２０２４年　９月（第２版）＊
２０１９年１０月（第１版）

医療機器承認番号：３０１００ＢＺＸ００１２７０００

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　７０４９３０００

ＮＥＸＥＮＴ大腸用ステント

再使用禁止

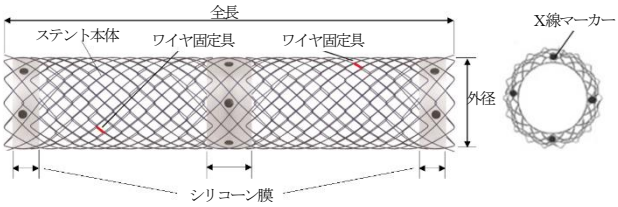
【警告】
〈適用対象（患者）〉
本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。[1)]
・ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
　［留置部位での穿孔の恐れがある。］
・がんの浸潤が著しい患者　［留置部位での穿孔の恐れがある。］

【禁忌・禁止】
①再使用禁止。
②再滅菌禁止。

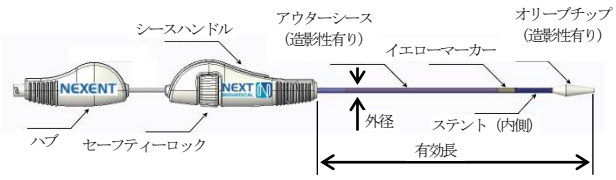
〈適用対象（患者）〉
①ガイドワイヤーが通過できない狭窄を有する患者。
　［本品はガイドワイヤー下で留置する。］
②穿孔の可能性又は切迫穿孔がある患者。
　［手技中に組織を損傷したり、出血したりする恐れがある。］
③腸虚血の疑いがある患者。
　［組織を損傷する恐れがある。］
④腹腔内膿瘍の疑いがある患者。
　［手技中に組織を損傷したり、出血したりする恐れがある。］

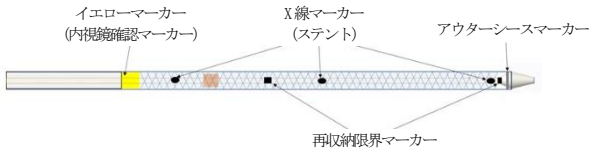
【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉
①ステント



②デリバリーシステム





ステント		デリバリーシステム	
外径	全長	外径（サイズ呼称）	有効長
18mm	60mm	3.0mm（9Fr）	2300mm
	80mm		
	100mm		
	120mm		
20mm	60mm		
	80mm		
	100mm		
	120mm		
22mm	60mm		
	80mm		
	100mm		
	120mm		

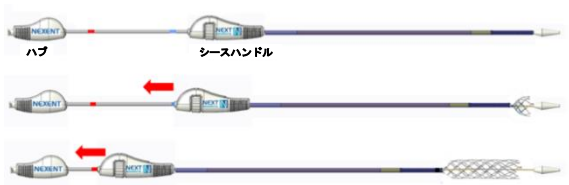
〈原材料〉
①ステント：ニッケルーチタン合金、ステンレス鋼、シリコーン、タンタル
②デリバリーシステム：ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン、タンタル、ABS 樹脂

〈原理〉
本品は予めステントがデリバリーシステムに装填されており、留置目標部までデリバリーシステムを進め、デリバリーシステムのハブを保持したまま、シースハンドルを引くことにより、ステントが展開する。ステント留置後はステントの自己拡張機能により狭窄部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閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和目的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待出来ない患者における姑息的治療に使用する大腸用ステントである。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈留置方法〉
①X線透視又は内視鏡によって狭窄部を観察し、医師の医学的判断に基づいて適切なサイズのステントを選択する。
②内視鏡を狭窄部の手前まで進め、鉗子口からガイドワイヤーを挿入し、狭窄部を通過させる。
③シースハンドルのセーフティーロックが固定されていることを確認し、ガイドワイヤーに沿ってデリバリーシステムを目標部位の適切な位置まで挿入する。
④シースハンドルのセーフティーロックを UNLOCK 矢印方向（反時計回り）に２回転以上回して解除し、片手でハブを固定し、もう片方の手でシースハンドルを手前に引くことでステントを展開させる。（図１）



（図１）

ＤＣ６７９０８

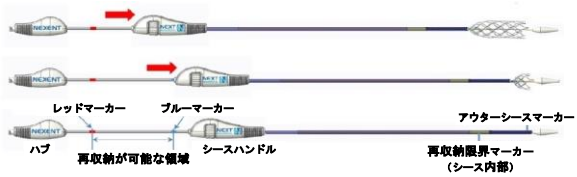
⑤ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、片手でハブを固定し、もう片方の手でシースハンドルを前方に押してデリバリーシステムを閉じ、その後、デリバリーシステム及びガイドワイヤーを抜去する。抜去中に過度の抵抗が感じられる場合は、さらにステントを拡張できるよう3～5分待つ。

〈ステントの再収納手順〉

①片手でハブを固定し、もう片方の手でシースハンドルを前方に向かって押すことにより再収納が開始する。

②ステントがシース内部に完全に収納されるまでシースハンドルを前方に向かって押す。

※本品は1回に限りステントの再収納が可能である。
再収納が可能な範囲については、図2を参照のこと。



シースハンドルがレッドマーカーの位置に来るまでの間及びアウターシースマーカーが再収納限界マーカーの位置に来るまでの間がステントの再収納可能な目安となる。
（図2）

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

①内視鏡（チャンネル径3.2mm以上）

②ガイドワイヤー（0.89mm（0.035″）以下）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①ステントを部分的に展開した状態で、ハブを前方に押したり後方に引っ張ったりせず、ハブをしっかり固定すること。
［ステントの位置ずれ又は組織損傷の恐れがある。］

②オリーブチップやガイドワイヤーが留置ステント端や狭窄部に引っかかることがあるので、十分に注意すること。

③留置後のステントを、バルーンで拡張しないこと。
［穿孔の原因となる恐れがある。］

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

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には、適用可能かを事前に確認すること。
［本品の留置によりアレルギー反応が生じることがある。］

〈重要な基本的注意〉

①ステントが適切に展開されていない場合、ステントが留置位置からずれる可能性があるため、ステントの展開直後にデリバリーシステム及びガイドワイヤーを取り出す際は注意すること。

②正しい留置を行うため、X線透視下で使用すること。

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。］

④留置後、X線透視又は内視鏡で観察し、ステントの破損や移動が確認された場合は、新たなステントを留置するか、追加ステントの留置を検討すること。
［蠕動運動及び放射線治療、細胞増殖抑制剤による治療で腫瘍が縮小し、ステントの移動が起こる場合がある。］

⑤狭窄長より20mm長いステントを選択することを推奨する。

⑥磁気共鳴画像診断（MRI）

非臨床試験によって本品（NEXENT 大腸用ステント）はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である；

・静磁場強度	3.0T
・静磁場強度の勾配	30T/m、3,000Gauss/cm
・MR装置が示す全身最大SAR	2W/kg（通常操作モード）

上条件で24分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は2℃以下である。偏向角及びトルクはいずれも0°であり、アーチファクト画像歪み試験においても、側面、縦断面の画像に歪曲は認められなかった。

〈不具合・有害事象〉

重大な不具合

ステントの拡張不全、ステントの移動、ステント閉塞、デリバリーシステムのキンク・折れ、デリバリーシステムの動作不全

重大な有害事象

死亡（正常な疾患の進行によるもの以外）、穿孔、敗血症、腹膜炎

その他の有害事象

出血、疼痛、腸閉塞、オーバーグロース、イングロース、発熱、異物感、便秘、下痢、感染、潰瘍、テネスムス症状又は緊急の失禁

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
［自己認証（当社データ）による。］

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1)薬食安発第1107第1号・薬食機発第1107第1号
平成24年11月7日
消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について

【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〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598＊

〈製造業者〉

NEXTBIOMEDICAL CO., LTD
ネクストバイオメディカル社
国名：大韓民国