承認番号　30200BZX00108000

*2021 年　9 月 7 日（第 2 版）
2020 年 10 月 30 日（第 1 版）

機械器具(07) 内臓機能代用器

高度管理医療機器　脂肪組織分離キット JMDN コード：47501003
（単回使用注排用先丸針 JMDN コード：30889012）

再使用禁止

脂肪採取・注入キット macrofill

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 以下に該当する場合は使用しないこと。
 - 妊娠中の患者
 - 本品の原材料に対するアレルギーが既知、あるいは疑われる患者

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脂肪組織を採取、再注入する際に使用する単回使用のカニューレセットである。

2. 構成及び外観

以下で構成されており、その中から複数の構成品を組み合わせた状態で出荷される。

(1) 組織採取・注入用カニューレキット

- ●浸潤用カニューレ
- ●組織採取用カニューレ
- ●組織注入用カニューレ
- ●18G 針
- ●ルアーロックコネクタ
- ●ルアーロックストッパ
- ●組織採取用シリンジ
- ●組織注入用シリンジ

(2) 付属品

- ● 18G NOKOR 針
- ● ロータ固定ナット



[主な原材料]
カニューレ：ステンレススチール、ポリカーボネート
シリンジ：ポリプロピレン、ポリオキシメチレン
針：ステンレススチール、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

脂肪組織を採取、再注入するためのキット。本品は単回使用である。

【使用方法等】

(1) 院内基準に従い、適切な麻酔を施す。
(2) 組織採取部位の皮膚を小切開する。
(3) 脂肪組織採取領域（例：腹部、臀部等）に浸潤用カニューレを用いて生理食塩水を注入する。
(4) 浸潤後、組織採取を行う。組織採取用シリンジおよび組織採取用カニューレを用いて採取エリアの脂肪を吸引して採取する。
(5) 必要に応じて、以下の手順で遠心分離機を用いて医療機関の手順に従い、採取組織の洗浄、遠心分離を行う。
 - ●組織採取用シリンジ内の空気を抜き、生理食塩水を注入してシリンジを満たして、ルアーロックストッパをねじ込む。プランジャをシリンジから引き抜く。
 - ●組織採取用シリンジを遠心分離機（本申請外）に取り付け、遠心分離処理を実施する。
 - ●遠心分離後、組織採取用シリンジを遠心分離機から外す。
 - ●組織採取用シリンジにプランジャを再びとりつけ、ルアーロックストッパをはずす。
(6) 組織採取用シリンジ内に脂肪組織のみが残るように、上澄み液を排出させる。
(7) ルアーロックコネクタを使用して、シリンジ内の組織を組織採取用シリンジから組織注入用シリンジに移す。
(8) 脂肪組織を満たした組織注入用シリンジに組織注入用カニューレを取り付ける。
(9) 組織を注入する部位の皮膚に 18G 針で穿刺する。＊
(10) 組織注入用カニューレを注入部位に刺し、弱い圧力をかけて脂肪組織を注入する。

＊必要に応じて、付属品の 18G NOKOR 針で経皮的筋膜切開を行うことができる

【使用上の注意】

1. 本品は無菌環境で扱うこと。
2. 使用直前に開封して使用すること。
3. 構成品が表示内容から不足している場合、その製品は使用しないこと。
4. 構成品、及び包装に損傷等がある場合は使用しないこと。
[無菌性に影響を及ぼすおそれがあるため]
5. 構成品を落下させたり、変形が確認された場合は使用しないこと。
6. 構成品を接続させる際、無理な力をかけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、及び高温多湿を避けて保管すること。

包装に表示された使用期限を参照し、期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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：
メディカランド株式会社

製造業者： STEMCIS
国名： フランス