**2022 年 7 月（第 11 版）
*2021 年 5 月（第 10 版）

承認番号：20100BZY00304000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　外科・整形外科用手術材料　皮膚拡張器　JMDN コード：70443003

*アキュスパン・ティッシュ・エキスパンダー

再使用禁止

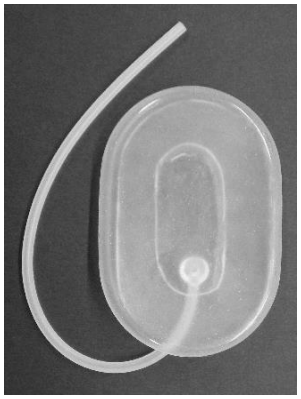
【警告】
- 必要な処置が終了次第、人体から必ず取り出すこと。[本品は永久埋没を意図した設計ではないため]

** **【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
- 本品に含まれている材料成分に対し、感作、又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。[患者危害防止]
- 転移性乳癌の患者、組織の回復が不十分な患者、傷の治療を遅らせる病気を持っている患者、心理的又は生理的評価で不適当な患者には使用しないこと。
[病状の悪化や使用目的を達し得ないリスクが増大するため]

＜使用方法＞
- 再使用しないこと。[単回使用品であるため]
- 外装に記載の最大注入量を超えて注入しないこと。[破損防止]
- 薬剤、抗生物質の類は注入しないこと。[変質、破損防止]
- 放射線治療により不適当とされた組織、血管が不完全な皮膚弁、感染部分での使用はしないこと。
[疼痛や使用目的を達し得ないリスクが増大するため]
- 90 日を超えて埋め込まないこと。[設計仕様の範囲外のため]

＜併用医療機器＞
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。 [相互作用の項参照]

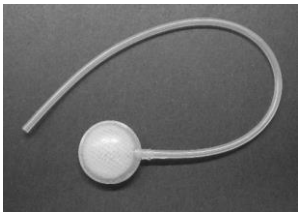
【形状・構造及び原理等】
1. 形状
①エキスパンダー･本体



②コネクター



③バルブ



2. 構造及び原理
皮下に埋め込んだ拡張部（エキスパンダー・本体）に生理食塩水を注入することにより、拡張部を膨張させ組織の拡張を行う。

3. 原材料
①エキスパンダー・本体
・シリコーンゴム
②コネクター
・ステンレス鋼
③バルブ
・シリコーンゴム
・ステンレス鋼（注射針貫通防止板）

4. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】
皮下に一定期間埋め込み、その周辺部の皮膚を拡張するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用前
①無菌状態にて次のいずれかの方法で、エキスパンダー・本体の水漏れの有無を確認すること。
a. 生理食塩水を注入し、エキスパンダー・本体を軽く圧迫して生理食塩水が漏れ出てこないか注意深く観察する。

b. エアーを注入し、生理食塩水の中でエキスパンダー・本体を軽く圧迫して気泡が出てこないか注意深く観察する。

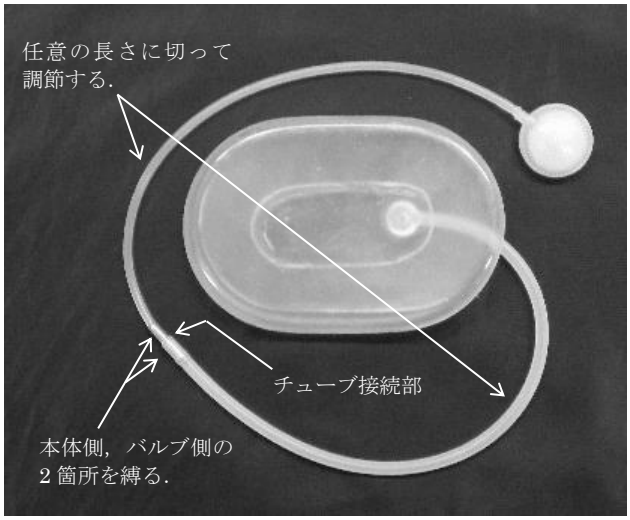
2. 使用方法
①エキスパンダー本体とバルブのチューブを必要な長さに切り、コネクターにて接続する。

注意）チューブを短くし過ぎると本体が拡張するにつれバルブの場所が不明確になり、本体への針刺しの他、破損の原因となるので注意すること。

②コネクター接続部をチューブの上から縫合糸にて縛り、チューブがコネクターから外れないようにする。

注意）本体側のチューブを短くした場合、縫合糸で縛る際に無意識にチューブを引っ張ることで、本体とチューブの接続部が裂ける(下の写真を参照)ことがあるため、皮下に挿入する前に本体とチューブの接続部周囲が裂けていないかを必ず目視にて確認すること。





③目的部位に本品を埋め込み、閉創する。

④本品を埋め込んだ際の手術創が安定したら、一定期間の間隔で数回に分けてバルブから生理食塩水を注入し、エキスパンダー本体を膨らませる。

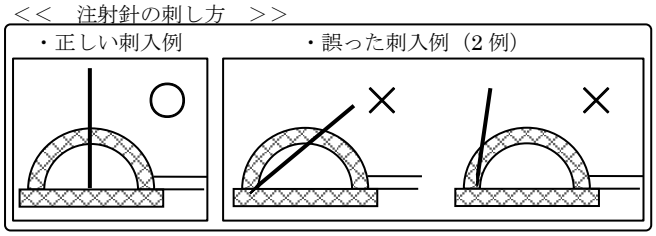
注意 1）水漏れ防止のため、バルブに針を刺す際は、ドームの頂点部から垂直に刺すこと。

注意 2）拡張の終盤(最大注入量の 7 割程度)になると、初期段階に比べて本体への圧力が高くなり、水漏れのリスクが高くなるため、注入量を調整したり、患者へ情報を提供する等必要な措置を講じること。

注意 3）生理食塩水が注入できない、又は抵抗が大きく注入が困難な場合、針先がバルブの内壁に刺さっている可能性があるため、バルブの頂点から垂直に刺し直すこと。

注意 4）生理食塩水の注入に 25 ゲージより太い針を使用したり、針先をバルブへ繰り返し刺したりすると、水漏れのリスクが高まるため、25 ゲージより細い針を使用すること。

＜＜　注射針の刺し方　＞＞



⑤はん痕の再建等、最終処置に必要な皮膚拡張が得られたら本品を摘出し、最終的な処置を行う。

⑥体内から摘出した本品は廃棄物処理法上“感染性廃棄物”となるため、法規に則り適正に処分すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①エキスパンダー・本体を留置した際に、折り曲がった状態でないこと。

②外科手術中、本品が鋭利な刃または器具（外科用処置具など）に接触しないよう注意すること。

③施術中または埋め込み以降に本品が損傷または破裂した場合には、本品の取り出しを推奨する。

④本品が異常な圧迫、外傷を受けたり、本品を損傷する恐れのある身体動作（スポーツ、肉体労働など）をしてはならないことについて、患者へ説明すること。退院後の重機の運転や自動車への乗車には、注意が必要である。

⑤組織拡張の範囲、組織進展の速度、生理食塩水の注入間隔・注入量は目的部位の状態により変化する。
埋め込み部をよく観察し、適宜決定すること。

⑥エキスパンダー・本体が拡張するにつれバルブの場所が不明確になり、本体への針刺しの他、破損の原因となるのでバルブの場所に注意すること

⑦本品を留置している患者にはＸ線や超音波を用いた検査結果に影響を及ぼすことがあるため、注意すること。

⑧他社製の類似品を併用しないこと。[本品の緩み、分解、変形、破損や脱転の不具合を生じる恐れがあるため。]

⑨本品は、ラテックスフリーである。

2. 相互作用

＜併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	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	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

①本品の埋め込みにより以下のいずれかの不具合が生じた場合には、本品を取り出すこと。
- 本品の自然収縮
- 充填不良
- 突き出し
- 破損

＜その他の不具合＞

①エキスパンダー・本体とバルブの位置ずれ。

＜重大な有害事象＞

①本品の埋め込みにより以下のいずれかの有害事象が生じた場合には、本品を取り出すこと。
- 通常の状態を超えた皮膚組織の菲薄化
- 血腫
- 感染
- 被膜拘縮
- 血管新生不良

②発赤

③疼痛、神経障害

④手術時間の延長又は再手術

【保管方法及び有効期間等】

①保管方法
水濡れに注意し、埃、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

②有効期間
表示ラベルに記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
欧和通商株式会社：TEL　03（5803）7172

＜製造業者＞
日本語名：ピーエムティー社（アメリカ合衆国）
英　　名：PMT Corporation（U.S.A）

＜問い合わせ先＞
欧和通商株式会社　札幌営業所：TEL　011（708）7725
東京営業所：TEL　03（3813）8201
大阪営業所：TEL　06（6304）9305
福岡営業所：TEL　092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス　http://www.ohwa-tsusho.com