** 2025年3月改訂（第13版）
* 2021年9月改訂（第12版）
承認番号：22500BZX00205000

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 食道用シリコーンカバードステント

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
2. やむを得ずスーチャーを引っ張ってステントを抜去する場合、医師の判断により行うこと。また、一時留置目的での使用は行わないこと。[本品を用いた抜去についての安全性が確認されておらず、抜去時に組織損傷につながるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の場合には使用しないこと。
(1)食道瘻[組織を損傷するおそれがあるため。]
(2)輪状咽頭筋から 2 cm 以内の狭窄[組織を損傷するおそれがあるため。]
(3)ポリープ部位[組織を損傷するおそれがあるため。]
(4)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。]

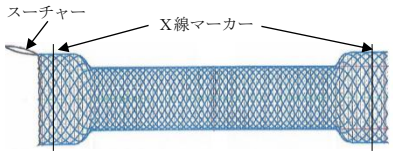
2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照。）
(1)本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(2)本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(3)本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]

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。]

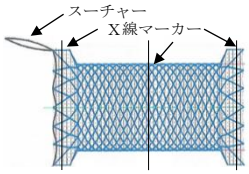
【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要
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。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。また、ヘッド部は両側又は片側がフレア形状になっている。デリバリーシステムには OTW タイプ、TTS タイプ（Type CT、Type B2）がある。本品は、ステントが予めデリバリーシステムに装填されている。

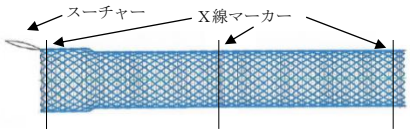
2. 形状及び構造
(1) ステント
** 1) 両側フレアタイプ



2) 両側ショートフレアタイプ

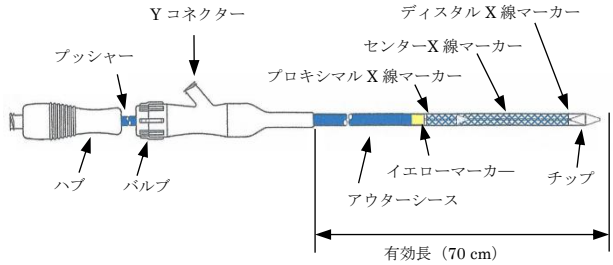


3) 片側フレアタイプ



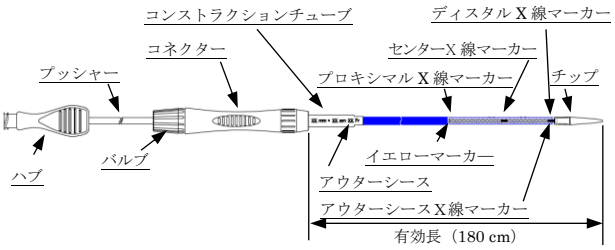
原材料：ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ステンレス鋼
図中のステントは、左側がデリバリーシステム操作者の近位側（プロキシマル）、右側がデリバリーシステムの先端である遠位側（ディスタル）に位置する。

(2) デリバリーシステム
** 1) OTW タイプ



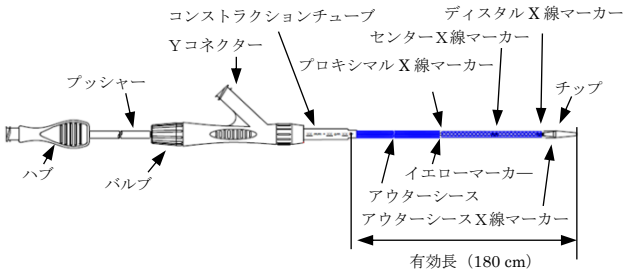
原材料：ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリプロピレン、タングステン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

** 2) TTS タイプ(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、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) TTS タイプ(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、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. 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。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、自動拡張機能により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)X 線透視装置及び／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。(TTS タイプのデリバリーシステムの場合)
(3)直径 0.97 mm(0.038 インチ) 以下のガイドワイヤー。(OTW タイプの場合)
(4)拡張用バルーン及びバルーンインフレーションセット等

注意:使用前に併用する内視鏡チャンネル内での動作に異常がないか確認すること。

** 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)本品の片側フレアタイプは頸部食道のみに使用すること。
2)狭窄部位の長さを測定する。
3)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サイズを選択する。

* (3)ステント留置の準備
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)ハブと Y コネクター又はコネクターの間に保護材がある製品は、使用前に取り外す。
3)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)生理食塩液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液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)デリバリーシステムが狭窄部位に位置していることを確認し、親指と人差し指でアウターシースを持ち、ハブを固定した状態で、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。
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)透視下でステントの留置位置およ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張り調整する。その場で拡張がステント径の 3 分の 2 以下で足りないと判断した場合は、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。

注意: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、後拡張前に回収すること。

6)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:ステントの留置位置を変えないよう慎重に操作を行うこと。
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。

7)スーチャーは留置位置の微調整及び留置手技不成功時の回収の際に限り使用すること。

【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)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

(2)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。
(3)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。
(4)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
本品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)腫瘍のステント内への浸潤
6)オーバーグロース
7)イングロース
8)逆流
9)食道炎
10)浮腫、血腫
11)潰瘍
12)瘻孔形成
13)発熱
14)敗血症、感染症
15)食物残渣及びスラッジによるステント閉塞
16)腸閉塞
17)誤嚥
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限】
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. 有効期限
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:03-3491-2411
FAX: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