** 2024年12月改訂(第22版)
* 2021年6月改訂(第21版)
承認番号:21700BZY00168000

機械器具(07)内臓機能代用器
** 高度管理医療機器 胆管用ステント JMDNコード:17672000

Niti－S 胆管用 ステント コンビ

再使用禁止

【警告】
ステントを留置する際、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合には速やかに手技を中止し、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胆管等の組織損傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の場合には使用しないこと。

(1) 良性腫瘍による狭窄[長期留置した場合の有効性及び安全性は検討されておらず、ステントの開存性が保てないおそれがあり、また、抜去時に組織損傷につながるおそれがあるため。]
(2) 重篤な腹水[腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクがあるため。]
(3) 胆管穿孔を併発している患者[胆管からの胆汁漏れがステントによって増悪する可能性があるため。]
(4) ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄[本品はガイドワイヤー下で留置するため。]

2. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照。)

(1) 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(2) 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。]
(3) 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。]

3. 使用方法

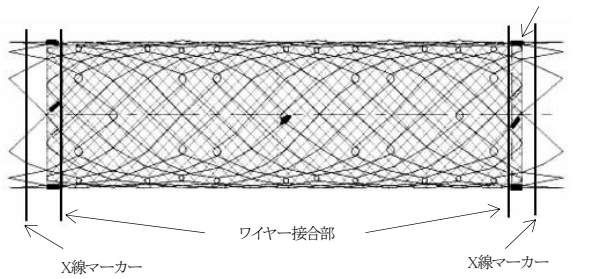
(1) 再使用及び再滅菌禁止。[本品はディスポーザブル製品であるため。]
(2) ステント留置の際には、一旦展開を開始したらステントをデリバリーシステム内へ戻さないこと。[ステントの留置不全あるいは胆管壁の損傷のおそれがあるため。また、一度展開させたステントは、デリバリーシステムへの再収納ができないため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品のステントは、網状で自動拡張機能を有し、ステントにカバーが施され、デリバリーシステムに装填されている。ステントはサイズ毎に決められた金型を用い、ニッケルチタン合金ワイヤーをダイヤモンド型の網状に手編みする。ステンレス鋼はニッケルチタン合金の接合部であり、1本のワイヤーの両端を通し、鉗子で固定される。プラチナ／イリジウム合金のX線マーカーは、編み込みの途中で装着され、装着部の両端のワイヤーが曲げられることで固定される。

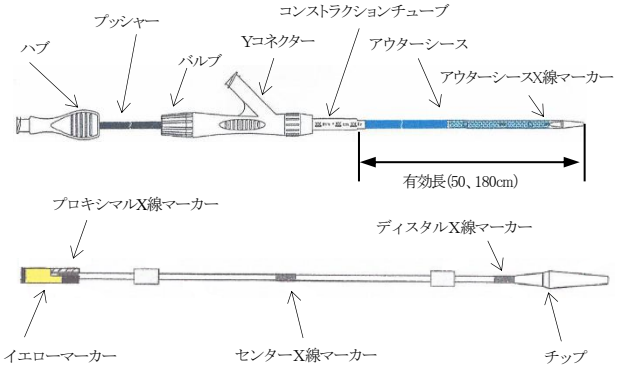
(1)コンビステント



原材料:ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、ポリアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

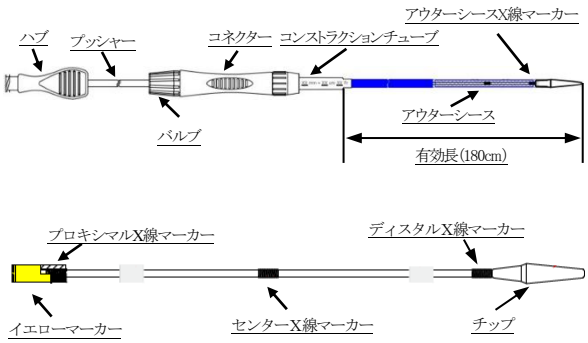
(2)デリバリーシステム

* 1)Type B2



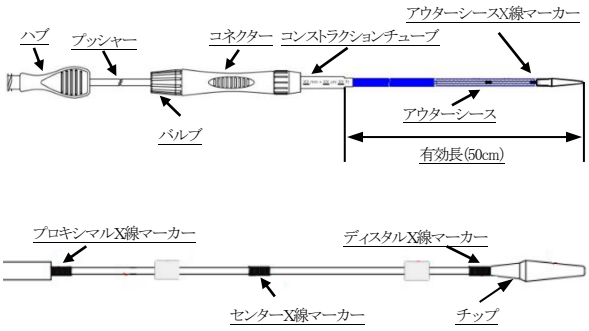
原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、アクリル樹脂、ポリオレフィン、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

** 2)Type CT



原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、アクリル樹脂、ポリオレフィン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

** 3)Type CP



原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリオレフィン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

** 2. 動作・作動原理

本品を内視鏡及び/又は透視装置を使用し、留置目標部位まで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、Yコネクター又はコネクターをハブ側に引き、自動拡張機能によってステントを留置する。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管狭窄部に対して、胆管の拡張または管腔の維持を目的に、経皮的または経内視鏡的に胆管に留置して使用するステントである。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 内視鏡及び/又はX線透視装置
(2) 直径 0.89mm (0.035インチ) 以下のガイドワイヤー
(3) 拡張用バルーン及びバルーンインフレーションセット
(4) イントロデューサ(経皮的な場合)

2. 使用手順

(1)内視鏡又はX線透視装置を用いた狭窄部位の確認
1)内視鏡又はX線透視装置を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。
2)デリバリーシステムを包装から取り出し、損傷等がないことを目視にて確認する。
3)必要に応じて、ステント留置前に胆管狭窄部位の乳頭括約筋切開術又は事前拡張を行う。

(2)ステントサイズの決定
1)狭窄部位の長さを測定する。
2)ステントが狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して長めのステントを選択する。
3)狭窄部位の胆管の直径を測定し、拡張させない状態でそれより直径が大きいステント選択する。

(3)ステント留置の準備

** 1)経皮的に留置する場合
①デリバリーシステム先端にスタイレットが挿入されている製品は、そのスタイレットを抜去する。
②イントロデューサを通して、X線透視下でガイドワイヤーを狭窄部位のデリバリーシステム挿入位置まで進める。この際、ガイドワイヤーはステントの留置予定部位より遠位部まで進める。
③生理食塩水でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ることを確認する。
④ステントの誤留置を防止するために、Yコネクター又はコネクターのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
⑤本品をガイドワイヤーに沿って、イントロデューサを通して、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
⑥X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ー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。

** 2)経内視鏡的に留置する場合
①内視鏡を十二指腸乳頭部まで進める。
②デリバリーシステム先端にスタイレットが挿入されている製品は、そのスタイレットを抜去する。
③内視鏡のチャンネルを通じてデリバリーシステム挿入位置までガイドワイヤーを進める。
④生理食塩水でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ることを確認する。
⑤ステントの誤留置を防止するために、Yコネクター又はコネクターのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
⑥ガイドワイヤーに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
⑦X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ー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。

** (4)ステント留置
1)X線透視下又は内視鏡下で、センターX線マーカーが狭窄部の中央に配置されるよう位置決めをする。
2)Yコネクター又はコネクターのバルブを反時計方向に回してロックを解除する。

注意:ステントを留置する前に再度、留置位置の確認を行うこと。[一度展開させたステントは、留置位置の修正及び、デリバリーシステムへの再収納ができないため。]

** 3)ハブを固定した状態で、親指と人差し指でアウターシースを持ち、Yコネクター又はコネクターごとゆっくりとハブ側へ引き、ステントを留置する。

注意:ステント展開の操作時は、ハブを押したり引いたりしないこと。[ハブが固定されていないと、ステントのずれや組織の損傷の原因になる恐れがあるため。]

4)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。
5)デリバリーシステムのアウターシースをステント展開前の位置に戻し、デリバリーシステムとガイドワイヤーをゆっくりと抜去する。抜去時に抵抗を感じる場合は、一度抜去を中止し、3～5分待ってから抜去する。(ステントが時間の経過と共に拡張し、抜去し易くなる。)

注意:ステントの留置位置を変えないよう慎重に操作を行うこと。

6)ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、必要に応じてスネアや鉗子等を用いて回収する。

7)ステントが規定直径の60%以上拡張しない場合は、使用する拡張用バルーンカテーテルの添付文書に従い、推奨圧まで拡張させる(後拡張)。

注意:ステント留置後にバルーンによる後拡張を行う場合は、穿孔、出血、ステントの逸脱に留意すること。

【使用上の注意】

1. 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、大量出血をする恐れがあるため。]

(2)ニッケル及びチタンに対して金属アレルギー反応を示す患者。[本品の留置によりアレルギー反応が生じることがあるため。]

2. 重要な基本的注意

(1)化学療法や放射線療法は腫瘍の縮小等によりステントの逸脱或いは損傷を誘発する可能性があるため注意すること。

＊(2)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は以下の条件で留置後ただちにMRIを受けることができる。

・静磁場強度:1.5T又は3.0Tのみ

・最大空間磁気勾配:9,000ガウス/cm以下(推定)

・最大全身平均吸収率(SAR):2W/kg(ノーマルモード、スキャン時間:15分)

高周波誘導加熱

MRIを1.5T/64MHz、3Tでそれぞれ15分走行した場合の温度上昇は以下のとおりであった。

	1.5T	3.0T
MRIシステム報告、最大全身平均吸収率(SAR)	2.9W/kg	2.9W/kg
熱量測定値、最大全身平均吸収率(SAR)	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度変化	2.49℃	5.7℃

アーチファクト

撮像する領域がステントと全く同じか又は比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある(最大10mm)。

T:Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

(3)本品は留置時に手元側で長さの短縮が起きるため、短縮を想定し、【使用方法等】に従い適切なサイズのステントを選択すること。

(4)デリバリーシステムの内腔をフラッシュした際に、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ない場合には本品を使用しないこと。

(5)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。[ステントは一般的に、規定のサイズまで拡張するのに1～3日程度要するため。]

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる材質のステント	異なる材質のステントを併用しないこと。	接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。
有機溶媒(アルコール等)	本品には有機溶媒を使用しないこと。	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。
油性造影剤(例:リピオドール、エチオドール等)	本品には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。

4. 不具合・有害事象

胆管用ステント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

1)ステントの迷入、逸脱
2)ステントの誤留置
3)ステントの閉塞
4)ステントの損傷
5)ステントの留置不全、展開不全
6)デリバリーシステムのキンク、損傷
7)デリバリーシステムの動作不全

(2)重大な有害事象

1)死亡
2)敗血症／感染症
3)オーバーグロース
4)イングロース
5)スラッジによるステント閉塞
6)分枝胆管の閉塞
7)胆管炎、胆嚢炎
8)胆汁鬱滞
9)胆石症
10)膵炎
11)腸閉塞
12)肝膿瘍
13)穿孔
14)胆道、十二指腸の創傷又は潰瘍
15)血腫形成
16)出血
17)疼痛
18)発熱
19)異物感
20)腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2411
ﾌｧｯｸｽ番号:03-3491-2788

外国製造業者:テウンメディカル社
(Taewoong Medical Co., Ltd.)
国　名:大韓民国