** 2023 年 10 月改訂(第 10 版)
* 2022 年 12 月改訂(第 9 版)
承認番号:22500BZX00299000

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 胃十二指腸用コンビステント

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。]

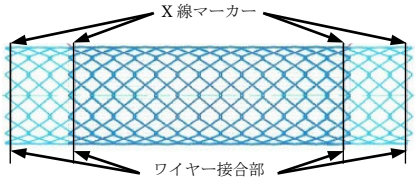
2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)
(1)本品と異なる材質のステントを併用しないこと。[接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(2)本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
(3)本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]

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胃又は十二指腸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。]

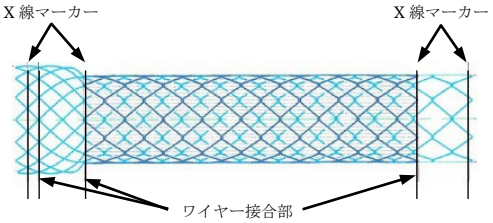
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品のステントはニッケルチタン合金のワイヤーが網状に手編みされ、プラチナ／イリジウム合金製のX線マーカーがステント端、カバー端に固定されており、ワイヤーとワイヤーの両端はステンレス鋼で固定される。ステントはPTFE製のカバーを有する。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. 形状及び原材料
(1) ステント
＜外観図＞
1) ストレートタイプ

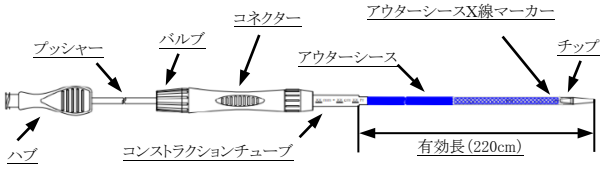


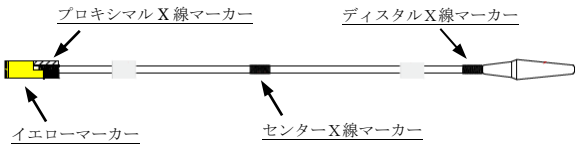
2) 片側フレアタイプ



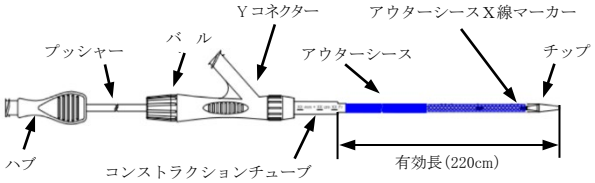
原材料:
ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド

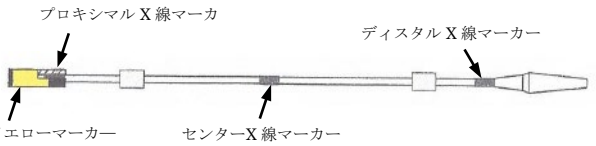
**(2) デリバリーシステム
*
1) Type CT
＜外観図＞





2) Type B2
＜外観図＞





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コネクター又はY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、開存性を維持する。

【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. 使用器具の準備
(1) X線透過装置及び／又はチャネル径 3.7 mm 以上の内視鏡(デリバリーシステムの径が 3.3 mm(10 Fr)又は 3.5 mm(10.5 Fr)の場合)
(2) X線透視装置及び／又はチャネル径 3.2 mm 以上の内視鏡(デリバリーシステムの径が 3.0 mm(9 Fr)の場合)
(3) 直径 0.89mm(0.035 インチ) 以下のガイドワイヤー

2. ステント留置前
(1) 内視鏡及び／又は X 線透過装置を使用して、狭窄部位とその両端の位置を確認する。
(2) 内視鏡及び／又は X 線透過装置を使用して、狭窄部位の径を正確に計測する。
(3) 狭窄部位の長さを測定する。
(4) 狭窄部位に合わせたステント径とステント長を決定する。
(5) ガイドワイヤーを留置目標部位よりも遠位部まで進める。
(6) 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。
(7) ステントの誤留置を防止するために、コネクター又は Y コネクターのバルブを時計回りに回し、コネクター又は Y コネクターがロックされていることを確認する。
(8) デリバリーシステムの内腔をフラッシュする。

3. ステントの留置
(1) X 線透視下及び／又は内視鏡下で、デリバリーシステムを狭窄の中心部に正確に位置させる。
(2) デリバリーシステムが留置目標部位に到達したら、コネクター又は Y コネクターのバルブを反時計回りに 2 回以上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) ステント留置を始めるには、片方の手でハブを持ち、もう片方の手でコネクター又は Y コネクターを握る。プッシャーに沿ってコネクター又は Y コネクターをハブの方へゆっくりとスライドさせる。
(4) センターX 線マーカーが狭窄の中心部に到達したら、ステントが完全に展開するまでコネクター又は Y コネクターを手前側に引くのを継続する。

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. ステントの留置後
(1) X線透視下及び／又は内視鏡下でステントの拡張を確認する。
(2) デリバリーシステム、ガイドワイヤーと内視鏡をゆっくりと患者から抜去する。抜去中に強い抵抗を感じる場合は、ステントが拡張するまで 3～5 分待ってから抜去を試みること。抜去前にはインナーシースをアウターシース内に戻すこと。
(3) 必要に応じて拡張用バルーンカテーテル(本品に含まれない)を挿入し、ステント内側を拡張させる。

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。]
(3) ステントのカバーで乳頭を塞いでしまう可能性のある患者。[胆管炎を引き起こしたり、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)の施行を妨げる可能性があるため。]

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: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

(2)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。
(3)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。]

(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

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)死亡(病態の進行を伴わない)
2)穿孔
3)出血
4)疼痛
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)腸管閉塞
10)空腸狭窄
11)胆管炎
12)膵炎
13)腹膜炎
14)スラッジによる閉塞
15)発熱
16)潰瘍形成
17)異物感
18)敗血症
19)便秘
20)下痢
21)感染
22)肝膿瘍
23)嘔吐、悪心
24)誤嚥性肺炎

※:本品の国内使用成績によると、6.45%(2/31)[*1]、6.00%(3/50)[*2]でステントのマイグレーションが発生しているため、本品の使用の際には注意すること。

1:Maetani I, Mizumoto Y, Shigoka H, Omuta S, Saito M, Tokuhisa J, Morizane T. Placement of a triple-layered covered versus uncovered metallic stent for palliation of malignant gastric outlet obstructions: a multicenter randomized trial. Dig Endosc. 2013 Apr 29.

2:Isayama H, Sasaki T, Nakai Y, Togawa O, Kogure H, Sasahira N, Yashima Y, Kawakubo K, Ito Y, Hirano K, Tsujino T, Toda N, Tada M, Omata M, Koike K. Management of malignant gastric outlet obstruction with a modified triple-layer covered metal stent. Gastrointest Endosc. 2012; 75(4):757-63.

【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:03-3491-2411
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