** 2025年9月改訂(第11版)
* 2023年10月改訂(第10版)
承認番号:22300BZX00428000

機械器具(07) 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 JMDNコード:70494000

Niti-S 胃十二指腸用ステント

再使用禁止

【警告】

1. 胃十二指腸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

2. 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胃十二指腸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) 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。]
(2) 腹腔内膿瘍。[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。]
(3) 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。(「相互作用」の項参照。)
(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) リキャプチャータイプ以外でステントを留置する際は、一旦展開を開始した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胃又は十二指腸壁の損傷のおそれがあるため。また、リキャプチャータイプ以外は再収納や再展開を意図した設計ではないため。]
(3) リキャプチャータイプでのステントの再収納は、プッシャーに付したリキャプチャーマーカーを超えてYコネクター又はコネクターを手前まで引かないこと。[再収納ができないおそれがあるため。]
(4) リキャプチャータイプでのステントの再収納は、ステントを含むデリバリーシステムの遠位端をまっすぐな状態にして再収納すること。また、再収納は1回限りとすること。[ステントが損傷するおそれがあるため。]

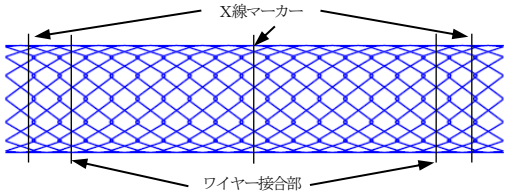
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品のステントはニッケルチタン合金のワイヤーを網状に手編し、プラチナ/イリジウム合金製のX線マーカーがステントの両端及び中央部に固定されており、ワイヤーとワイヤーの接合部はステンレス鋼で固定される。ステントは予めデリバリーシステムに装填されており、自己拡張機能を有するステントが狭窄部に留置されることにより管腔を維持する。

** 2. 形状・構造等(代表例)

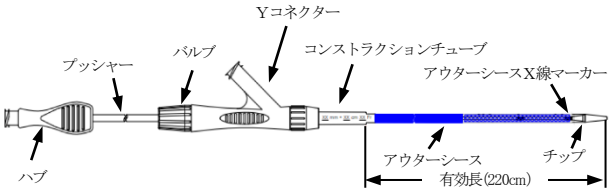
(1) ステント



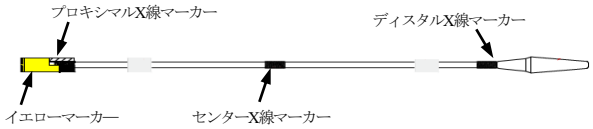
<原材料>
ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、プラチナ/イリジウム合金、

* (2) デリバリーシステム

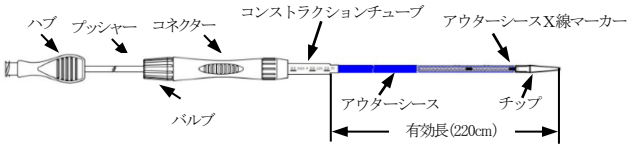
1)Type B2



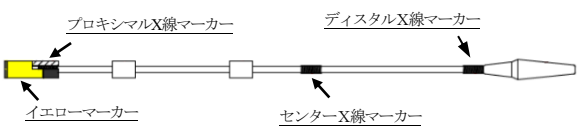
先端部拡大図(インナーカテーテルのみ)



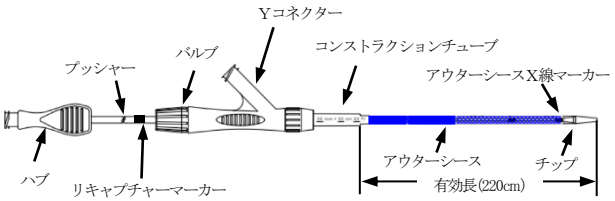
** 2) Type CT



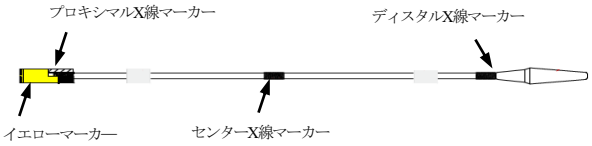
先端部拡大図(インナーカテーテルのみ)



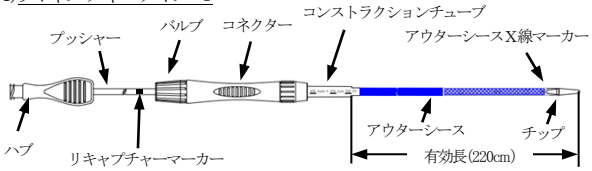
3)リキャプチャータイプ B



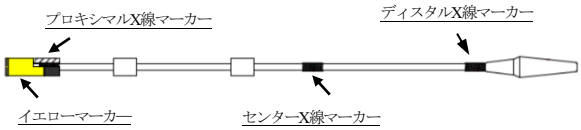
先端部拡大図（インナーカテーテルのみ）



** 4)リキャプチャータイプ C



先端部拡大図（インナーカテーテルのみ）



＜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、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

＊ 3. 原理等

内視鏡及び/又は透視装置を使用し、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Yコネクター又はコネクターをハブ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】

根治的切除不能悪性胃十二指腸狭窄を有する、姑息的外科的治療が困難で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対し使用する。狭窄部に金属製のステントを専用のデリバリーシステムで送達させ、ステントを留置する。ステントの自己拡張機能により管腔内を拡張し、開存性を維持する。

【使用方法等】

1. 準備

(1) X線透視装置および／又は内視鏡

(2) 直径 0.89 mm(0.035インチ) 以下のガイドワイヤー

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) 狭窄部位の内径を内視鏡又はX線透視装置にて正確に測定する。

3) 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。

(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) ステント長は、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) ステント留置の準備

1) 内視鏡を狭窄部手前まで進める。

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を時計方向に回し、Yコネクター又はコネクターが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。

7) X線透視下で、デリバリーシステムに付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デリバリーシステムを狭窄部位に正確に配置する。

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をゆっくりとハブ側へ引き、ステントを留置する。

リキャプチャータイプの場合:ステント留置位置を変更する場合、Yコネクター又はコネクターがリキャプチャーマーカーを超えて手元側に引かれていなければステントの再収納が可能である。

ステントを再収納する場合は、透視下及び／又は内視鏡で確認しながら慎重にYコネクター又はコネクターを先端方向に押しながらステントを再収納する。

ステント再収納後、Yコネクター又はコネクターのバルブを時計方向に回してロックし、デリバリーシステムを目標位置に再度配置し、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おそれがあるため。]

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の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: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。

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。

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

【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

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:1,000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	3.0℃	1.72℃

アーチファクト

3TでのGradient Echo法におけるパルスシーケンスによるアーチファクトは最大5mmである。

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

(1) 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。

(2) ステントを一狭窄部位に対して複数留置する場合、遠位側から留置すること。[近位側を先に留置すると、遠位側へのデリバリーシステムの送達が難しくなり、穿孔を起こす可能性があるため。]

(3) 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。
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

胃十二指腸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) 疼痛
3) 穿孔
4) 腸管閉塞
5) ステントのマイグレーション
6) ステントの閉塞
7) イングロース
8) オーバーグロース
9) 腹膜炎
10)スラッジによる閉塞
11)発熱
12)潰瘍形成
13)異物感
14)敗血症
15)死亡(病態の進行を伴わない)
16)便秘
17)下痢
18)感染
19)肝膿瘍
20)空腸狭窄
21)胆管炎
22)膵炎
23)嘔吐、悪心
24)誤嚥性肺炎

【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(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: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