2023年8月（第１版）　　医療機器承認番号：22400BZX00356000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　皮膚拡張器　70443003

ナトレル　１３３　ティッシュ・エキスパンダー
（モデル：133 S ティッシュ・エキスパンダー）

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

（1）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。

（2）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】2. 重要な基本的注意の項参照**）

（3）縫合部の創傷状態を確認しながら拡張すること。加圧によって創傷離開など治癒が低下すると思われる場合は拡張を行ってはならない。患者忍容性を考慮し、組織の許容範囲を超える拡張を行ってはならない。［創傷離開など治癒に影響を及ぼすおそれがある。］

（4）急激な組織拡張を避けること。組織損傷、創傷離開、異常な皮膚蒼白（白化など）、紅斑、浮腫、疼痛、圧痛の徴候がみられる場合は、直ちに充填を中止し、症状が改善されるまで充填を再開しないこと。［急激な組織拡張により外を覆う組織の血管系に障害を来すことがある。］

（5）アジュバント放射線療法を受ける患者に対する拡張は慎重に行うこと。［放射線療法による皮膚障害（皮膚硬化）によって、疼痛や意図した拡張に達しないなどリスクが増大するおそれがあるため。］

（6）十分に組織が拡張した後、必ず本品を抜去すること。［本品は一時的に用いる医療機器であり、６ヶ月を越えて留置することを意図していない。］

【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）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）を既に移植している患者［生理食塩液注入部の磁石により影響をおよぼすおそれがある。］

（5）放射線障害、潰瘍形成、血管分布異常、創傷治癒の障害などにより、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。］

（6）過敏性又は基本的な解剖学的構造、肥満、喫煙、糖尿病、自己免疫疾患、高血圧、慢性肺疾患又は重度の心血管疾患、骨形成不全症などの生理的条件により、過度の外科的リスクや術後合併症がもたらされると判断される患者［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。］

（7）血液凝固を抑制する薬剤や組織再生能に影響を及ぼす薬剤をはじめ、薬剤の使用により高い外科的リスクや著明な術後合併症が生じる可能性がある患者［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。］

2. 併用医療機器（【使用上の注意】3. 相互作用 (1)併用禁忌の項参照）

（1）本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

3. 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一定期間埋め込み、生理食塩液注入部からシェルへ生理食塩液を注入しながら膨らませることにより、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。

2. 構成

本品の本体は２種類の形状があり、６種類のスタイルに分けられている。また、各々のスタイルに容量の異なるサイズ（150～950cc）がある。二期乳房再建術に使用する。表面がスムーズ加工（表面が滑らか）で、生理食塩液注入部がシェル上にある一体型エキスパンダーである。本品は術中に製品の方向性を知らせるためのクリアオリエンテーションラインを製品の下側に有する。また、位置ずれを防止するため、組織に縫い付けるために用いるスーチャタブ（しずく形状では青色スーチャタブ５個、半月形状では青色スーチャタブ３個。加えて、それぞれに６時の方位に無色スーチャタブ１個）を有する。本品は、本体及び付属品で構成される。付属品として、生理食塩液注入部の特定を補助するマグナ・ファインダー及びスタイル133寸法測定テンプレートがある。

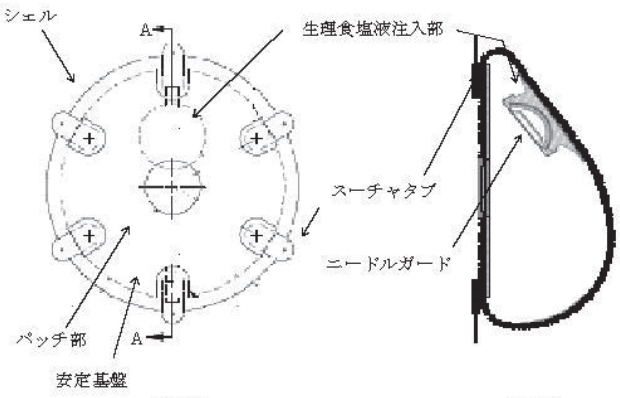
モデル：133 S ティッシュ・エキスパンダー

スーチャタブ	各部名称	形状の概要
6個	スタイル133S FV	しずく形状
6個	スタイル133S MV	
6個	スタイル133S FX	
6個	スタイル133S MX	
6個	スタイル133S SX	
4個	スタイル133S SV	半月形状

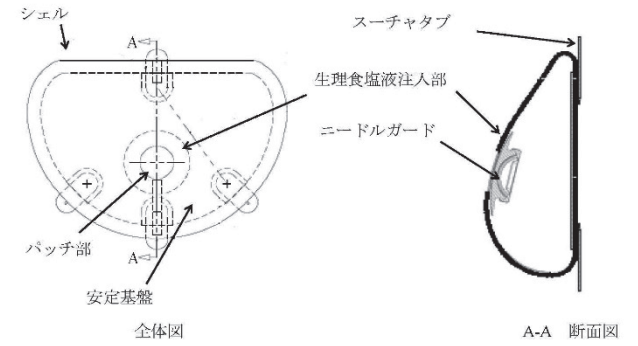
3. 構造図

133 S ティッシュ・エキスパンダー

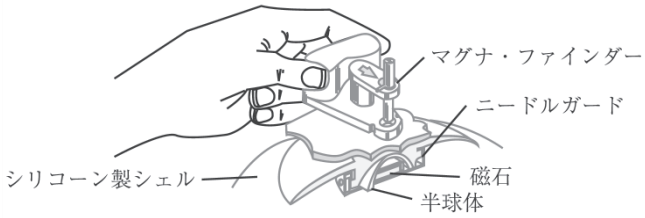
しずく形状（FV, MV, FX, MX, SX）



半月形状（SV）



接液部分の原材料：シェル及びパッチ部：シリコーンゴム
青色スーチャタブ：シリコーンゴム（青色色素）
無色スーチャタブ：シリコーンゴム



4. 原理

本品は、乳房再建術時に人工乳房の挿入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、間欠的（約１～２週間おき）に生理食塩液を注入することによって徐々に膨らませ留置することによって、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。本品は生理食塩液注入部が本体上にある一体型である。生理食塩液注入部に翼状針又は注射針を刺し、生理食塩液を注入する。注入部にはチタン製のニードルガードがあり、注射針が誤って本体を突き抜けることを防いでいる。ニードルガード内には磁石が組み込まれており、この磁石と付属品であるマグナ・ファインダーの磁石が引き合うことによって患者の体外から生理食塩液注入部を検知することが可能となる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる。

2. 効果

乳房再建術における人工乳房埋入時の乳房周辺の皮膚及びその他の組織の拡張・伸展。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 必要な皮膚拡張に適したスタイル、サイズの本品を選択する。

(2) 清浄環境下で、タルクフリーの手袋を着用し、本品及び付属品を滅菌包装から取り出す。本品を汚染物に曝露させてはならない。

1) 外側の熱成形包装の蓋を剥離して開封する。
2) 内側の熱成形包装をその領域内に静かに落とす。
3) 内側の熱成形包装の蓋を剥離して開封する。
4) エキスパンダー本体を取り出す。

(3) 使用する前に、日局「生理食塩液」を注入して軽く圧迫し、エキスパンダーからの漏れ又はエキスパンダーの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、エキスパンダー本体から注入した生理食塩液及び空気を十分に吸引し、汚染をできるだけ防止するため、挿入するまで熱成形トレー内に戻して蓋をしておく。

(4) 本品内の空気を十分除いた後、21G（又はそれより細い）翼状針を装着したシリンジを用いて、注入部から生理食塩液50ccを注入する。

(5) 一次再建の場合は、胸筋温存乳房切除術前に乳房下縁の位置に印をつけ、術後大胸筋の外側から、大胸筋と小胸筋の筋間にある筋膜層をマーキング位置まで剥離して本品の挿入スペースを作る。大胸筋を外側へ扇を開くように横へ伸展した後、小胸筋がよく見えるところまで挙上する。

二次再建の場合は乳房切除後の縫合部位、乳輪周囲又は乳房下溝に沿って切開する。大胸筋の外縁を切開し、大胸筋と小胸筋の筋間にある筋膜層を剥離して本品の挿入スペースを作る。

(6) 一次、二次再建とも、生理食塩液注入部が皮膚表面側に位置するように本品を埋入する。スーチャタブによって、縫合糸で縫い付けて本品をポケット内に固定することができる。その後、切開部位を縫合する。健側乳房の大きさに合う患者に適した大きさ、形状の本品を選択する際に、スタイル133寸法測定テンプレート（別売り）を用いることができる。

(7) 約１～２週間おきに生理食塩液注入部から生理食塩液を本品に注入する。生理食塩液注入部の位置決めを補助するため、本品の付属品であるマグナ・ファインダーを使用する。生理食塩液注入部の検知は、以下の方法による。

1) まず触診により本品の生理食塩液注入部を確認する。
2) マグナ・ファインダーの磁石が自由に動くことを確認した後、触診により確認した生理食塩液注入部の周辺の皮膚の上にマグナ・ファインダーを置く。マグナ・ファインダーをゆっくり動かしながら（図１参照）、磁石が真直ぐに位置する場所を特定する。

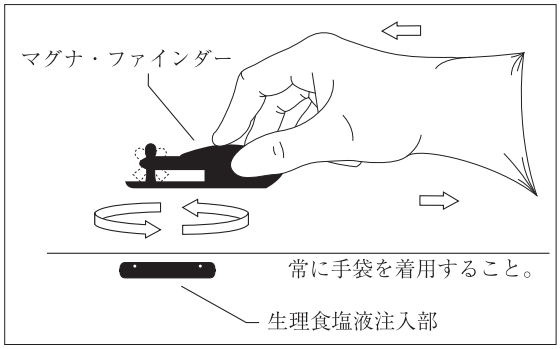


図１

3) マグナ・ファインダーの磁石を用いて、生理食塩液注入部の中央にマグナ・ファインダーを置き、周辺の皮膚にやさしく押し付ける。マグナ・ファインダーの底面の突起により、皮膚に一時的に跡が残る。それらの痕の中央を生理食塩液注入部位として特定する（図２参照）。

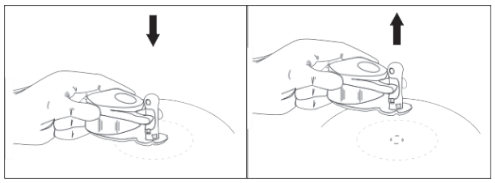


図２

マグナ・ファインダーの底面の突起を使用しない場合は、４つの印の対角線となる線を引き（図３参照）、交差する点を生理食塩液注入部位として特定し、そこから生理食塩液を注入する。

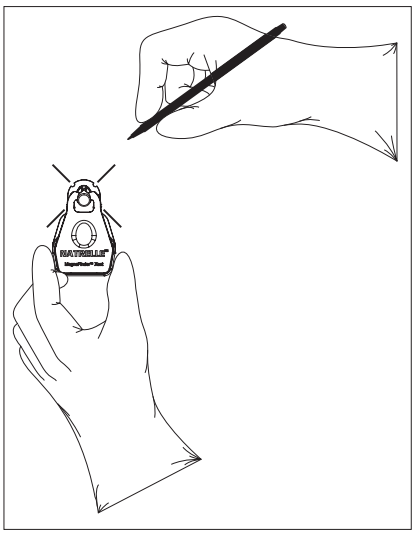


図３

4） 生理食塩液注入部位周辺を適切に消毒する。

⑻ 生理食塩液の注入；埋入した本品の生理食塩液注入部から生理食塩液を21G（又はそれより細い）翼状針又は滅菌皮下注射針を装着したシリンジ又は輸液セットを用いて所定の伸展が得られるまで、段階的に注入する。

⑼ 本品の抜去；乳房切除術創の形成術をした場合はそれから２ヵ月以上、形成術をしなかった場合は本品挿入から３ヵ月以上を経過し、十分な伸展皮膚が得られたことを確認したうえで、人工乳房との入れ替え手術を計画する。抜去は本品に到達しやすい手術創の外側縁から行う。

⑽ メスで皮膚を約４～５cm切開したのち、電気メスで被膜を切開する。生理食塩液注入部が露出したら、本品を抜去しやすいように、生理食塩液注入部より生理食塩液を排出してもよい。

⑾ 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 手術に際し、最新の手技を用い、患者の拡張への適合性及び望ましい身体的結果、本品の寸法、切開部位、ポケットの剥離、本品の充填及びその他の関連する寸法を慎重に評価すること。本品を選択する際の補助としてスタイル133寸法測定テンプレート（別売り）を利用することができる。

⑵ 汚染を防ぐため、使用前はエキスパンダー本体を内側の熱成形包装内に入れ、蓋をしておくこと。

⑶ 損傷した本品の補修や埋入をしてはならない。

⑷ 生理食塩液の充填を行う際、複数回針を刺すことによる汚染及び本品が損傷することのないよう細心の注意を払うこと。

⑸ エキスパンダー本体に、無理な力を加えてはならない。

⑹ 針及びメスなどの鋭利な器具、クランプや鉗子のような鋭利ではない手術器具の使用、又はポケットにエキスパンダー本体を挿入する際の取り扱いや処置により、エキスパンダーを損傷しないよう十分に注意すること。

⑺ 注射針がニードルガードによって止まるまで注射針を貫通させること。

⑻ 注射針を強くニードルガードに押しつけないこと。注射針の曲がりやつぶれが生じ、注入部の損傷をもたらすことがある。

⑼ 本品の充填には日局「生理食塩液」のみを使用し、いかなる薬剤も添加してはならない。またマグナ・ファインダーを用いて生理食塩液注入部の位置を正確に特定した後、注入部を通してのみ充填を行う。

⑽ 本品を埋入する乳房ポケットについて、適切な切開方法、場所、大きさなどを検討する。ポケットが小さすぎる場合、本品がポケット内で広がるための十分な空間がないため、組織びらんのリスクが増大する。

⑾ ポケットが大きすぎる場合に、埋入後に本品の位置がずれることがあるため、作成するポケットのサイズは埋入する本品のサイズを鑑みて適切なサイズにすること。〔位置がずれた場合、外科的に補正しない限り、生理食塩液注入部の位置決めが困難になる又は不可能となることがある。〕

⑿ ポケットの汚染リスクを増大するため、本品の挿入に際して潤滑剤は使用してはならない。潤滑剤は本品の組織への密着性にも影響を及ぼす。

⒀ 術後の血腫及び血清腫が感染症に寄与することがある。術中の止血には細心の注意を払うこと。場合により術後に閉鎖式排液法を行うことにより、術後の血腫及び血清腫を最小限に留めることができる。持続的に過度な出血がある場合は、本品を挿入する前に処置する必要がある。

⒁ 創傷部が安定している場合、手術時に組織の許容範囲まで本品に生理食塩液を充填する。これにより、本品が適切な位置で保たれ、生理食塩液注入部の位置が前方の皮膚側に持ち上がることに加え、液体貯留、エキスパンダーの折り目形成、肥厚した抵抗性被膜の形成を最小限に抑えるのにも役立つ。

⒂ 創傷部の安定性が懸念される場合は、ポケットの空間を埋めるため、組織に緊張を与えない程度にわずかに拡張させるに留めること。

⒃ 埋入後の拡張を不必要に遅延させないこと。遅延させるほど、抵抗性被膜が形成される確率が高くなり、拡張が困難になる。

⒄ 各充填時の充填量、充填の間隔、総拡張時間は、患者及び処置に大きく依存するため、規定はできないが、一般には週１回の間隔で充填する。拡張処置をモニターするため、充填量を記録すること。

⒅ 推奨される充填総量は本品のパッチ及び製品の外箱に表示されている。

⒆ マグナ・ファインダーは、清潔域での使用は一回限りであるが、清潔域以外であれば、再使用可能である。再使用する場合は以下の清浄方法に従う。

⒇ マグナ・ファインダーをイソプロパノールで殺菌する。アルコールでの殺菌の前に、必要に応じて低刺激性の油性でない石鹸を用いて洗浄してもよい。このとき、合成洗剤や油性石鹸を使用しないこと。洗浄後、清潔な低温の水で十分にすすぎ、洗浄液他、汚染物質を除去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者では安全性及び有効性が確立されていない。

・うつ、又は身体醜形障害や摂食障害を含む精神疾患患者

2. 重要な基本的注意

⑴ 放射線治療は拡張する皮膚に影響を与えるため推奨されないが、患者の意思や健康状態を考慮し、放射線治療を行う場合は注意深く経過観察を行うこと。

⑵ 本品に生理食塩液充填後、偶発的に発生した本品の折り目によって隣接する組織の菲薄化やびらんをもたらし、本品の抜去が必要となることがある。

⑶ 本品の埋入により、X線や超音波を用いた検査の結果に影響を及ぼすことがある。

⑷ 本品を埋入した場合は、マンモグラフィーは慎重に行い、その後はエキスパンダーの収縮等に留意して経過観察を行うこと。［撮像の際の過度の外部圧力のため、収縮のリスクを高める可能性がある。］

⑸ マンモグラフィー撮像の際に、担当医などに本品が埋入されていることや製品のタイプ及び位置等を知らせるよう患者に指導すること。
⑹ 超音波検査はマンモグラフィーの補助として有用な場合がある。
⑺ 放射線療法、乳房ポケット内でのステロイドの使用又はその他の薬剤療法、過度の温熱療法又は寒冷療法、喫煙により、組織再生能に悪影響が及ぶことがある。
⑻ 本品を埋入する際に感染症が残存していた場合、本品の周囲で感染症のリスクが増大する可能性がある。特に創傷離開、組織のびらん、虚血、壊死を呈する患者に本品を埋入すると、本品の周囲の感染症のリスクが高い。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が、紅斑は、拡張に対する正常な反応としても生じるため、この種の紅斑と初期の感染症の徴候としての紅斑を識別するための措置として患部を吸引する手法がある。感染症の場合は、常法に従って処置すること。改善のない場合は速やかに本品を抜去すること。
⑼ まれにインプラント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、人工乳房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。
⑽ 埋入した本品の周囲に線維状組織の被膜が形成されるのは正常な生理学的反応であるが、本品を包囲する線維状被膜組織の拘縮の発現により、剛性、不快、疼痛、歪み、触知性、位置ずれなどの原因となり得る。また、拘縮によって組織の拡張が困難になり、痛みを伴う場合がある。
⑾ 本品の埋入は侵襲性の高い外科手術であるため、一般に、術後、ある程度の痛みが予想される。疼痛がある場合、組織の許容を超えて過剰に拡張され、これに伴って虚血及び壊死をもたらす可能性がある。
⑿ 原因不明の疼痛が認められる場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。また、痛みが解消されるまで、それ以上の拡張は中止すること。
⒀ 本品の埋入は侵襲性の高い外科手術であるため、術後、一時的又は永久的な感覚の変化が生じることがある。埋入のための外科的手技及び組織の拡張は、神経の損傷を避けるため慎重に実施する必要がある。
⒁ 拡張後、組織皮弁の不良が生じることがあり、追加的な手術及び組織拡張が必要となることがある。再生能力のある移植組織が限られている場合、手術計画の一環として最初からこのような逐次的拡張を含めることもある。
⒂ スーチャタブを縫い付ける際にシェルを貫かないこと。破損した際は廃棄し、新しいものを使用すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑴ **併用禁忌**（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	磁力の影響で生理食塩液注入部の磁石に発熱や移動が生じることがあり、患者の不快感、本品の位置ずれを引き起こし再手術が必要になることがある。また、MRI装置の検出能を阻害することがある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の事象が予想されるが、これらに限定されるものではない。

⑴ **不具合**

＜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

⑵ **有害事象**

＜重大な有害事象＞

・組織／皮膚壊死
・創傷離開
・エキスパンダー露出
・早期抜去

＜その他の有害事象＞

血腫、漿液腫／体液貯留、疼痛（乳房）、疼痛（その他）、炎症（発赤、腫脹）、感染、乳頭・皮膚感覚異常、被膜拘縮、エキスパンダー位置異常

5. その他の注意

⑴ 皮膚拡張器の使用、乳房再建による胸壁への圧迫が報告されている。組織拡張に対する抵抗の大きい厚い被膜の存在が原因となり、組織拡張器の抜去後には、拡張の圧力に起因する骨への影響は完全に回復することが多いと報告されている。
⑵ 皮膚拡張に関連するまれな症例として、神経の牽引及び圧迫が報告されている。神経の侵害が疑われる場合、標準的な予防措置として直ちに部分的な減圧を行い、症状が改善されるまで充填を再開しないこと。

【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。

2. 有効期間

3年

【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

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
電話 ：0120-404-100（9：00～17：00／土日祝日及び休業日を除く）
FAX：0120-085-235（24時間受付）