

－医薬品・医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年 11月

アラガン・ジャパン株式会社

高度管理医療機器 ゲル充填人工乳房

ナトレル ブレスト・インプラントの付属品

(サイザー)

ナトレル 410 ブレスト・インプラントの付属品

(サイザー)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品・医療機器につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、【使用方法等】、【使用上の注意】の項の自主改訂を行いましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後も本製品の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

(自主改訂) (ナトレル ブレスト・インプラントの付属品(サイザー)改訂、該当部のみ抜粋)

改訂後(下線部:変更部分)	改訂前
<p>【警告】</p> <p>1. 使用方法</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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】2. 重要な基本的注意の項参照</u></p> <p>【禁忌・禁止】</p> <p>1. 適用対象(患者)</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <p>(1) <u>活動性の感染のある患者[感染悪化のおそれがある。]</u></p> <p>(2) <u>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。]</u></p> <p>(3) <u>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。]</u></p> <p>(4) <u>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。]</u></p> <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>(略)</p> <p>3. 原理</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>【使用目的又は効果】</p> <p>(略)</p> <p>2. 効果</p> <p>(略)</p> <p>サイザーはインプラントの付属品である。</p> <p>【使用方法等】</p> <p>(略)</p> <p>(4) <u>腋窩、乳輪周囲、乳房下溝等の適切な挿入部位を消毒する。</u></p> <p>(5) <u>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。</u></p> <p>(略)</p> <p>8) (削除)</p>	<p>【警告】</p> <p>使用前に患者への説明文書を用いて本品(ナトレル ブレスト・インプラント)および手術の特性(利点とリスク)について患者に十分に説明すること。【<b>使用上の注意</b>】1. <b>重要な基本的注意</b>の項を参照すること。)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。</p> <p>【禁忌・禁止】</p> <p>1 適用対象(患者)</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 活動性の感染のある患者</li> <li>・ 悪性新生物および前癌状態があり、それについて十分な処置を受けていない患者</li> <li>・ 局所再発の癌およびその疑いのある患者</li> <li>・ 妊娠中または授乳中の女性</li> </ul> <p>【形状、構造及び原理等】</p> <p>(略)</p> <p>〈原理〉</p> <p>患者に適したサイズ、形状の本品(ナトレル ブレスト・インプラント)を選択するために、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一時的に挿入し適切なインプラントサイズを確認する。</p> <p>【使用目的、効能又は効果】</p> <p>(略)</p> <p>〈効能又は効果〉</p> <p>(略)</p> <p>サイザーは、本品(ナトレル ブレスト・インプラント)の付属品である。</p> <p>【操作方法又は使用方法等】</p> <p>(略)</p> <p>4) 腋窩、乳輪周囲、乳房下溝の適切な挿入部位を消毒する。</p> <p>5) 腋窩、乳輪周囲、乳房下溝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、損傷を防ぐために、切開部位を十分に広く取る。乳房ポケット切開が十分でないと、サイザーの破裂と位置異常のリスクが増大する。</p> <p>(略)</p> <p>8) 患者にとってインプラントの最適なサイズを確認・選択するため、サイザーを使用することができる。サイザーは複数回挿入・抜去を行うことがある。インプラントの埋入時同様、切開部位を十分に広く取ることにより、容易に挿入でき、損傷を防ぐことができる。囊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。</p>

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前
<p>＜使用方法等に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 手術時の注意</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(略)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p> <p>2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</p> <p><u>妊娠中又は授乳中の女性に使用しないこと。</u></p>	<p>＜使用方法に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 手術時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同一サイズのサイザーを複数個、予備のために準備しておくこと。</li> <li>・ 異なるサイズが必要になった時のために、さまざまなサイズを用意しておくこと。</li> <li>・ サイザーは、滅菌済みで二重の一次包装内に密封された状態で提供される。シール部を含めて包装に損傷がない場合に限り、サイザーの無菌状態が維持される。包装またはシール部が破損している場合は製品を使用してはならない。</li> <li>・ 乳房ポケットへの挿入時、針、メスなどの鋭利な手術器具、クランプや鉗子のような鈍い器具、過度な取り扱いや操作によって、サイザーを損傷しないよう十分に注意すること。</li> <li>・ サイザーを使い捨てコンデンサ型焼灼具に接触させてはならない。損傷をもたらすことがある。</li> </ul> <p>(略)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 乳房再建術又は乳房増大術に関連する十分な知識・経験を有し、本品に関する講習の受講等により本品の十分な知識を有する医師が使用すること。</li> <li>2) 本品の使用は、上記手術の実施体制が整った医療機関において行われること。</li> </ol>

【改訂内容】

(自主改訂) (ナトレル 410 ブレスト・インプラントの付属品 (サイザー) 改訂、該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部: 変更部分)	改訂前
<p><b>【警告】</b></p> <p>1. 使用方法</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u> (【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)</p> <p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>1. 適用対象 (患者)</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <p>(1) <u>活動性の感染のある患者 [感染悪化のおそれがある。]</u></p> <p>(2) <u>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。]</u></p> <p>(3) <u>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。]</u></p> <p>(4) <u>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。]</u></p> <p><b>【使用方法等】</b></p> <p>(略)</p> <p>(5) <u>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</u>と、<u>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。</u></p> <p>8) (削除)</p> <p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 手術時の注意</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(略)</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>使用前に患者への説明文書を用いてインプラントおよび手術の特性 (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】重要な基本的注意の項を参照すること。)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。</p> <p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>適用対象 (患者)</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 活動性の感染のある患者</li> <li>・ 悪性新生物および前癌状態があり、それについて十分な処置を受けていない患者</li> <li>・ 局所再発の癌およびその疑いのある患者</li> <li>・ 妊娠中または授乳中の女性</li> </ul> <p><b>【操作方法又は使用方法等】</b></p> <p>(略)</p> <p>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、損傷を防ぐために、切開部位を十分に広く取る。乳房ポケット切開が十分でない、サイザーの破裂と位置異常のリスクが増大する。</p> <p>(略)</p> <p>8) 患者にとってインプラントの最適なサイズを確認・選択するため、サイザーを使用することができる。サイザーは複数回挿入・抜去を行うことがある。インプラントの埋入時同様、切開部位を十分に広く取ることにより、容易に挿入でき、損傷を防ぐことができる。乳房ポケットの切開が十分でない、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。</p> <p>〈使用方法に関連する使用上の注意〉</p> <p>1 手術時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同じサイズのサイザーを複数個、予備のために準備しておくこと。</li> <li>・ 異なるサイズが必要になった時のために、さまざまなサイズを用意しておくこと。</li> <li>・ サイザーは、滅菌済みで二重の一次包装内に密封された状態で提供される。シール部を含めて包装に損傷がない場合に限り、サイザーの無菌状態が維持される。包装またはシール部が破損している場合は製品を使用してはならない。</li> <li>・ 乳房ポケットへの挿入時、針、メスなどの鋭利な手術器具、クランプや鉗子のような鈍い器具、過度な取り扱いや操作によって、サイザーを損傷しないよう十分に注意すること。</li> </ul>

<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>重要な基本的注意</b>  <u>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。</u></p> <p>2. <b>妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</b>  <u>妊娠中又は授乳中の女性に使用しないこと。</u></p>	<p>・ サイザーを使い捨てコンデンサ型焼灼具に接触させてはならない。損傷をもたらすことがある。  (略)</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>1) 乳房再建術又は乳房増大術に関連する十分な知識・経験を有し、本品に関する講習の受講等により本品の十分な知識を有する医師が使用すること。</p> <p>2) 本品の使用は、上記手術の実施体制が整った医療機関において行われること。</p>
--	---

**【改訂理由】**

【警告】、【禁忌・禁止】につきましては、添付文書の新記載要領に従い、根拠理由を記載しました。また、【使用方法等】、【使用上の注意】につきましても、新記載要領に従い記載整備致しました。併せて、ナトレル ブレスト・インプラント及びナトレル 410 ブレスト・インプラントの添付文書の記載と整合を図りました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機器に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>) に掲載しております。