

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 ゲル充填人工乳房 36197000

ナトレル ブレスト・インプラントの付属品 (サイザー)

【警告】

1. 使用方法

- (1) インプラント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。
- (2) 使用前に患者への説明文書を用いてインプラント及び手術の特性（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）

【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) 活動性の感染のある患者〔感染悪化のおそれがある。〕
- (2) 悪性新生物及び前癌状態があり、それに対して十分な処置を受けていない患者〔本品が処置の妨げとなるおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 妊娠中又は授乳中の女性〔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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

サイザーは乳房再建術あるいは乳房増大術において、適用部位に埋入されるゲル充填人工乳房のサイズを決めるために手術時に一時的に挿入するものである。サイザーはバリアシエルテクノロジーを採用したシリコーンエラストマーシェルの、ソフトで凝集性のあるシリコーンゲルを充填している。全てのデザインは、シングルルーメン円形デザインで、表面はスムーズタイプである。インプラントのシリコーン充填材には、レスポンシブゲル（TRUFORM 1）、ソフトタッチゲル（TRUFORM 2）、及びコヒーシブゲル（TRUFORM 3）という3つのオプションがあるが、サイザーでは、術中の操作（挿入及び抜去）をより容易にするため、レスポンシブゲルが充填されている。

2. 形状・構造

シェルは基本的に3層から成り、ゲルの漏出を抑えるバリアシエルを2つの標準シェルで挟んでいる。また、シェルにはこれも3層から成るパッチの部分があり、この部分から注入器でゲルを充填し、その際パッチに出来た小孔を接着剤で塞いでいる。サイザーのシェルの表面構造は、スムーズ（表面が滑らか）のみである。サイザーの形状、寸法、原材料等は対応するスタイルのナトレル ブレスト・インプラントと同じであるが、再滅菌・再使用が可能な製品である。

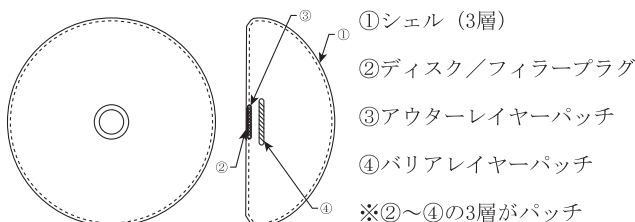


図1 全体図

接液部分の原材料：シェル及びプラグーシリコーンゴム

3. 原理

患者に適したサイズ、形状のインプラントを選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝の適切な部位から乳腺下又は乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に埋入する。インプラントの埋入によって適切なサイズ、形状の乳房を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。

- ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。
- ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。

サイザーはインプラントの付属品である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) サイザーを無菌的に取り出す。手袋はタルクフリーの物を着用する。
- (2) 使用するまで、サイザーは内包装に包んだ状態にしておく。
- (3) 使用前に破損や汚染がないことを確認する。
- (4) 腋窩、乳輪周囲、乳房下溝等の適切な挿入部位を消毒する。
- (5) 腋窩、乳輪周囲、乳房下溝等の適切な挿入部位を切開する。切開に際してサイザーを容易に挿入できるように、また、損傷を防ぐために、切開部位を十分に広く取る。乳房ポケットの切開が十分でないと、サイザーが破損し、シリコーンゲルが周囲の空洞部に漏出する可能性が高くなる。
- (6) 皮膚切開後、乳腺下又は大胸筋の下等を剥離してインプラントを埋入するための乳房ポケットを作成する。
- (7) 切開部位からサイザーを乳房ポケットの適切な位置に挿入して患者にとって最適なインプラントサイズを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 手術時の注意

- (1) 手術中に、サイザーの適切なサイズを選択できるように、数種類のサイズと予備を手術室に用意しておく。
- (2) サイザーは複数回挿入・抜去を行うことがある。手術器具等や過度な取り扱いや操作によって、サイザーを損傷・変形しないよう十分に注意すること。

2. 乳房ポケットから漏出したゲルを除去する時の注意

- (1) サイザーが破損し、ゲルがポケット内に漏出した場合、タルクフリー外科用手袋を片手に二重に着用し、人差し指をゲルの塊に刺し入れ、もう一方の手で乳房を圧迫して操作しながら、ゲル塊を手全体で掴んだ後、外側の手袋をゲル塊にかぶせて引きだす。残存するゲルを除去するため、乳房ポケット内全体を脱脂綿で拭きとる。このとき、手術器具とゲルが接触しないよう注意すること。接触した場合、イソプロパノールを使用して器具からゲルを除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

サイザーは一時的に使用する医療機器である。埋植せず、必ずサイザーを抜去すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中又は授乳中の女性に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避ける。室温保存。
- (2) 再滅菌処理後、再使用されるまで密封された清潔な容器内に保管すること。

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。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用、再滅菌時の注意

- (1) サイザーは、初回使用後、推奨する方法によって十分に洗浄、消毒及び滅菌を行った場合に限り、10回まで再使用ができる。
- (2) 10回を超えてサイザーを再滅菌・再使用してはならない。
- (3) サイザーに消毒剤を使用してはならない。
- (4) エチレンオキシドを用いた滅菌を行ってはならない。エチレンオキシドがサイザーから完全に抜けず、有害反応を引き起こすことがある。
- (5) サイザーの再使用状況と再滅菌回数を特定できるように、再滅菌記録用紙が提供されている。製品ごとに再滅菌処理の追跡を徹底するため、再滅菌記録用紙にサイザーの再処理について記録し、サイザーと共に保管すること。

2. 洗浄・消毒・滅菌手順

サイザーの使用後、以下に示す手順により洗浄・消毒、滅菌すること。

(1) 洗浄・消毒

サイザー使用直後、陰イオン性酵素洗剤を用いて3分以上手洗いする。洗剤は1度使用したら廃棄する。37～43℃の脱イオン水の流水で1分以上すすぎ、残留物を除去する。消毒剤を使用してはならない。

(2) 滅菌

適切な高圧蒸気滅菌用包材でサイザーを二重に包み、高圧蒸気滅菌により滅菌する。

1) 重力置換式サイクル

温度：134±2℃

時間：18分以上

2) 重力置換式サイクル：標準温度

温度：121±2℃

時間：50分以上

3) パルス真空（プレバキューム式）サイクル

温度：134+2/-0℃

パルス真空：75mBar以下で4回

時間：18分以上

上記の滅菌サイクルは、サイザーの質量と高圧蒸気滅菌器の容積の比が7100g/m³を超えない場合に有効である。サイザーの質量-高圧蒸気滅菌器容積の具体例を以下に示す。

サイザーの最大総質量	高圧蒸気滅菌器の容積
3600g	0.51m ³ (18.0ft ³)
2700g	0.41m ³ (14.5ft ³)
1800g	0.31m ³ (10.9ft ³)

サイザーを高圧蒸気滅菌器内で外側の包材が完全に乾くまで乾燥させる。真空乾燥サイクルを使用してはならない。

滅菌後、大気中の汚染物質への曝露を最低限にするため、ふたのある容器に入れる必要がある。再使用前に完全に冷却させること。高圧蒸気滅菌後、サイザーのゲル内に気泡ができることがあるが、この気泡はサイザーの使用に影響を及ぼすものではない。

3. 再滅菌処理後の保管

再滅菌処理後、再使用されるまで密封された清潔な容器内に保管すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、乳房再建術又は乳房増大術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
3. 本品による長期予後については、国内におけるALCL（未分化大細胞型リンパ腫）の発生状況の有無を含め関連学会と連携して、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構あて報告すること。
4. 本品を埋め込むに当たっては、あらかじめ患者又はその家族に本品の有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから使用されるよう、適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

アッヴィ合同会社

アラガン・エステティックス お客様相談窓口

TEL：0120-404-100（9：00～17：00／土日祝日及び当社休業日を除く）

FAX：0120-085-235（24時間受付）

【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：アッヴィ合同会社

製造業者：アラガン（ALLERGAN） 米国