**2026年3月改訂（第2版）
*2022年6月作成（第1版）
医療機器承認番号 30300BZI00042000

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器　皮膚拡張器

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
⑴ 本品は関連学会の定める実施施設基準・実施医基準を遵守して使用すること。
⑵ 各モデルの示された寸法の上限を超えた伸展は行わないこと。[漏れや破裂の原因となる場合がある。]
⑶ 不適切な充填技法をしないこと。生理食塩液の過剰な充填をしないこと。[漏れや破裂の原因となる場合がある。]
⑷ 使用前に患者への説明文書を用いて本品及び手術の特性（利点とリスク）について患者に十分に説明すること。(【使用上の注意】1.重要な基本的注意の項参照)
⑸ 製品の注入ポートがポートロケーターで検出できない場合は埋入しないこと。[正確な注入ができない場合がある。]
⑹ 患者や組織の許容範囲を超えた充填は絶対に行わないこと。[不適切なシリンジ操作や滅菌生理食塩液の過剰な注入は、生理食塩液の漏れや破裂の原因となる。]

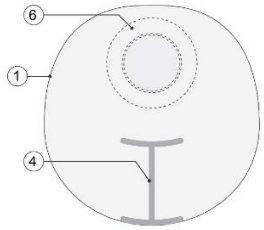
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
(1) 磁場によって影響を受ける可能性のある装置（例：ペースメーカーや薬液注入機器）を既に埋植している患者。[MRI撮像時にニードルストップコイルに通電が生じ既に移植されている機器に影響を及ぼす可能性がある。]
(2) 化学療法後に血液学的検査及び血清タンパク濃度が正常値でない患者。[手術に伴うリスクが高く、重篤な合併症につながるおそれがある。]
(3) 伸展予定の部位に悪性腫瘍が残存している患者。［本品が診断及び処置の遅延や妨げとなるおそれがある。]
(4) 過去の放射線療法、潰瘍、血管障害、創傷治癒障害の既往歴、又は瘢痕変形が原因で伸展予定の部位にある既存組織が十分でないと判断される患者。[手術に伴うリスクが高く、重篤な合併症につながるおそれがある。]
(5) 本品の埋入前又は埋入後の放射線療法が乳房再建術の伸展段階及び人工乳房の埋入段階における合併症の発生率を増加させる恐れがある患者。[本品が診断及び処置の遅延や妨げとなるおそれがある。]
(6) 活動性の感染のある患者[感染悪化のおそれがある。]
(7) 局所再発の癌及びその疑いのある患者[本品が診断及び処置の遅延や妨げとなるおそれがある。]
(8) 妊娠中または授乳中の女性。[本品の手術が妊娠又は授乳の安全性に影響するおそれがある。]
(9) 狼瘡、強皮症などの自己免疫疾患のある患者　又は免疫系に障害のある患者　(ステロイドなどの免疫抑制療法を現在受けているなど)。［手術に伴うリスクが高く、重篤な合併症につながるおそれがある。]
(10) 胸壁の放射線による損傷、胸部植皮片のこわばり、又は胸筋の根治切除術が原因で拡張しようとする部位の組織が拡張に適さないと判断された患者[組織が十分に拡張しないおそれがある。]
2. 使用方法
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に最大6か月間埋め込む。滅菌生理食塩液の注入部である注入ポートからシェルへ滅菌生理食塩液を注入しながら、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。

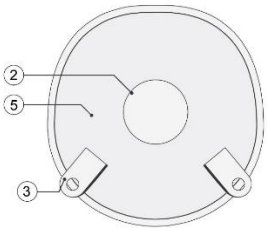
2. 形状・構造
構成
ティッシュ・エキスパンダー
附属品
・ ポートロケーター
・ RFIDリーダー

<外観図>
ティッシュ・エキスパンダー
スタイルの種類： Low, Medium, Full

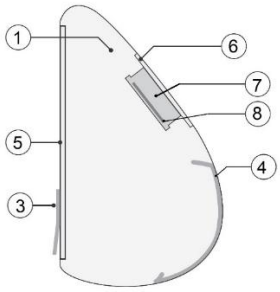
正面図



裏面図



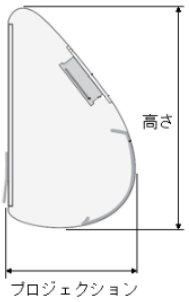
断面図



番号	名称
①	シェル
②	パッチ／フィラーシステム
③	固定用タブ
④	オリエンテーションライン
⑤	補強ベース
⑥	注入ポート
⑦	ニードルストップ
⑧	ニードルストップコイル

<寸法>





形状：しずく型
幅： 11.0 ～ 16.0 cm
高さ： 9.0 ～ 16.0 cm
プロジェクション： 5.4 ～ 7.4 cm
推奨最大容量： 260 ～ 995 mL
表面の種類：スムーズ（ISO 14607による分類）

附属品
①ポートロケーター





取扱説明書を必ず参照すること

②RFIDリーダー



3. 構造

本品は乳房再建用の皮膚拡張器であり、シェルは5層の標準レイヤ及び色素が添加された1層のバリアレイヤからなる。シェルの表面はISO 14607の分類による「スムーズ」である。本品には回転やずれを防ぐために2つの固定用タブがある。本品の配置及び位置合わせの補助のため、I字形状の3本のエックス線不透過性のオリエンテーションラインがある。オリエンテーションラインは埋入後のエックス線検査において、製品の回転の有無を確認することができる。本品の背面には補強ベースがあり、背面の剛性を増すことで滅菌生理食塩液を注入した際に前方に向かう拡張を補助する。

附属品のポートロケーターを用いて無線自動認識(RFID)信号を使用し、注入ポートの中心を特定することができ、正確に滅菌生理食塩液を注入することができる。本品は磁気共鳴撮像装置(MR)及びコンピュータ断層撮影装置(CT)との併用が可能である。

４．原材料

シリコーン

５．作動原理

本品は、乳房再建の際、欠損した乳房を治療するために、ゲル充填人工乳房を埋入するための解剖学的に適切なポケット又はスペースを作ることを目的としている。対側の乳房に合わせて希望の体積になるまで、注入ポートから滅菌生理食塩液を注入して徐々に膨張させる。

一定期間、乳房皮下又は大胸筋下に埋入し、間欠的(約1～2週間おき)に滅菌生理食塩液を注入し徐々に膨らませる。これにより、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる。

【使用目的又は効果】

本品は、乳房再建時における人工乳房の埋入を容易にすることを目的とし、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展 させるために使用する。乳房皮下または大胸筋下に一定期間埋め込むものである。

【使用方法等】

⑴ 皮膚拡張に適したスタイル、サイズの本品を選択する。

⑵ 本品を滅菌野に移す際には、標準的な手順を用いて無菌状態を維持すること。清浄環境下で、タルクフリーの手袋を着用し、本品を滅菌包装から取り出す。本品を汚染物に曝露させないこと。

1) 外側（二次包装）の熱成型包装の蓋を剥離して開封する。
2) 内側（一次包装）の熱成型包装を清浄環境内に静かに落とす。
3) 内側の熱成型包装の蓋を剥離して開封する。
4) 本品を取り出し、粒状の汚染、損傷の有無及びシェルの表面の完全性を確認する。確認後、本品を内側の熱成型包装に戻す。少量の生理食塩液で本品をすすぎ、静電気を除去する。空気中や手術場の粒子汚染をできるだけ防止するため、埋入するまで熱成型包装に蓋をする。

⑶ 埋入する前に、生理食塩液を注入して軽く圧迫し、本品からの漏れ又は損傷の有無を注意深く観察する。漏れ及び損傷が確認されなければ、本品本体から注入した生理食塩液及び空気を十分に吸引する。汚染を防止するため、患者に挿入するまで熱成型包装に戻して蓋をする。

⑷ 本品の配置

1) 患者にポケットを作製し、止血コントロールを行った後、本品を配置する。止血の際に過度に組織を焦がさないこと。術前のマーキングは、乳房切除後の縫合部位、乳輪の周囲、又は乳房下溝に沿って好ましい位置とする。ポケットの内部を注意深く確認し、ガーゼの糸やその他の異物が入っていないことを確認する。
2) オリエンテーションラインを目印として配置する際には、水平方向の線は切開部の中央で容易に視認できるよう設置すること。乳房下部の切開部では参考とすること。垂直方向の線は、乳房切除後の切開部の中央に合わせること。
3) 本品には手術後の回転又はずれを防ぐために隣接する乳房組織に縫合する2つの固定用タブがある。各タブには穴があり、1針で固定用タブを隣接する乳房組織に固定することができる。縫合時に本品の表面を傷つけないように注意すること。

縫合糸を固定用タブの開口部に通すために、針を手術領域に置かないこと。針の有無にかかわらず、固定用タブの穴から縫合糸を挿入し、本品の表面に損傷を与えないように結びつける。固定用タブを使用しない場合でも固定用タブを切断しないこと。固定用タブを切断すると、本品のシェルを破損する可能性がある。

⑸ ポートロケーターの使用方法

1) 洗浄：ポートロケーターは滅菌されていないため、使用する前にリントフリーの綿布とイソプロピルアルコールを用いて洗浄・消毒する。研磨剤や溶剤は使用しないこと。血液や粘膜に接触した場合、ポートロケーターは使用しないこと。
2) ポートロケーターの電源：ポートロケーターのONボタンを押し、電源を入れると白いランプが点灯する。
3) 注入ポートの位置の確認：ポートロケーターを乳房の近くに置き、動かしながら注入ポートを探す。白いランプが点灯し、注入ポートの位置をガイドする。
4) ポートロケーターにより注入ポートの位置が確認できると、緑色のライトリングが点灯する。
5) マーキング：ポートロケーターを安定させ、先端の開口部（ガイドホール）から乳房の皮膚に垂直に外科用マーカーで注入針の穿刺部位をマークする。又は、ポートロケーターをしっかりと押して、注入ポートがある皮膚に一時的なくぼみを作る。
6) 注射針の挿入：ポートロケーターを外し、マークされた点又は皮膚のくぼみの中心を穿刺部位の目安にする。乳房に対して垂直に注射針（本品には含まない。）を挿入し、本品に充填する。

①滅菌済の滅菌生理食塩液を用いてティッシュ・エキスパンダーを拡張する。皮膚を消毒し、21Gの翼状針又は皮下注射針を穿刺部位に穿刺する。

②注射針の先端がニードルストップに達するまで穿刺する。

⑹ 本品の抜去

本品の埋入の3か月～6か月後、十分な皮膚の伸展が得られたことを確認したうえで抜去する。乳房切除の手術創の外側縁を切開し、皮下又は筋肉下の剥離を行ってポケットを開口し、本品を抜去する。この操作の際、本品の表面を傷つけないように注意する。

本品を抜去しやすいように、注入ポートより生理食塩液を排出してもよい。

生理食塩液がポケット内にこぼれないように注意する。こぼれた場合は消毒剤又は抗生物質溶液で領域を洗浄することが推奨される。

本品を抜去した後、人工乳房の使用方法に基づいて人工乳房の埋入を行い、切開部位を縫合する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品と電気メスを接触させてはならない。また、本品に接近して、外科用メス、縫合糸、及び切開器具類を含む鋭利な手術器具を使用する場合は注意する。[埋入時又は摘出時に器具による傷を受けることがある。]

⑵ 本品に漏れ、または劣化や損傷の痕跡がある場合は、埋入しないこと。

⑶ 術中汚染の回避
必ず適切な無菌手術慣行に従うこと。本品を、リント、タルク、タオルやスポンジの繊維くず、その他物質などの汚染物質にさらさないこと。[術中の汚染が原因で周辺部の感染が発生した場合は、本品の早期除去が必要となる可能性がある。]
⑷ 本品を包装から取り出すときは、無菌環境でタルクフリーの手袋を装着した手で行うこと。[術中の汚染が原因で周辺部の感染が発生した場合は、本品の早期除去が必要となる可能性がある。]
⑸ 本品に粒子状汚染や傷、漏れがあると思われる場合は、本品を埋入しないこと。[術中の汚染が原因で周辺部の感染が発生した場合は、本品の早期除去が必要となる可能性がある。]
⑹ 乳房下切開法は、審美的に目立ちにくいという理由から採用されていますが、乳房組織全体に対するアクセスが限られるため、一般に乳房が比較的大きな患者において問題を呈する場合がある。
⑺ Full のモデルは、上極の組織を集めて下極を大きく拡張し、再建された乳房に自然な下垂性の外観を与える。乳頭乳輪部(NAC)の位置ずれを防ぐため、乳頭温存乳房切除術後の乳房を再建する際には、本品の正確な配置が必須となる。
⑻ 本品を取り扱う手技手順において、過度の力を加えないこと。[破損の原因になる。]
⑼ 手術針やメスなどの鋭利な手術器具、クランプ、鉗子などの先端の丸い器具、及び皮下ポケットに挿入する際の過度な手技により本品を傷つけないよう注意すること。
⑽ 本品を埋入する際に潤滑剤は使用しないこと。[ポケット汚染のリスクが生じる。潤滑剤は組織癒着に影響する恐れがある。]
⑾ 本品に生理食塩液を充填する前にポートロケーターの使用説明書を読むこと。
⑿ 使用前に、ポートロケーターに損傷がないかを確認すること。
⒀ ポートロケーターを用いて位置測定をする際は、患者が静止した状態で行うこと。
⒁ ポートロケーターを使用する前にイソプロピルアルコールで洗浄すること。
⒂ ポートロケーターを使用する前にポートロケーターの取扱説明書を参照して必ず較正すること。注入ポートの位置を特定する必要がある際は毎回この手順を繰り返すこと。
⒃ 金属表面近くでのポートロケーターの使用は避けること。
⒄ 生理食塩液を注入する針をニードルストップに押し付けないこと。[針が曲がると先端にバリが生じる原因となり、注入ポートが損傷する恐れがある。
⒅ 本品の埋入後、組織の伸展をむやみに遅らせないこと。[遅延が長引くほど、抵抗性の被膜が形成される可能性が高まり、組織伸展が困難となる。]
⒆ 毎回の処置において新しい 21G 針を使用すること。[針を複数回穿刺することによる汚染や損傷を防ぐため]
⒇ MR 検査の実施中は、目視と音声(インターコムシステムなど)を使用して継続的に患者をモニタリングすること。異常な感覚や問題があれば、MR システムのオペレーターに知らせるように患者に指示し、必要であれば MR システムのオペレーターがすぐに手順を中止できるようにすること。
(21) 本品のマイクロトランスポンダーによって、MR 検査の際に画像上にアーチファクトが生じ、マイクロトランスポンダーの周囲の視覚化を妨げる場合がある。
(22) 撮影したい部位が本品の埋入位置と同じ領域またはその付近にある場合、MR 画像の質が損なわれる場合がある。
(23) 患者が鎮静状態、麻酔状態、又は混乱状態の場合、あるいは MR 装置の操作者との意思疎通ができない場合は、MR 検査を実施しないこと。
(24) 本品を埋入する前に、ポートロケーターを使用して注入ポートを識別できることを確認すること。
(25) 必要に応じて滅菌包装を開封する前に RFID リーダーを使用して、本品の電子シリアル番号(ESN)を点検すること。
(26) 本品には、埋入後の位置異常をエックス線検査で特定することを目的とし、放射線不透過性のオリエンテーションラインがある。
(27) オリエンテーションラインは、エックス線(MR、超音波、透視、CAT)以外の診断撮像検査では見えない場合がある。
(28) 誤診を避けるために、エックス線検査をする前に必ず本品のオリエンテーションラインの形状を確認すること。[オリエンテーションラインは、組織結節と混同される可能性ある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〈患者に注意喚起する事項〉

⑴ 収縮:本品が収縮し交換手術が必要となる可能性があることを患者に伝えること。収縮は、損傷した注入ポートまたは損傷したシェルから生理食塩液が漏れることにより発生する。
⑵ 乳房検査法:患者は乳房の自己診断を行い、乳房再建周辺部位をモニタリングする必要がある。患者は本品を過度に触ったり押したりしないこと。患者は、しこり、持続痛、腫れ、硬化、及び製品の形状に異常があると思われる場合、担当外科医に連絡すること。これらの症状は本品の収縮の可能性がある。
⑶ 抜去:最適な組織伸展を達成した時点で、外科手術で本品を抜去し、代わりに人工乳房を埋入することを患者に伝えること。
⑷ 再手術:収縮、容認できない審美的な結果(乳房のくぼみ、しわ、組織伸展の失敗、及びその他の乳房の表面的変化)、ならびにその他の合併症により、追加手術が必要になる場合がある。
⑸ 感染:まれに本品を埋入した乳房に急性感染症が発生することがある。急性感染症の徴候には、紅斑、圧痛、液体貯留、疼痛及び発熱がある。また、ごくまれに、手術後の女性に生命に関わる障害であるトキシックショック症候群の発生が報告されている。高熱、嘔吐、下痢、日焼け様の潮紅、充血、めまい、立ちくらみ、筋痛、血圧低下(失神を伴う場合もある)などの症状がみられる場合は、直ちに受診するよう患者を指導すること。
⑹ 外用薬:患者が乳房周辺領域に外用薬(ステロイドなど)を使用する際は、事前に医師または薬剤師に相談するよう患者を指導すること。
⑺ 医薬品と栄養補助食品:市販薬、漢方薬、及び処方薬、ならびにアスピリンなどの血液凝固を阻害する医薬品を服用した結果、副作用を生じる可能性がある。医薬品服用を開始又は中止する前に、必ず担当医または薬剤師に相談するよう患者を指導すること。
⑻ 外傷:何らかの合併症が疑われる場合、特に運動やシートベルトの着用により外傷や圧迫が生じた場合は、患者は外科医又は医師に相談する必要がある。
⑼ 喫煙:喫煙は治癒過程を妨げる可能性がある。
⑽ CAT による放射線療法の計画:本品を埋入した患者を対象に、CAT による放射線治療が及ぼす影響について試験を実施した。 本品の最大 50Gy の放射線線量の曝露で影響を受けなかった。ただし、文献によれば被膜拘縮、壊死、及び本品の突出の可能性の増加につながる恐れがあると示唆されている。
⑾ 長期的結果:日焼け、体重減少、体重増加、妊娠、更年期など、手術とは関係のない状況でも体の見た目が変化することがある。
⑿ 術後管理:患者には、術後数日は疲労感や痛みを感じる可能性があること、さらに組織伸展期間中は再建後の乳房に腫れと物理的な接触に敏感な状態が残り、この感覚は通常 4〜6 か月にわたって続く場合があることを伝えること。 また、皮膚が拡張した乳房のサイズに適応しようとするため乳房領域にこわばりを感じることがあり、この感覚は伸展処置ごとに強まる。患者は、少なくとも 2〜3 週間以内は激しい運動を避ける必要がある。

〈特定の患者集団〉

乳房再建手術におけるティッシュ・エキスパンダーの安全性及び有効性は、以下の患者集団及び疾患では確立されていない。

- 伸展部の異常な圧力、組織不足又は不適合な組織を生じる疾患。
- シリコーンに対するアレルギーの既往歴を有する患者。
- 伸展予定部位において伸展又は人工乳房の埋入に失敗した既往がある患者。
- 重大な術後合併症につながる可能性のある、解剖学的異常又は生理学的異常がある患者。
- 創傷治癒能力を低下する(制御不良の糖尿病、副腎皮質ステロイド療法など)、又は血液凝固を阻害する (ワルファリン併用療法など) 可能性のある疾患、又はそのような医薬品を服用している患者。
- 埋入予定の部位における血管の新生不良。

・うつやその他の精神疾患の診断を受けた患者。該当する 患者には、術前に担当医と症状について話し合うとともに、 その症状が安定するまで乳房再建手術の実施を待つ必要 があることを伝えること。
・ 複合的な病歴を持ち、乳房再建手術の安全性と有効性を 阻害する可能性のあるリスク要因がある患者。あらゆる手 術と同様に、患者の病歴を慎重に検討し、患者がティッシ ュ・エキスパンダーを使用した乳房再建手術の適切な対象 者であることを確認すること。

〈磁気共鳴映像法(MRI)〉(自己認証による)
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。本品を埋入した患者に対して、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。
(1) MRI(磁気共鳴映像法)使用条件
・静磁場強度:1.5T(テスラ)及び 3T(テスラ)
・空間磁場勾配:最大 4000 ガウス/cm(40T/m)(推定値)
・MR 条件が 1.5 T/64MHz 及び 3T/128MHzの通常操作モ ードの 15 分間のスキャン(パルスシーケンス当たり)で全 体の平均比吸収率(SAR)2W/kg が報告されている MR 装 置を上限とする
・スキャン定義条件で、本品は、15 分間の連続スキャン(パ ルスシーケンス当たり)の後、最大 1.6℃の温度上昇が予 想される
本品に含まれているマイクロトランスポンダーによって、MR 画像上に空隙 (アーチファクトと呼ばれる) が生じ、マイクロ トランスポンダーの周囲の本品の一部又は患者の組織の一部

2. 不具合・有害事象
(1) 不具合
本品の使用により以下の不具合の可能性がある。
〈重大な不具合〉
エキスパンダー破損
〈その他の不具合〉
エキスパンダー収縮、生理食塩液注入部の位置異常、注入部 損傷

(2) 有害事象
本品の使用により、以下の有害事象の可能性があるが、これ に限定されるものではない。〈重大な有害事象〉 被膜拘縮、破裂、突出、壊死、組織損傷、皮弁壊死、組織皮 弁の不足、感染、血種/漿液腫、早期抜去
〈その他の有害事象〉
収縮、痛み(乳房、その他)、石灰化、創傷治癒遅延、炎症応反応、変形、ずれ、位置異常、不満足な結果、乳房組織の萎縮/胸壁変形

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法 高温、多湿、直射日光を避ける。室温保存。 開封後はすみやかに使用し、再使用しないこと。
2. 有効期間
外箱に表示されている使用期限までに使用すること

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜選任製造販売業者＞
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
電話番号:03-5614-2759

＜外国製造業者＞
Establishment Labs S.A.(コスタリカ)
エスタブリッシュメント ラボ