

お客様 各位

2022年7月

販売業者：ニプロ株式会社

製造販売業者：株式会社グッドマン

## 注意事項等情報の変更のお知らせ

### ウロテラルステント／ウロテラルステントⅡ

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、この度「ウロテラルステント／ウロテラルステントⅡ」の注意事項等情報の改訂について、お知らせいたします。

記

#### ■製品概要

販売名：ウロテラルステント

一般的名称：長期使用尿管用チューブステント

承認番号：21200BZZ00404000

販売名：ウロテラルステントⅡ

一般的名称：長期使用尿管用チューブステント

承認番号：21200BZZ00404A01

#### ■改訂内容

現行 添付文書	改訂 添付文書
【使用上の注意】 記載なし	【使用上の注意】 <b>1. 重要な基本的注意</b> 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 3T 以下 ・ 静磁場強度の勾配 40 T/m 以下 (4,000 Gauss/cm 以下)  導電率試験結果より、本品ステント本体は非導電性であることが確認されたため、上記 MR 環境下ではステント本体の発熱は生じない。 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 0.8 mm である。(自己認証による)

## ■改訂理由

令和元年8月1日付「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について(薬生機審発0801第1号)」に基づき、当該製品のMR検査に関する安全性評価を実施した結果、条件付きでMR検査を実施可能であることを確認したため、その撮像条件等を記載いたします。

## ■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記の代表品番のバーコードを読み取っていただくとPMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書をご覧いただけます。また、添付文書情報は当社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

ウロテラルステント  
代表製造番号：UON-6024  
GS1-128 バーコード



ウロテラルステントⅡ  
代表製造番号：TG1114828  
GS1-128 バーコード：



以上