

**医療機器回収の概要**  
**(クラス II)**

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：胆管用ステント

販売名：Niti-S 胆管用ロングカバードステントコンビ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 製品番号：BC1006AR7

対象シリアル：18B5088D8CB840

数量：1 個

出荷時期：2018/5/16

(2) 製品番号：BC1006AR7

対象シリアル：18C1732C8DB471

数量：1 個

出荷時期：2018/4/24

(3) 製品番号：BC1006AR7

対象シリアル：18C1733C8DB472

数量：1 個

出荷時期：2018/4/27

(4) 製品番号：BC1008AR7

対象シリアル：18C0492C8DB473

数量：1 個

出荷時期：2018/5/16

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：センチュリーメディカル株式会社

製造販売業者の所在地：東京都品川区大崎 1-11-2

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00089

製造業者名：Taewoong Medical Co., Inc.

輸入先国名：大韓民国

#### 4. 回収理由

当該製品において、未承認のデリバリーシステムにステントが装填されて出荷されていることが判明した。デリバリーシステムはステントを目的部位に留置するための構成部品であり、ステント留置後は廃棄される。当該デリバリーシステムは他の販売名のステント構成部品として承認取得済みであるが、当該 Niti-S 胆管用ロングカバードステントコンビのデリバリーシステムとしては承認申請準備中であり、現時点では承認取得していないことから、自主回収を行う事とした。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本品のステントは、Niti-S 胆管用ロングカバードステントコンビの販売名で承認取得済みである。また当該デリバリーシステムも他の販売名の製品にて承認取得済みであり、その安全性は確認されていることから、本件による重篤な健康被害の恐れはまず考えられない。なお、現在までに当該製品における健康被害の報告は受けていない。

#### 6. 回収開始年月日

平成 30 年 5 月 18 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本品は胆管閉塞のドレナージを目的に、自己拡張して胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントである。経皮的または経内視鏡的に胆管に留置して使用する。

#### 8. その他

当該製品の出荷先は全て把握しているため、速やかに回収を実施致します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : センチュリーメディカル株式会社 品質保証グループ  
品質保証チーム 佐藤 友亮

連絡先 : 東京都品川区大崎 1-11-2

電話番号 : 03-3491-0551

FAX 番号 : 03-3491-0577