**2023 年 10 月改訂(第 4 版)
*2023 年 1 月改訂(第 3 版)
承認番号: 30200BZX00158000

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 大腸用コンビステント

再使用禁止

【警告】
1. 適用対象(患者)
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。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
(1) 腹腔内腫瘍。[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。]
(2) 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。]
(3) 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。]
(4) 腸虚血[組織を損傷するおそれがある。]

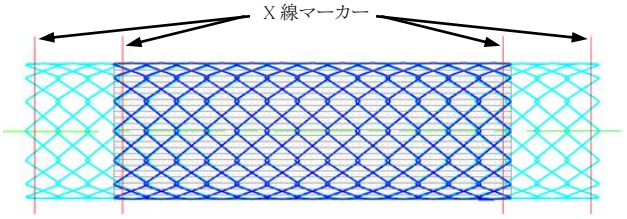
2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)
(1) 本品を有機溶媒(アルコール等)に曝露しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
(2) 本品をリピオドール(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液)のような油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]

3. 使用方法
(1) 完全に展開したステントの抜去や位置調整をしないこと。[本品のステントは抜去や位置調整を意図した設計ではないため。]
(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。[本品のステントは再収納や再展開を意図した設計ではないため。]
(3) 再使用及び再滅菌禁止。

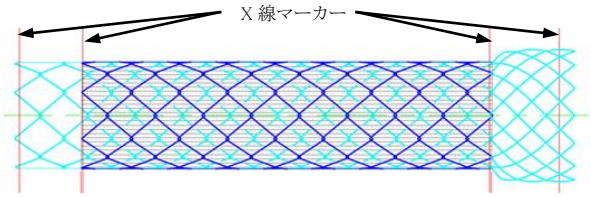
【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品はニッケルチタン合金のワイヤーを網状に手編みし、ワイヤーとワイヤーの接合部をステンレス鋼で固定した、自己拡張機能を有するステントである。ステントは PTFE カバーを有し、カバー部分はワイヤーメッシュ 2 層の間に PTFE カバーを挟んだ構造、両端はワイヤーメッシュ 1 層のベアであり、ステントの両端及びカバーの両端にはプラチナ／イリジウム合金製のX線マーカーが固定されている。ステントは予めデリバリーシステムに装填されており、ステントが狭窄部に留置されることにより管腔を維持する。

2. 形状及び原材料
(1) ステント
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) ストレートタイプ

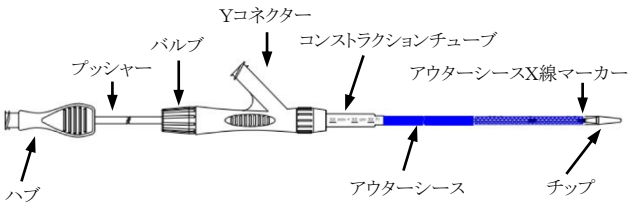


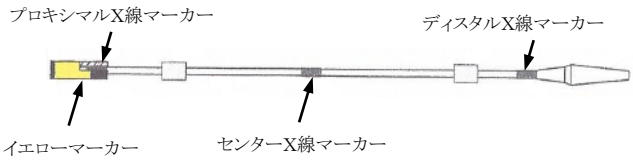
2) 片側フレアタイプ



原材料:ニッケルチタン合金、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

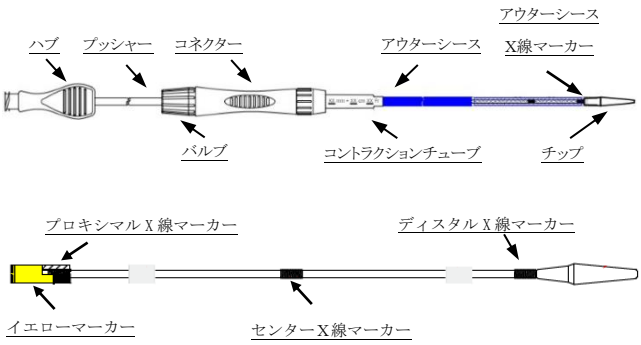
** (2) デリバリーシステム
1) Type B2





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

2)　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. 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。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、アウターシースが引き戻され、デリバリーシステムの先端である遠位側からステントが展開する。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】

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. 使用器具の準備

*(1) X 線透視装置及び／又は内視鏡（デリバリー径 3.5mm(10.5Fr)以上：操作チャンネル径 3.7mm 以上、デリバリー径 3.0mm(9Fr)以上：操作チャンネル径 3.2mm 以上）

(2) 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、Y コネクター又はコネクターのバルブを時計回りに回し、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。

(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、Y コネクター又は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。

**(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 Y コネクター又はコネクターを握る。プッシャーに沿って Y コネクター又は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 Y コネクター又はコネクターを手前側に引くのを継続する。

4. ステント留置後

(1) X 線透過下及び／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。

(4) ステント内腔の径と形状を評価する。ステントが完全に展開するには 1～3 日を要することがある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 病変の両端を十分に覆うことができるように、狭窄より 20～40mm 長いサイズのステントを選択する。

(2) ステントの留置拡張を適切に行うことができるように、狭窄部位の直径の最大値より 1～4mm 大きい径のステントを選択すること。

(3) ステントの位置決めと最終的な機能に影響する可能性があるため、デリバリーシステムをねじったり留置中に動かしたりしないこと。

(4) 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。]

(5) ステントが部分的に展開を始めた後は、ハブを前進させたり後退させたりせずにしっかり保持すること。[ハブの偶発的な移動はステントの位置調整不良や留置目標部位や腫瘍の損傷の原因となり得る。]

(6) 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。

(7) ステントの後拡張は慎重に行うこと。[組織穿孔、出血、又はステントの逸脱（マイグレーション）を引き起こすおそれがある。]

【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。]

(2) 金属に対して過敏症を有する患者[本品の留置によりアレルギー反応が生じることがある。]

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) ステント留置後に化学療法、放射線療法を行うと、腫瘍の縮小によりステントの逸脱(マイグレーション)を引き起こす可能性がある。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒(アルコール等)	本品を有機溶媒(アルコール等)に曝露しないこと。	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)	本品をヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液のような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。但し、これらに限るものではない。

(1) 重大な不具合
1) ステントの誤留置
2) ステントの留置不全
3) ステントの展開不全
4) ステントの拡張不全
5) ステントの逸脱(マイグレーション)
6) ステントの閉塞
7) ステントの破損・損傷
8) デリバリーシステムのキンク、破損・損傷
9) 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) 出血
3) 疼痛
4) 穿孔
5) 腸管閉塞
6) 腫瘍のオーバーグロース
7) 腫瘍のイングロース
8) 発熱
9) 異物感
10) 敗血症
11) 便秘
12) 下痢
13) 感染
14) 腹膜炎
15) 潰瘍形成
16) テネスムス
17) 切迫性の失禁症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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:03-3491-2411
ﾌｧｯｸｽ番号:03-3491-2788

製 造 業 者:テウンメディカル社(Taewoong Medical Co., Ltd.)
国名:大韓民国