** 2025年10月改訂(第10版)
* 2021年 6月改訂(第 9版)

承認番号:22100BZX00935000

機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 食道用ステント JMDNコード:36227000

Niti-S食道用ステント

再使用禁止

【警 告】
1.食道用ステントの留置に伴い、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用の判断を慎重に行うこと。
(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

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
以下の場合には使用しないこと。
(1) 輪状咽頭筋から 2 cm 以内の狭窄を持つ患者[組織を損傷するおそれがあるため。]
(2) ポリープ状病変への留置[組織を損傷するおそれがあるため。]
(3) 壊死性の慢性出血性腫瘍[大量出血を引き起こすおそれがあるため。]

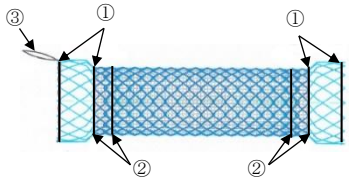
2. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照。)
(1) 本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(2) 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(3) 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]

3. 使用方法
(1) 再使用及び再滅菌禁止。
(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消化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。]

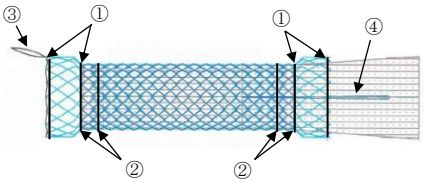
【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品のステントはサイズ毎に形状記憶合金(ニッケルチタン合金)製ワイヤーを網状に編み込んでおり、ステントにカバーが施されているタイプ(カバードステント)、カバーが施されていないタイプ(アンカバードステント)がある。ステントには、留置位置の微調整のためのスーチャーが付いている。

2. 形状及び構造等
(1)ステント
ステントは、円筒状に編みこまれており、X線不透過マーカーが付加されている。ステントには、カバーの有無等の違いにより、次の種類がある。なお、図中のステントは、左側がデリバリーシステム操作者の近位側(プロキシマル)、右側がデリバリーシステムの先端である遠位側(ディスタル)に位置する。

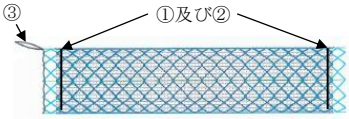
1)カバードステント
A. フレアタイプ



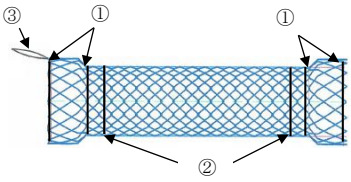
B. ロングカバータイプ



C. ストレートタイプ



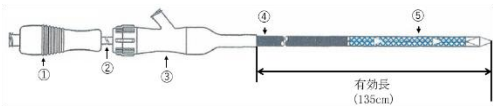
** 2)アンカバードステント
A. フレアタイプ



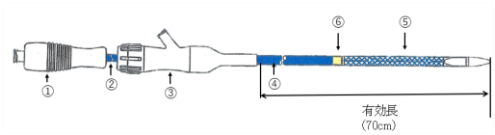
連番	各部の名称
①	X線マーカー
②	ワイヤー接合部
③	スーチャー
④	バー

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

** (2)デリバリーシステム
ステントはデリバリーシステム先端部に予め装填されている。
1)有効長135cm



2)有効長70cm



連番	各部の名称
①	ハブ
②	プッシャー
③	Yコネクター
④	アウターシース
⑤	ステント
⑥	イエローマーカー

** 原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、タングステン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリプロピレン、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

4. 動作原理
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、拡張して管腔の内側に留まる支持構造で、悪性腫瘍による食道又は胃食道閉鎖の開存性の維持を目的に使用する網状のステントである。

【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 0.97mm (0.038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

2. 使用手順
(1) 内視鏡及び/又は透視装置を使用し、狭窄部位の長さを特定する。狭窄部位の長さに合わせてステント径とステント長を決定する。
(2) 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。
(3) ガイドワイヤーを留置目標部位より遠位部に通過させる。
(4) ステントの誤留置を防ぐために、デリバリーシステムのアウターシースに接続されているYコネクターの手元部が、時計回りに締められているか確認する。
(5) 透視下で留置目標部位までデリバリーシステムを進め、デリバリーシステムが留置目標部位を通過したことを確認する。
(6) Yコネクターのバルブを緩め、ハブが動かないようにしながら、アウターシースをハブ側に引き、ステントを留置する。留置に際しては、X線透視下でステント及びデリバリーシステムの位置を確かめながら行う。

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、デリバリーシステムへの再収納はできないため。]

(7) X線透視下でステントの留置位置及びステントの拡張を確認する。ステントの留置位置を微調整する場合は、鉗子等を用いてステントに付いているスーチャーを引っ張り調整する。また、ステントの拡張が不十分である(ステント径の 3 分の 2 以下)と判断した場合は、ガイドワイヤーに沿わせて拡張用バルーンカテーテルを挿入し、推奨圧まで拡張させる(後拡張)。

注意:ステントが規定直径の60%以上拡張しない場合は、拡張バルーンによる後拡張を行うことが推奨される。
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、ステントのマイグレーションに留意すること。

(8) ステントの拡張と食道の通過性を確認後、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。

注意:ステントを留置した直後にデリバリーシステム及びガイドワイヤーを抜去する際には、ステントの留置位置を変えないよう慎重に行うこと。
注意:ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、ステントに付加されているスーチャーにより微調整を行うか、スネアや鉗子等を用いて、後拡張前に回収すること。

***【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、大量出血をするおそれがあるため。]
(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:720ガウス/cm以下(推定)

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	1.9℃	2.4℃

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。]
(6)ロングカバータイプのステントを留置した患者は、食前、食後に水を摂取するようにすること。[食物等の詰まりを防ぐため。]

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。
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
食道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)出血
2)穿孔
3)疼痛
4)異物感
5)イングロース
6)オーバーグロース
7)逆流
8)食道炎
9)浮腫、血腫
10)潰瘍
11)瘻孔形成
12)発熱
13)敗血症、感染症
14)食物残渣及びスラッジによるステント閉塞
15)腸閉塞
16)誤嚥
17)死亡
18)肺炎
19)吐血
20)気管圧迫／気道圧迫
21)食物圧入(定期的に起きる場合には洗浄とデブリドマンが必要)
22)嚥下障害
23)組織損傷

【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。

****【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:03-3491-0152

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