

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

高度管理医療機器皮膚拡張器

ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー

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、【警告】、【禁忌、禁止】、【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 133 ティッシュ・エキスパンダーにおける改訂、該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部: 変更部分)	改訂前
【警告】 1. 使用方法 (1) 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) (2) 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。 <u>〔創傷離開など治癒に影響を及ぼすおそれがある。〕</u> (3) <u>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。〕</u> (略) (5) 十分に組織が拡張した後、必ず本品を抜去すること。 <u>〔本品は一時的に用いる医療機器であり、6ヶ月を超えて留置することを意図していない。〕</u> 【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 <u>〔感染悪化のおそれがある。〕</u> (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 <u>〔本品が処置の妨げとなるおそれがある。〕</u> (3) 局所再発の癌及びその疑いのある患者 <u>〔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> (略) (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 <u>〔組織が十分に拡張しないおそれがある。〕</u> (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 <u>〔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。〕</u> (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 <u>〔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。〕</u> 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) <u>磁気共鳴システム (MRI) 〔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 の検出能を阻害することがある。〕</u> (略)	【警告】 1. 使用前に患者への説明文書を用いて本品および手術の特性 (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】2. 重要な基本的注意の項を参照すること。) 2. 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。 3. 急激に組織拡張を行うと、外を覆う組織の血管系に障害を来すことがある。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。 (略) 5. 本品は一時的に用いる医療機器であり、6ヶ月を超えて留置することを意図していない。十分に組織が拡張した後、必ず本品を抜去すること。 【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 2) 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。 3) 局所再発の癌およびその疑いのある患者。 (略) 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 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 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 2. 併用医療機器 本品を留置している患者には、磁気共鳴画像法 (MRI) による診断検査を行ってはならない。〔MRI により本品が移動する原因となり、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、生理食塩液注入部の磁石が MRI の検出能を阻害することがある。〕 (略)

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前
【使用方法等】 1. 使用方法 (1) <u>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。</u> (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。 (略) 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 (略) (3) <u>損傷した本品の補修や埋入をしてはならない。</u> (4) 削除 (4) 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。 (5) エキスパンダー本体に、無理な力を加えてはならない。 (7) 削除 (6) 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。 (7) 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。 (8) 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。 (9) 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。 (10) 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、<u>本品を折り曲げずには入れられなくなる</u>ため、組織びらのリスクが増大する。 (11) 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、<u>生理食塩液注入部</u>の位置決めが困難になる又は不可能となることがある。〕 (12) 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。 (13) 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、<u>本品</u>を挿入する前に処置する必要がある。 (略)	【操作方法又は使用方法等】 1. 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。 (略) 〈使用方法に関連する使用上の注意〉 (略) (3) 汚染、損傷が疑われる本品を使用してはならない。損傷した製品の修復を試みてはならない。 (4) 感染症リスクが増大するため、本品及び生理食塩液注入用の針を汚染物に曝露させてはならない。 (5) 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。 (6) エキスパンダー本体に、無理な力を加えてはならない。 (7) 拡張時の組織損傷を避けるために、組織の許容性について注意深く観察すること。 (8) 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。 (9) 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。 (10) 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。 (11) 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。 (12) 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、拡張器を折り曲げずには入れられなくなるため、組織びらのリスクが増大する。 (13) 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、統一された弁の位置決めが困難になる又は不可能となることがある。〕 (14) 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。 (15) 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、<u>デバイス</u>を挿入する前に処置する必要がある。 (略)

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前						
【使用上の注意】 （略） 2. 重要な基本的注意 （1） <u>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。</u> 2) 削除 （2） 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。 4)、5) 削除 （3） 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、<u>本品の抜去が必要となることがある。</u> （略） 3. <u>相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）</u> （1） <u>併用禁忌（併用しないこと）</u> <table><tr><th>医療機器の名称等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>磁気共鳴システム <u>（MRI）</u></td><td>併用不可</td><td>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の検出能を阻害することがある。</td></tr></table> 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。 （1） <u>不具合</u> <u>エキスパンダー破損、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</u> （2） <u>有害事象</u> <u>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、組織／皮膚壊死、創傷離開、乳頭・皮膚感覚異常、被膜拘縮、エキスパンダー露出、エキスパンダー位置異常、早期抜去</u> （略）	医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	磁気共鳴システム <u>（MRI）</u>	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の検出能を阻害することがある。	【使用上の注意】 （略） 2. 重要な基本的注意 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。 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。 3) 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。 4) 本品を使用する患者、使用する本品のスタイル、サイズ、埋入する位置の選択には十分に検討し、患者にとって最適なものを選択すること。〔患者の選択、本品のスタイル、サイズの選択、留置及び膨張が不適切であると、組織の損傷をもたらし、組織拡張器の早期抜去が必要となることがある。〕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。 5) 本品の拡張による負荷又は急激な拡張により、圧迫性虚血及び壊死の誘発、組織周辺を覆う血管に障害を来すことがある。〔過度な拡張、急激な拡張により、組織の損傷をもたらし、組織拡張器の早期抜去が必要となることがある。〕 6) 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すことがある。 （略） 3. 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。 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、組織/皮膚壊死、創傷離開、乳頭・皮膚感覚異常、被膜拘縮、エキスパンダー露出、エキスパンダー破損、エキスパンダー収縮、エキスパンダー位置異常、生理食塩液注入部の位置異常、早期抜去、注入部損傷 （略）
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
磁気共鳴システム <u>（MRI）</u>	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の検出能を阻害することがある。					

【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、ナトレルプレスト・インプラント及びナトレル410プレスト・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。