

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

Sientra ブレスト・インプラント

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）と共に、本品埋入後の定期的フォローアップが必要であることについて患者に十分に説明し、文書にて同意を取得した上で使用すること。また、患者の同意取得に際し、自己チェックシートを用いるなど理解度を確認すること。

(3)本品を使用前に、関連学会作成の最新の「ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考に、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）発症のリスク等について患者に十分に説明すること。また、本品埋入後は継続的なフォローアップを行うこと。【本品と同じゲル充填人工乳房の使用時において、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発症が報告されており、当該事象の多くは表面がテクスチャードタイプのインプラントで報告されている。病変がインプラント周辺組織を超えて広がった症例のなかには、まれに死亡例の報告がある】（【使用上の注意】重要な基本的注意の項参照）

(4)本品は生涯に渡って継続使用する医療機器ではないため、埋入期間が長くなるほど、有害事象が発現する可能性が高くなり、その中には入れ替えや抜去手術が必要になるものがある。（【使用上の注意】不具合・有害事象の項参照）

(5)本品の使用により、関節痛、筋肉痛、慢性疲労、自己免疫疾患、意識障害（精神錯乱）など、様々な全身症状の報告があり、これらの症状が発症する個々の患者のリスクは十分に確立されていない。一部の患者は、インプラントの抜去により症状が完全に消失したことが報告されている。（【使用上の注意】不具合・有害事象の項参照）

【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】

2.使用方法

(1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

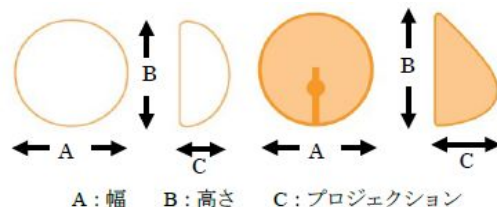
1.概要

本品は乳房の形状を修復または形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用するためのゲル充填人工乳房と挿入するインプラントのサイズを決めるために一時的に挿入するサイザーからなる。

2.形状及び寸法

本品はシリコンエラストマーのシェルと、透明で高強度な

シリコンゲルで構成される。インプラントには様々な形、プロファイル（突出の型）、サイズがあり、表面はスムーズタイプとテクスチャードタイプがある。シェルは大きく分けて3層構成からなり、ゲルの漏出を抑えるバリアシェルを標準シェルで挟んでいる。



3.原理

患者に適したサイズ、形状の本品を選択し、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。本品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。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1)外科的手術や外傷等により生じた乳房の欠損・変形、乳房形成不全等や交換を必要とする既埋入の人工乳房に適した大きさ、形状の本品を選択する。
- (2)腋窩、乳輪周囲、乳房下溝等の適切な挿入部位を消毒する。
- (3)腋窩、乳輪周囲、乳房下溝等の適切な挿入部位を切開する。
- (4)皮膚切開後、乳腺下又は大胸筋の下等を剥離して本品を埋入するための乳房ポケットを作成する。
- (5)切開部位から本品を乳房ポケットに挿入し、適切な位置及び方向に埋入する。
- (6)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>

1.本品の損傷を防ぐための注意

- (1)埋入時の本品への過度な負荷を避け、埋入するまで本品との接触を最小限にする。
- (2)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。【本品は、埋入時又は摘出時に器具による傷を受けることが多く、摘出した本品の分析では、破裂の一因として手術用器具による偶発的な損傷がみられた】
- (3)本品を埋入した状態で被膜切開又は無理な外部圧迫により被膜拘縮（本品周囲にできる被膜が厚く硬くなること）の処置は、本品の損傷、破裂、折り目、又は血腫を生じることがあるので注意すること。
- (4)本品の損傷を防ぐため、被膜切開、乳房ポケットの補正、血腫／滲出液の吸引生検及び部分切除といった術後の処置においても注意する。【術後の処置で、過剰な

負荷をかけると、本品の耐久性を低下させる可能性がある]

(5)損傷した本品の補修や埋入をしてはならない。

(6) 1 乳房ポケットあたり、本品 2 個以上は埋入してはならない。[臨床試験で確認されていない。摩擦により本品が損傷する可能性がある]

(7)臍周囲部からのアプローチをしないこと。[シエルの損傷又は破裂の可能性がある]

2.手術時の注意

(1)手術法

本品の埋入方法には、さまざまなアプローチがある。手術は、医師の経験及び判断によって、患者にとって最適なサイズを選択し、最善のアプローチを選択する。手術中に予備のインプラントを使用できるようにすること。

(2)本品の選択

本品のサイズ選択にあたり重要と考えられる事項は、以下のとおり。

1)皮膚組織の弛緩、本品の厚みを考慮して、本品の幅と患者の乳房ポケットのサイズを一致させること。

2)サイズ変更のための再手術の必要性を最少にするために、患者の要求内容を明確にし、埋入後のイメージやサイズについて患者と十分に検討すること。

3)より大きなサイズの埋入、乳腺下への埋入、本品を覆う皮膚や組織の量が不十分な場合は、術後不自然に見えるおそれがある。本品を覆う皮膚組織が十分であること。

4)より大きなサイズの埋入は、本品の突出、血腫、感染、不自然な本品の折り目、及び皮膚のしわの事象が発生し、治療を必要とするような有害事象のリスクを増加させることが報告されている。

(3)切開部位の選択

1)乳輪周辺は、一般的に切開創が目立たない部分ではあるが、他の切開部分と比較して、手術が困難となる可能性が高い。乳輪周辺の切開は、感覚の消失や過敏・感覚異常などの乳頭の知覚異常を起こす可能性がある。

2)乳房下溝部の切開は、一般的に乳輪周辺よりも切開創が目立つが、乳輪切開より授乳に影響を与えにくい。

3)腋窩切開は乳輪周辺の切開よりも切開創が目立つ。

4)乳房再建術においては、腫瘍切除時の切開創もしくは同じ創痕の切開を第一選択として考慮する。

(4)本品の配置部位

1)本品を平らに埋入できるように、乳房ポケットを適切なサイズかつ左右対称に作成する。

2)アナトミカルタイプには、前後、上下の向きがあるため、ポジションインジェクターを参考に挿入方向、埋入向きを確認する。

3)大胸筋下埋入は、乳腺下埋入よりも、手術時間が長く、術後の回復期間が長期化し、疼痛が強く、再手術が困難になることがある。

4)乳腺下埋入は大胸筋下埋入よりも、本品が目立ち、被膜拘縮を生じやすく、マンモグラフィーでの乳房撮影が困難になることがある。

【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。

(1)自己免疫疾患の患者（全身性ループス、強皮症等）

(2)皮膚が薄い、又は放射線治療などで皮膚が薄化、瘢痕化している患者 [本品が突出する可能性がある]

(3)免疫不全の患者（例、現在免疫抑制療法を受けている患者）、傷の治癒及び血液凝固を妨げる健康状態又は薬物療法を受けている患者 [治癒遅延、術中の出血及び術後のリスク増大の可能性がある]

(4)胸部組織への血液供給が低下している患者 [皮膚や組織の壊死を生じる可能性がある]

(5)本品埋入後に胸部への放射線治療を行う患者 [被膜拘縮、皮膚の壊死、及び本品の突出の可能性を高めるおそれがあるとの報告がある]

(6)本品埋入後に化学療法を行う患者

(7)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

〈術者が注意する事項〉

(1)インプラント埋入からプレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発症までの期間は、平均 8 年、0～34 年との報告があるため、継続的なフォローアップが必要となる。また、検査・治療フローチャートについては、関連学会の「プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考にすること。

(2)本品の破裂やしぼみを生じることがあるため手術器具による損傷や不適切な処置や接触、手術中のその他の外的要因に注意すること。

(3)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。

(4)本品は、マンモグラフィー画像の診断を困難にすることがあるため、本品を大胸筋下に埋入するなど配慮を要する。

(5)本品を埋入した場合は、マンモグラフィーは慎重に行い、その後は破裂の有無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、破裂のリスクを高める可能性がある]

(6)マンモグラフィーによる診断は、一般的なスクリーニング検査よりも多くの画像を用いて行うこと。

(7)本品の破裂は、ほとんどの場合自覚症状などの兆候がないため、破裂をスクリーニングするために定期的に超音波又はMRI等で検査することが望ましい。

(8)慎重な手術計画と技術により、重度の瘢痕、左右非対称、位置異常、サイズ選択ミス、不自然な輪郭、触知可能等の結果に至るリスクを最小限に抑えるようにすること。

(9)本品の手術は、母乳の産生を減少又は停止させ授乳に影響する可能性がある。

(10)誤ったサイズを埋入することにより、製品の突出、血腫、感染する恐れがある。

(11)インプラント挿入後にインプラントが回転することがある。ただし、本品のアナトミカルタイプの回転は、左右非対称、位置異常にもつながり、修正のために再手術を要することもある。インプラントの回転のリスクは、一期手術の際に埋入したティッシュ・エキスパンダーの種類や個々の症例によって異なる。回転を防止するためにも、ティッシュ・エキスパンダーによって形成された被膜は可能な限り切除せずに残し、その被膜内に本品を挿入すること。

(12)本品を埋入している患者における化学療法及び放射線療法の安全性及び有効性は確立していない。

(13)本品埋入後の再手術では本品のシエルを損傷する可能性があることに注意すること。

(14)サイザーはインプラント製品として使用しないこと。

(15)本品は MR Safe であり、一般的に MR 検査による影響はない。（自己認証による）

〈患者に注意させる事項〉

(1)次のような症状がある場合は、それぞれ下記のような有害事象等の可能性があるため、すみやかに受診させること。

副作用・有害事象	症状
被膜拘縮、微小石灰化	硬化、不快感、疼痛、ゆがみ、触知可能、位置異常など
感染、皮膚や組織などの壊死	発赤、腫脹、疼痛、発熱、滲出液、インプラントの露出など
漿液腫（BIA-ALCL の疑い）	インプラント周囲の腫れ、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり、発赤、胸の硬化など

(2)本品の破裂やしぼみを生じることがあるため外傷、激しい身体活動、日光浴、強いマッサージや接触時の衝撃などのストレスに注意させること。

- (3)本品は、マンモグラフィー画像の診断を困難にすることがあるため、担当医などに本品が埋入されていること、製品のタイプ及び位置等を伝えさせること。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。
- (4)喫煙は、術後の回復過程を妨げる可能性がある。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

併用注意 (併用に注意すること)

マイクロ波等の温熱療法 [本品埋入後、マイクロ波透熱療法により組織壊死、皮膚浸食、及び本品の突出を生じるとの報告がある]

4. 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〉

- ・インプラントの破裂／損傷
- ・ゲル漏出
- 〈その他の不具合〉
- ・インプラントの変形

(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 (バーカー分類Ⅲ度、Ⅳ度)
- ・インプラント露出、再手術、インプラント交換、インプラント摘出
- ・組織壊死／皮膚壊死
- ・プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL)

インプラントと以下に挙げる症状との因果関係は解明されていないが、将来的には関連があると思われるリスクの可能性があるので注意すること。

結合組織疾患／自己免疫疾患、癌 (乳癌、脳腫瘍、呼吸器癌、肺癌、子宮頸癌、外陰癌、リンパ腫等)、神経系疾患 (視覚、知覚、筋力、歩行、平衡感覚、思考力又は記憶力困難などの神経系の症状や多発性硬化症などの疾患)、自殺、関節痛、筋肉痛、慢性疲労、意識障害 (精神錯乱)

〈その他の有害事象〉

〈急性期有害事象〉

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、下垂

〈遠隔期有害事象〉

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、乳房皮膚知覚異常、被膜拘縮、被膜石灰化、肥厚性瘢痕、異常瘢痕、しわ・凹み、インプラント位置異常、インプラント触知、創傷治癒遅延、非対称、血流障害(NAC)、創縁離開・し開、異物アレルギー、皮膚潰瘍

本品の海外における臨床試験において乳房増大術群 1,116 例、リビジョン乳房増大術群 363 例及び再建群 225 例、リビジョン再建群 84 例が登録された。有害事象発生リスク率は下表のとおり。

表 1 Kaplan-Meier 法による患者別有害事象発生リスク率 [%]
＜乳房増大術群及びリビジョン乳房増大術群＞

事象	乳房増大術群		リビジョン 乳房増大術群	
	3 年	10 年	3 年	10 年
非対称	1.1%	2.0%	1.8%	2.7%
乳房腫瘍/嚢胞/しこり	0.3%	3.5%	-	3.7%
乳房痛	0.8%	1.2%	0.9%	2.5%
あざ	0.1%	0.1%	0.3%	0.3%
被膜拘縮 (Baker Grade II)	-	14.6%	-	14.7%
被膜拘縮 (Baker Grade III/IV)	6.0%	12.9%	5.2%	13.7%

創傷治癒遅延		0.2%	0.1%	0.6%	0.6%
血腫		0.8%	0.9%	0.9%	0.8%
事象		乳房増大術群		リビジョン 乳房増大術群	
		3 年	10 年	3 年	10 年
肥厚性瘢痕/異常瘢痕		0.6%	1.0%	0.7%	1.6%
インプラント突出		0.1%	0.1%	0.6%	0.9%
インプラント位置異常		1.2%	2.7%	3.2%	4.8%
インプラント触知		0%	0.4%	0.3%	0.6%
インプラントが視認できる		0.2%	0.7%	0.6%	0.6%
破 裂	MRI コホート	2.5%	8.5%	-	6.8%
	非 MRI コホート	-	6.3%	0.4%	3.5%
感染		0.7%	0.9%	1.2%	1.5%
刺激反応		-	-	0.4%	0.3%
壊死		-	-	0.3%	0.3%
乳頭感覚変化		3.2%	5.9%	1.4%	4.7%
下垂		1.8%	4.6%	0.7%	3.4%
発赤		0.3%	0.6%	0.7%	0.6%
漿液腫/体液貯留		0.6%	1.2%	1.2%	1.6%
皮膚感覚変化		0.4%	0.4%	0.3%	1.0%
腫脹		0.5%	0.9%	0.7%	0.8%
乳房上部の膨満感		0.1%	0.1%	-	0.4%
インプラント表面のしわ/波状		0.5%	1.9%	2.4%	4.8%
その他合併症		0.6%	0.5%	0.7%	0.3%

表 2 Kaplan-Meier 法による患者別有害事象発生リスク率 [%]
＜再建群及びリビジョン再建群＞

事象		再建群		リビジョン 再建群	
		3 年	10 年	3 年	10 年
非対称		8.7%	11.5%	7.1%	16.9%
乳房腫瘍/嚢胞/しこり		1.0%	2.9%	3.1%	4.6%
疼痛（乳房）		2.6%	4.5%	1.4%	3.1%
あざ		0.4%	-	-	-
被膜拘縮（Baker Grade II）		-	17.2%	-	30.0%
被膜拘縮（Baker Grade III/IV）		8.8%	15.8%	6.8%	14.3%
創傷治癒遅延		1.9%	1.9%	-	-
血腫		0.4%	1.1%	-	-
肥厚性瘢痕/異常瘢痕		2.7%	4.1%	3.1%	2.9%
インプラント突出		1.5%	2.1%	-	-
インプラント位置異常		3.0%	5.1%	5.5%	11.5%
インプラント触知		0.5%	1.3%	-	-
インプラントが視認できる		1.0%	1.0%	-	-
破裂	MRI コホート	-	16.5%	-	-
	非 MRI コホート	-	6.6%	-	NR
感染		5.1%	5.1%	1.2%	1.2%
刺激反応		0.4%	-	-	-
壊死		0.4%	-	-	-
乳頭合併症 （感覚との関連性なし）		-	0.6%	-	-
乳頭感覚変化		2.0%	2.5%	-	2.3%
下垂		2.0%	3.4%	-	-
発赤		3.0%	2.6%	-	-
漿液腫/体液貯留		2.4%	3.6%	1.3%	1.2%
皮疹		0.5%	0.5%	-	-
皮膚感覚変化		0.9%	0.5%	-	-
腫脹		2.0%	1.5%	-	-
乳房上部の膨満感		0.6%	1.2%	-	-
インプラント表面のしわ /波状		1.1%	2.3%	1.5%	2.9%
その他合併症		1.1%	0.6%	-	-

4. 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。
- ・本品を埋入後の妊娠において、妊婦及び胎児への影響は明らかにされていない。

【臨床成績】

1. 米国における臨床試験（IDE）

IDE は本品の有効性及び安全性を検証するために実施された多施設、オープンラベル、プロスペクティブ試験である。

登録症例数：1,788 例

主要評価項目：胸囲の変化、ブラジャーカップサイズの変化、患者満足度、生活の質（QOL）

安全性評価項目：製品の破裂を含む有害事象

2. 米国における長期使用成績調査（PACS）

PACS は IDE で登録された患者について、10 年間の長期的な使用成績を調査するために実施された。

登録症例数：1,788 例

主要評価項目：胸囲の変化、ブラジャーカップサイズの変化、患者満足度、生活の質（QOL）

安全性評価項目：製品の破裂を含む有害事象

本品の有効性について、主要評価項目を調査した結果、胸囲の変化、ブラジャーカップサイズの変化は増加し、患者満足度、生活の質（QOL）は一定の評価が報告された。

安全性に関する詳細については 4.(2)有害事象の表 1 及び表 2 の Kaplan-Meier 法による患者別有害事象発生リスク率 [%] を参照のこと。最も高い発現率は被膜拘縮（(Baker Grade II) 30.0%）であった。被膜拘縮はリビジョンを含む乳房増大術群・再建群ともに多くの報告がされている。その他に高かった有害事象の発現率は非対称（16.9%）、インプラント位置異常（11.5%）等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光、冷凍を避ける。

開封後はすみやかに使用し、再使用しないこと。

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]

【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。

【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：

パシフィックブリッジメディカル株式会社

電話番号：03-6809-1123

製造業者：タイガー エステティックス メディカル

Tiger Aesthetics Medical, LLC（米国）