

機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大腸用ステント JMDN コード:70493000

Niti-S 大腸用ステント

再使用禁止

【警告】

- 大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。
- 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大腸等消化管の組織損傷のおそれがあるため。]

*

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
以下の場合には使用しないこと。
(1)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)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。]
(3)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。]
(4)腸虚血。[組織を損傷するおそれがあるため。]
- 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。
(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。]
- 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大腸等消化管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。[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】

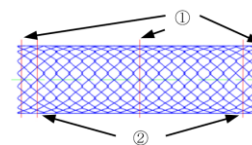
1. 概要

本品はニッケルチタン合金のワイヤーを網状に手編みし、ワイヤーとワイヤーの接合部をステンレス鋼で固定した、自己拡張機能を有するステントである。ステントは予めデリバリーシステムに装填されており、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。デリバリーシステムには、その先端である遠位側からステントを展開する TTS タイプと、近位側からステントを展開する PR タイプがある。

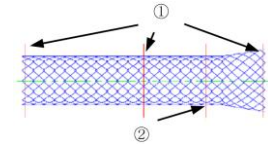
** 2. 形状(代表例)及び原材料

(1)ステント

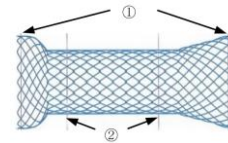
ストレートタイプ



片側フレアタイプ



両側フレアタイプ



①X 線マーカー、②ワイヤー接合部

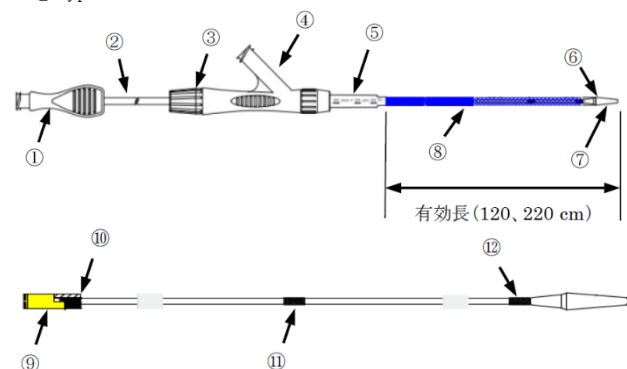
原材料:ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、ステンレス鋼

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。

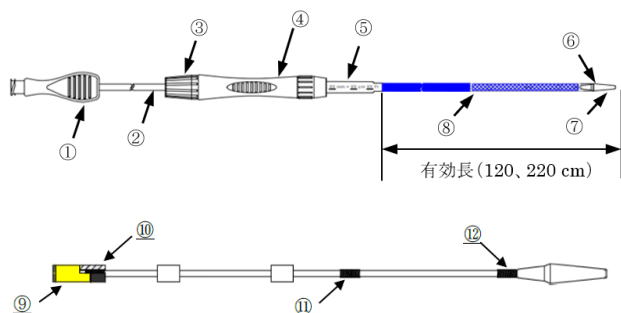
(2)デリバリーシステム

1) TTS タイプ

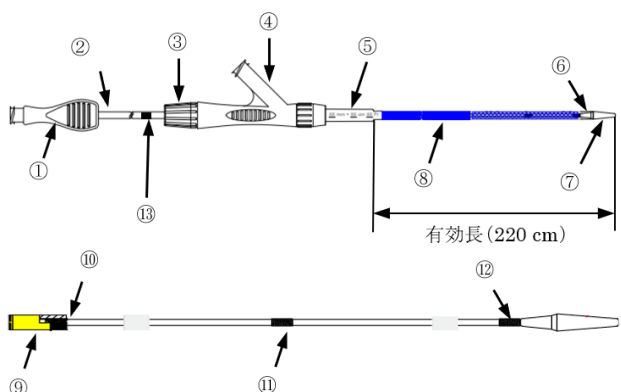
* ①Type B2



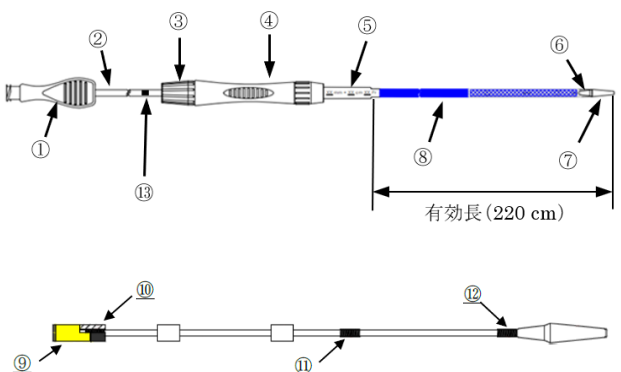
* ②Type CT



* ③リキャプチャータイプ B
製品外箱にリキャプチャータイプである旨の表示がある。



* ④リキャプチャータイプ C
製品外箱にリキャプチャータイプである旨の表示がある。

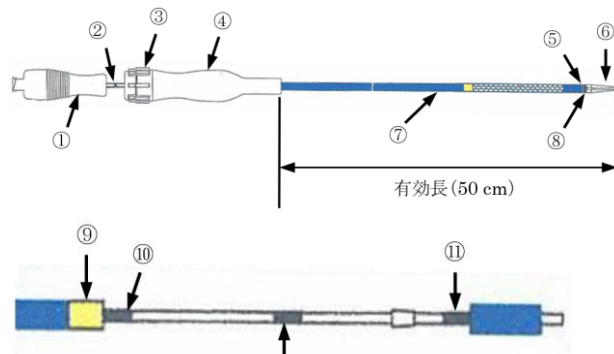


* (TTS タイプ共通)

① ハブ	⑦ チップ
② プッシャー	⑧ アウターシース
③ バルブ	⑨ イエローマーカー
④ Y コネクター又はコネクター	⑩ プロキシマルX線マーカー
⑤ コンストラクションチューブ	⑪ センターX線マーカー
⑥ アウターシースX線マーカー	⑫ ディスタル X 線マーカー
	⑬ リキャプチャーマーカー

* 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

2)PR タイプ



① ハブ	⑦ アウターシース
② プッシャー	⑧ ディスタルホルダー
③ バルブ	⑨ イエローマーカー
④ コネクター	⑩ プロキシマル X 線マーカー
⑤ チップ X 線マーカー	⑪ ディスタル X 線マーカー
⑥ チップ	⑫ センターX 線マーカー

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、ポリプロピレン、ナイロン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

* (3) スtentとデリバリーシステムの組み合わせを以下に示す。

スtentのタイプ	デリバリーシステムのタイプ		
	TTS タイプ		PR タイプ
	Type B2/CT	リキャプチャー タイプ B/C	
ストレートタイプ	○	○	○
片側フレアタイプ	○	×	○
両側フレアタイプ	×	×	○

○:有り、×:無し

* 3. 動作原理

X 線透視装置及び/又は内視鏡を使用し、留置目標部まで本品のデリバリーシステムを進める。TTS タイプのデリバリーシステムでは、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tentを展開する。PR タイプのデリバリーシステムでは、デリバリーシステムが移動しないようにしながらハブをコネクター側へ押すことによりスtentを展開する。スtent留置後、スtent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】

本品は、悪性腫瘍による大腸狭窄に対する外科的手術前の閉塞症状の解除及び根治的切除不能又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対する緩和的治療に使用する。

* 【使用方法等】

1. 準備

- (1) X線透視装置及び/又は内視鏡。
- (2) TTS タイプのデリバリーシステムの場合、直径 0.89mm (0.035 インチ) 以下のガイドワイヤー。
- (3) PR タイプのデリバリーシステムの場合、直径 0.97mm (0.038 インチ) 以下のガイドワイヤー。

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。

(2) スtentサイズの決定

- 1) 狭窄部位の長さを測定する。
- 2) スtent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。

注意: 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こと。

- 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。

* (3) スtent留置の準備

- 1) デリバリーシステム先端に挿入されているスタイレットを抜去する。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) スtent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。
- 5) 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。
- 6) 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tent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。

注意: 本品やガイドワイヤー等を病変部位に進めていく際に、無理な操作は行わないこと。抵抗がある場合には本品の使用を中止すること。

注意: 病変部にガイドワイヤーを通過させた後、口側及び肛門側を適切に造影すること。

- 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。
- 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、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。
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。

PR タイプの場合: ハブをコネクター側へ押し、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。

注意: 直腸にステントを留置する場合には、疼痛及びテネスマスの発生を最小限に抑えるために、ステント端が歯状線から 2cm 以上口側に位置するように留置すること。

- 5) 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。) 3～5 分経過しても抵抗感がある場合は、デリバリーシステムのアウターシースを先端部チップまで戻した後、再度抜去を試みる。

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。

注意: スtentの後拡張は慎重に行うこと。[組織穿孔、出血、ステントの脱落又はステントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]

- 6) スtent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tentの展開後に留置位置を変更することはできない。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: 3,000 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 を連続スキャン時間 15 分走行した場合の温度上昇は最大で 2.2℃であった。

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

- (2) 本品の留置時にはX線透視装置を併用することが推奨される。[ステントの誤留置を防ぐため。]

- (3) スtent留置後は一定期間、stentのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。[stent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。]
- (4) stent留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりstentマイグレーションを引き起こす可能性がある。
- (5) 内視鏡下で送気若しくは送ガスを行う際は、患者の状態を適切に観察し、穿孔を疑わせるような症状が発現した際には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

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stent	異なる材質のstent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

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) stentの拡張不全
- 2) stentの閉塞
- 3) stentの損傷
- 4) stentの留置不全
- 5) stentの展開不全
- 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
- 8) stentの迷入・逸脱

(2) 重大な有害事象

- 1) 死亡(病態の進行を伴わない)
- 2) 穿孔
- 3) 出血
- 4) 疼痛
- 5) イングロース
- 6) オーバーグロース
- 7) 腸管閉塞
- 8) 腹膜炎
- 9) スラッジによる閉塞
- 10) 発熱
- 11) 潰瘍形成
- 12) 異物感
- 13) 敗血症
- 14) 便秘
- 15) 下痢
- 16) 感染
- 17) 嘔吐、悪心
- 18) テネスムス又は切迫症、便失禁症状

【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