KOKEN

**2017 年　9 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)
＊2011 年　3 月改訂(第 2 版)

承認番号　20200BZZ00265000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　皮膚拡張器　70443003

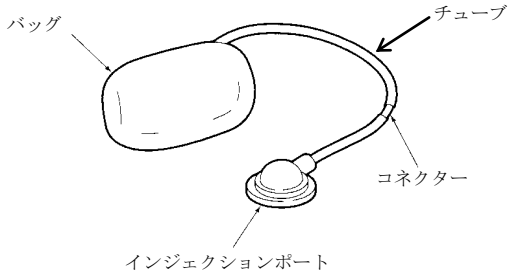
再使用禁止

コーケン　ティシュー　エクスパンダー

【禁忌・禁止】＊＊
〔適用対象(患者)〕
1)悪性腫瘍の患者
2)消耗性疾患の患者
3)重篤な循環器及び呼吸器疾患を有する患者
4)出血性素因を有する患者
5)臓器特異的並びに臓器非特異的自己免疫疾患を有するか、またはその既往歴を有する患者
6)切開創の治癒を遅らせる疾患を持つ患者や、本品を埋入した場合に創面の完全閉鎖が得られないと予測される患者
7)抗血液凝固剤やステロイド剤、インスリン投与下にある患者
8)本品適用部位に急性炎症あるいは感染症を有する患者
9)解剖学的に異常のある患者
10)眼瞼［視力の低下をきたす場合がある。］
11)その他、医師が不適当と認めた患者

〔使用方法〕＊＊
1)皮膚を伸展するための一時的な埋入以外には使用しないこと。
2)再使用禁止
3)ヨード系の消毒液の付着や長時間の紫外線照射は避けること。［本品の劣化を招き脆くなるため。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、シリコーンラバーで出来ているエクスパンダー本体とシリコーンラバーとステンレス(SUS316)で構成したインジェクションポート部をステンレス(SUS316)製のコネクターで継いで使用するもので、無色透明ないし、半透明で表面が滑らかで凹凸がなく、きず、泡のないものである。
本品はバッグ（チューブを含む）及びコネクターを組み込んだインジェクションポートが個別に滅菌袋に包装されており、これらの 2 つをまとめて一つの滅菌袋に入れてある。



製品番号及び容量

① ラウンドタイプ

製品番号	容量(mL)
R-1402	120
R-1403	160
R-1404	210
R-1405	270
R-1406	310
R-1407	390
R-1408	480
R-1409	570
R-1410	690
R-1411	830
R-1412	1000

② レクタンギュラータイプ

製品番号	容量(mL)
A-1423	90
A-1425	150
A-1426	250
A-1427	290
A-1428	310
A-1429	330
A-1430	410
A-1431	500
A-1432	610
A-1433	690
A-1434	1440

③ Bタイプ（台形型）

製品番号	容量(mL)
B-1441	580
B-1442	350
B-1443	1430
B-1444	1300

④ Cタイプ

製品番号	容量(mL)
C-1461	220
C-1462	890

⑤ Dタイプ

製品番号	容量(mL)
D-1453	110
D-1454	190
D-1455	370
D-1472	130
D-1473	250
D-1474	400
D-1475	500
D-1476	700

【使用目的又は効果】
患部又は患部の近傍の皮下に埋入し、組織を伸展することによって人工物の挿入を容易にしたり、患部を切除、縫縮することにより、疾患部位を治すことができる。
禿髪、瘢痕、母斑、乳房欠損、皮膚潰瘍、血管腫等の症例に用いることができる。

【使用方法等】
1)使用前に本品に水漏れがないことを確認すること。
2)切除する患部または患部近傍の皮下にバッグを埋入するための切開を行う。
<注意>
①圧迫や動きの激しい部位への本品の埋入は避けること。
②切開線は将来切除してしまうか、それができない時にはなるべく目立たないところにとること。
3)皮下を剥離し、本品を埋入できるだけのポケットを作成する。
4)必要に応じてチューブの長さを調節する。
<注意>
・チューブとコネクターの連結部の安全性を高めるため、埋入前に連結部を縫合糸で縛ることを勧める。
5)バッグ内の空気を除去し、ていねいに畳み、作成したポケットに本品を埋入する。
<注意>
①本品を損傷させないため、使用の際には鋭利な器具などを近づけないこと。
②埋入時にチューブが折れ曲がらないよう注意すること。［折れ曲がることで閉塞し、生理食塩液が注入できなくなるおそれがあるため。］
6)目的の位置に挿入できたかどうかを確かめ、本品に傷をつけないように十分注意しながら切開創を縫合する。
7)生理食塩液をインジェクションポートよりシリンジで注入し、エクスパンションを開始する。
<注意>
①注入間隔は 1 週間に一度、注入量は表示容量の 10～15%程度が目安であるが、患者の状態により左右されるので、注入時には患部皮膚の色あるいは疼痛の訴えを考慮しながら行うこと。
②インジェクションポートに穿刺する際には、できる限り前回と穿刺箇所をずらして穿刺すること。［穿刺孔が一箇所に集中することで生理食塩液の漏れが発生するおそれがあるため。］
③生理食塩液を注入する際には、インジェクションポートに対し 23G 以上の細い針を垂直に穿刺すること。
④生理食塩液の総注入量は、バッグの表示容量を越えないようにすること。
8)十分な皮膚の伸展が得られたところで本品を摘出し、伸展した皮膚を用いて再建術を行う。

【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)〕

1)本人またはその家族に、発疹、蕁麻疹、喘息等のアレルギー歴を有する患者

2)薬剤に対し過敏症の既往歴を有する患者

〔重要な基本的注意〕

1)術前に患者の全身の健康状態を診察し、外科的手術に耐えられる状態かどうかを確認し、必要に応じて臨床検査を行うこと。また、過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。本品の使用に際しては、外科的手術であることに留意し、患者の全身状態ならびに患部の状態を十分に把握して手術計画を立てること。

2)本品の埋入手術後、本品の露出、本品埋入部位の疼痛、本品の破損、線維症、血腫、発赤、炎症、創面し開、体液貯留、末梢循環障害、毛細血管拡張、視力低下（上眼瞼部に埋入時、視力の一時的低下)、セローマ(漿液腫)、感染、皮膚菲薄化、皮膚炎、多形滲出性紅斑、水泡、皮膚壊死、手指しびれ感及び肝機能障害等が発現するおそれが考えられるので、患者の全身的・局所的状態の経過を頻繁に観察すること。更に、埋入手術後、患者にとって無益に繋がると判断できる場合には、直ちに本品を摘出するか、あるいは適切な処置を行うこと。

3)エクスパンション開始後、正常な状態を越えた皮膚の菲薄化が発現した場合には、直ちに本品を摘出するか、あるいはエクスパンションを中止し、インジェクションポートよりシリンジで生理食塩液を抜くなど適切な処置を行うこと。

〔不具合・有害事象〕

総症例 659 例中 59 例(9%)に以下の不具合、有害事象が認められた。(使用成績調査終了時)

有害事象	頻度 5%未満	頻度不明
適 用 部 位	本品の露出 本品埋入部位の疼痛 本品の破損 線維症 血腫 発赤 炎症 創面し開 体液貯留 末梢循環障害 毛細血管拡張 視力低下 （上眼瞼部に埋入時、視力の一時的低下） セローマ（漿液腫）形成	
抵抗機構障害	本品埋入部の感染	
皮　　膚	皮膚菲薄化 皮膚炎 多形滲出紅斑 水泡	皮膚壊死
末梢神経系	手指のしびれ感	
肝臓胆管系障害	肝機能障害	

このような不具合あるいは有害事象等が発現した場合には、本品のエクスパンションを中止するか、あるいは本品を摘出するなど適切な処置を行うこと。

〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕

妊婦、産婦、授乳婦、幼児、及び小児等への使用に関する安全性は確立されていないので、これらの患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】

国内 2 施設で総計 63 例について実施された一般臨床試験の概要は次のとおりである。

対象疾患	有 効 率
瘢痕性禿髪	88.9% （ 16 症例 / 18 症例 ）
熱傷後瘢痕	95.7% （ 22 症例 / 23 症例 ）
色素性母斑 扁 平 母 斑	86.7% （ 13 症例 / 15 症例 ）
乳 房 欠 損 皮 膚 潰 瘍 血　管　腫	100.0% （ 3 症例 / 3 症例 ）

また、上記の対象疾患に対する当該一般臨床試験成績並びに以下に掲げる非臨床試験成績によって本品の安全性が認められている。

1)急性毒性

マウスを用いた本品抽出液による急性毒性試験では、試験液並びに空試験液をそれぞれ 50mL/kg の割合で 10 匹のマウスの静脈内に注射したとき、注射後 7 日以内に死亡例を認めなかった。

2)発熱性

家兎を用いた本品抽出液による発熱性物質試験では、試験液を耳静脈内に注射したとき、対照体温と最高体温との差である直腸の体温上昇は 3 時間後の測定で 1.4℃以下であり、発熱性物質陰性と判断された。

3)溶血性

家兎脱繊維血を用いた本品抽出液による溶血性試験では、試験液並びに空試験液の各 10mL に家兎脱繊維血 0.1mL ずつを加え、37℃で 24 時間放置したとき、それぞれに溶血を認めなかった。

4)短期埋植

家兎を用いた本品試験片による短期埋植試験では、家兎脊柱旁筋肉内に 4 片の試験片と 2 片の対照試験片を移植した際、移植後 72 時間後にそれぞれの試験片を囲む筋組織を肉眼又は拡大鏡を用いて検査したとき、出血並びに皮包形成を認めなかった。

5)皮内反応

家兎を用いた本品抽出液による皮内反応試験では、家兎脊柱旁皮内に 10 箇所の試験液皮内注射と 5 箇所の対照試験液皮内注射をした際、注射後 24、48 及び 72 時間後に観察したとき、局所の紅斑、浮腫、出血及び壊死を認めなかった。

6)皮膚感作性

ハートレー系雌モルモットを用いた Maximization Test による皮膚感作性試験では、本被験物質の各感作群並びに各非感作群では、誘発後 24、48 及び 72 時間後の観察で、皮膚に変化は認められず、陽性率は 0.0%であった。また、陽性対照として用いた 2,4－ジニトロクロロベンゼン感作群では誘発後の観察で、全例に軽度から中等度ないし強度の紅斑及び浮腫がみられ、明らかな陽性反応を示した。これにより、本品の皮膚感作性は陰性と判断された。

【保管方法及び有効期間等】＊＊

〔有効期間〕＊＊

3 年［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〕

「Tissue Expansion による軟部組織再建の経験」
野崎幹弘、他、最新醫学：41(9),1986

〔文献請求先〕＊＊

株式会社　高研　営業企画部
TEL 03-3816-3500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

〔製造販売元〕＊＊

株式会社　高研
TEL 03-3816-3500

〔製造元〕

株式会社　高研