97554863-01

*2026 年 7 月（第 2 版）
2022 年 9 月（第 1 版）

承認番号：30400BZI00011000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　胃十二指腸用ステント　　70494000

HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー（以下、本品という）の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため特に次の患者への適応の判断を慎重に行うこと。

⑴ 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。［留置部位での穿孔の可能性がある。］

⑵ がんの浸潤が著しい患者。［留置部位での穿孔の可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

⑴ デリバリーシステムが通過できない狭窄を有する患者。［ステントを適切に留置できない。］

⑵ 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。］

⑶ ニッケルに対してアレルギーを有する患者。［本品にはニッケルが含まれており、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。］

⑷ 腸管虚血の疑いがある患者。［ステント留置により症状を増悪させるおそれがある。］

⑸ 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。］

⑹ 腹腔内膿瘍／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。］

2 使用方法

⑴ 再使用禁止

⑵ 再滅菌禁止

⑶ 1本のステントを複数狭窄部へ留置すること。［ステントの離脱や移動、誤留置につながるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

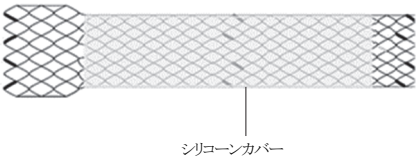
1. 形状・構造

本品は、ナイチノール製の自己拡張型の金属ステントである。遠位端はフレア形状を有し、中心部分はシリコーンカバーを有する。ステントを展開する際の位置決めに使用するエックス線不透過性マーカを有する。金属ステントはデリバリーシステムにより送達される。

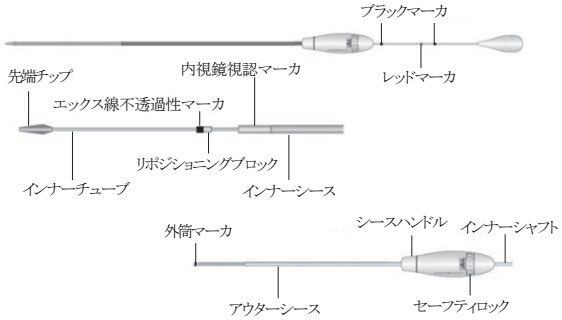
ステントのカバー部分はナイチノールワイヤの 2 層構造であり、中間にカバーが挟まれている。2 層のナイチノールワイヤはワイヤ固定リングで固定されている。また、ステントを展開する際の位置決めに使用するエックス線不透過性マーカを有する。

2. 外観図

(1)　ステント



(2)　デリバリーシステム



＜主な原材料＞

ニッケル・チタン合金、金、シリコーン、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、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ合金、ステンレス鋼

3. 原理

本品はステント及びデリバリーシステムから構成される。ステントはデリバリーシステムのインナーシースの前方に収縮された状態で収納され、アウターシースで覆われている。内視鏡下又は透視下で目的部位までデリバリーシステムを進め、インナーシャフトが動かないように固定しながらシースハンドルを手前に引くことでステントが展開する。ステントの自己拡張力により、狭窄が拡張され、開存が維持される。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に挿入し、緩和的胃切除が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者における悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞について、これを拡張し、開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

1. 事前準備

⑴ エックス線透視又は内視鏡によって閉塞部を観察した上で、適切なサイズのステントを選択する。

⑵ 手技後の腫瘍増殖によるステント閉塞を避けるため、実際の閉塞病変より3～4 cm長いステントを選択すること。

⑶ セーフティロックがしっかり締められていることを確認する。

⑷ 体外のデリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐに保つ。

⑸ 0.89 mm(0.035 inch)のガイドワイヤを準備する。

2. 使用方法

⑴ 狭窄部にガイドワイヤを挿入する。

⑵ セーフティロックが固定されていることを確認して、ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを挿入する。

⑶ デリバリーシステムが適切な位置にあることを確認したら、セーフティロックを解除する。

⑷ インナーシャフトを動かないように固定したら、もう片方の手でアウターシースをゆっくりと引き、ステントを展開させる。

⑸ ステントが完全に展開したらデリバリーシステムを引き抜く。

⑹ 患者からガイドワイヤを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ステント留置は、エックス線透視下又は内視鏡検査ガイダンス下で行うこと。

⑵ ステントが部分的に展開した状態でデリバリーシステムを挿入しないこと。

⑶ ステント留置後のバルーン拡張は推奨しない。[穿孔の原因となる。]

⑷ ガイドワイヤがデリバリーシステムに引っかかるのを防ぐために、ガイドワイヤに付着した造影剤は生理食塩液を用いて取り除くこと。

＊ ⑸ ステント展開時にインナーシャフトを軸方向に動かさないこと。ステントが移動したり、幽門または十二指腸壁を損傷したりするおそれがある。



＊ ⑹ ステントを再収納すると、ステントのシリコーンカバーやワイヤメッシュを損傷することがあるため注意すること。シースハンドルのプロキシマル端をインナーシャフトに沿ってレッドマーカより手前に引くと、ステントを再収納することはできない。



＊ ⑺ 先端チップがステント端や強固な狭窄部に引っかかった場合は、ステントが更に展開するまで待つか、デリバリーシステム全体を抜けるように前後に静かに数回動かすこと。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 蠕動運動や放射線治療、又は細胞分裂阻害剤の投与により腫瘍が縮小し、ステントの移動が起こる場合がある。

⑵ ステント留置後の強い蠕動運動によりステントが破損することがある。

＊ ⑶ 手技直後又は翌日に水溶性造影剤による造影検査を実施し、管腔の開存性を確認すること。

⑷ ステント留置後の患者は、ステントの閉塞を避けるため低残渣食や軟食を摂ること。

＊ ⑸ 症状がある患者に対しては、必要に応じて定期的にフォローアップを行い、ステントの移動、穿孔、閉塞の有無を確認すること。

⑹ ステントが完全に展開するのに留置後24～48時間を要する場合がある。必要に応じてバルーン拡張を行うこと。ただし、穿孔、出血又はステントの移動が生じることがある。

＊ ⑺ ステントは留置後、一定期間の開存を維持することができる。ステントを留置した後、ステントの位置及び形状が維持されていることを確認すること。この確認は、患者の状態や行動によるが、留置後1週間及び3か月ごとに定期的に行うこと。

⑻ フォローアップにおいてステントの破損や移動が確認された場合は、エックス線透視又は内視鏡で観察し、医師の判断によって新たなステントを留置するか、追加ステントの留置を検討すること。

＊ ⑼ ステント留置後の化学療法及び放射線治療は推奨しない。腫瘍が収縮してステントの移動や粘膜出血のリスクが増大するおそれがある。

⑽ 本ステントの長期開存性は確立されていない。定期的に確認すること。

＊ ⑾ 磁気共鳴画像診断(MRI)との適合性(自己認証による)

① MRI適合性

非臨床試験及び電磁/熱モデリングの結果より、本ステントは以下の条件でMR適合である。

・静磁場強度:3T又は1.5T(テスラ)

・最大空間傾斜:3,000ガウス/cm(30T/m)以下

・MRシステムでの全身平均比吸収率(SAR):2W/kg

② 高周波誘導加熱

上記の環境で、15分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は7℃未満である。

③ イメージング・アーチファクト

非臨床試験において、3テスラMR装置を用い、スピンエコーパルススキャンした場合、ステントの周囲から約11mm広がっているのが確認された。

2. 不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合

① ステントの破損

② ステントの移動

③ ステントの誤留置

＊ ⑵ その他の不具合

① ステントの閉塞

② デリバリーシステムのキンク、破損

⑶ 重大な有害事象

① 死亡(通常の症状進行によるものを除く)

② 穿孔

③ 破裂

＊ ⑷ その他の有害事象

① 疼痛

② 出血

③ 発熱

④ 感染症

⑤ 炎症

⑥ ステント内における腫瘍増殖によるステント閉塞

⑦ ステント端部周辺での腫瘍増殖によるステント閉塞

⑧ 粘膜過形成

⑨ 浮腫

⑩ ステントによる粘膜びらん

【保管方法及び有効期間等】

＊ **1. 保管方法**

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2 有効期間

3年[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

大韓民国　M. I. Tech Co., Ltd.

エム・アイ・テック社