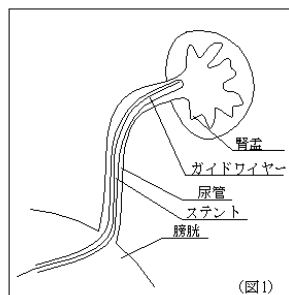
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈腎盂からの留置方法(順行性)〉

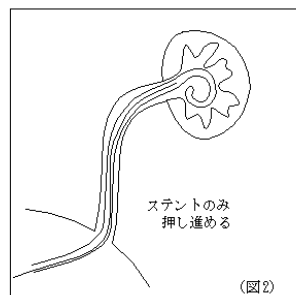
- ①腎表面から留置針を腎盂まで刺入し、外筒の先を操作しながらダイレーターチューブを尿管の遠位まで挿入する。
- ②ダイレーターチューブにガイドワイヤーを挿入し、膀胱まで挿入する。
(本品に推奨するガイドワイヤーについては〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。)
- ③ダイレーターチューブを引き抜き、ステントチューブをガイドワイヤーに沿わせて挿入する。
- ④ガイドワイヤーに沿わせて再度ダイレーターチューブを挿入し、ステントチューブの片方を膀胱内へ押し入れてから、ダイレーターチューブを抜去する。
- ⑤膀胱腹側を切開し、切開創からステントチューブを保持しながら、ガイドワイヤーを徐々に抜去する。
- ⑥ステントチューブを適正位置に留置する。膀胱、腎盂内にループ形成したことを確認する。
- ⑦膀胱腹側の切開創を縫合し閉鎖する。

〈膀胱からの留置方法(逆行性)〉

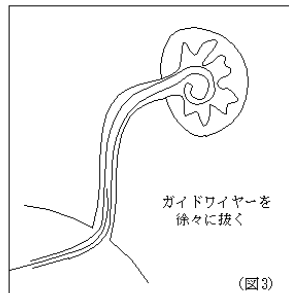
- ①ステントチューブにガイドワイヤーを挿入し、両端のループを直線状に伸ばす。(本品に推奨するガイドワイヤーについては〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。)
- ②膀胱腹側を切開し、セットしたステントチューブ、ガイドワイヤーを尿管口から挿入する。
- ③ステントチューブ先端が腎盂内に到達したら挿入を止める。(図1)
- ④ガイドワイヤーを保持しながらステントチューブを押し進め、先端が腎盂内でループ形成したことを確認する。(図2)
- ⑤ステントチューブ末端を支えながら、徐々にガイドワイヤーを抜去する。(図3)
- ⑥膀胱側でループ形成したことを確認する。(図4)
- ⑦膀胱腹側の切開創を縫合し閉鎖する。



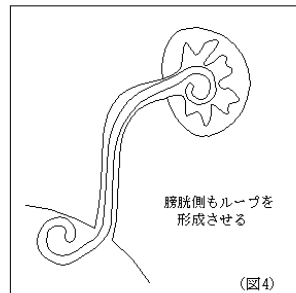
(図1)



(図2)



(図3)



(図4)

〈尿管切開部からの留置方法〉

- ①ステントチューブにガイドワイヤーを挿入し、両端のループを直線状に伸ばす。(本品に推奨するガイドワイヤーについては〈組み合わせ使用する医療機器〉の項を参照のこと。)
- ②セットしたステントチューブ、ガイドワイヤーを尿管切開部から膀胱側に向かって挿入する。
- ③膀胱腹側を切開し、切開創からステントチューブを保持しながらガイドワイヤーを慎重に引き抜く。この時、尿管切開部からループ部が突出していること。
- ④膀胱側のステントチューブから再度ガイドワイヤーを挿入し、両端のループを直線状に伸ばす。
- ⑤ステントチューブとガイドワイヤーを一旦尿管内に引き戻してから腎盂側に挿入する。
- ⑥ステントチューブ先端が腎盂内に到達したら挿入を止める。(図1)
- ⑦ガイドワイヤーを保持しながらステントチューブを押し進め、先端が腎盂内でループ形成したことを確認する。(図2)
- ⑧ステントチューブ末端を支えながら、徐々にガイドワイヤーを抜去する。(図3)
- ⑨膀胱側でループ形成したことを確認する。(図4)
- ⑩膀胱腹側の切開創を縫合し閉鎖する。

〈抜去方法〉

膀胱から鉗子等でカテーテル末端部を掴み、静かに引き抜く。

〈組み合わせ使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせ使用する。本品に推奨するガイドワイヤー

製品名	外径	全長	適応
Tierrett ガイドワイヤー	0.41mm (0.016")	600mm以上	2.1Fr
	0.46mm (0.018")	600mm以上	2.5Fr

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[ステントチューブ、ダイレーターチューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ②本品は尿管に極度の狭窄がある症例に使用する場合、組織や尿道粘膜損傷の恐れがある。
- ③消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りは行わないこと。
[ステントチューブ、ダイレーターチューブの破損、切断が生じたり、親水性コーティング損傷の可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により以下の不具合が発生する恐れがある。

- ①ステントチューブの閉塞。
[ステントチューブ内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ②ステントチューブ及びダイレーターチューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・挿入時の取り扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ステントチューブの折れ、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
 - ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・発熱
- ・血尿(出血)
- ・疼痛

- ・感染症
- ・菌血症
- ・腎盂腎炎
- ・腎機能障害
- ・尿管損傷
- ・頻尿

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0126-25-3777