

使用法

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

製品説明

Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、非吸収性、注入可能で透明な軟組織増大用の親水性ゲルです。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、約2.5%の架橋ポリアクリルアミドと約97.5%の非発熱性水を成分とし、Aquamid® Reconstructionは、Aquamid®よりも僅かに粘性が高くなっています。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、生体適合性、非生物分解性のポリアクリルアミド・ハイドロゲルです。このハイドロゲルは、保護キャップで密閉された1mlの滅菌済み注射器に充填されて提供されます。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは殺菌された25/27G注射針による皮下注入用です。ロット番号が記載されている3枚構成のラベルが、プリスターパックに付属しています。患者を照合するためにラベルの1枚をカルテに付着し、もう1枚を患者合意書に付着します。

作用

Aquamid®/Aquamid® Reconstructionには、軟組織にボリュームを加える作用があり、注入されたハイドロゲルは軟組織の一部となり、安定します。

兆候および用途

Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、面脂肪萎縮の治療を含む軟組織の再形成または美容整形の目的で考案されました。

禁忌

Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、治療時に感染している部分、あるいは活性皮膚病の見られる部分には注入しないでください。また自己免疫疾患の患者には使用しないでください。口唇ヘルペスまたは活性ニキビなどの発生はAquamid®/Aquamid® Reconstruction注射の禁忌の徴候です。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは、コルチコステロイドの全身治療を受けている慢性病患者に対する使用は推奨されていません。注入禁止部位：Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは眼窩下隆線、目じり、目の下の隈、眼瞼、乳房および生殖器周辺には注入しないでください。

警告

コルチコステロイドの使用は避けてください。 詳細は『有害事象』の項を参照してください。**ステロイドを使用すると、症状が悪化・長期化し、細菌感染を発症する可能性があります。** 交差感染の危険性を未然に防ぐため、注射治療前には伝染病、併用薬、手術、歯科治療等の既往歴を必ず確認してください。免疫システムの接触が限られているため、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionなどのフィラーを注入すると局所感染のリスクが高くなります。非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の使用は避けてください。非現実的な期待を持つ患者にはAquamid®/Aquamid® Reconstructionの治療を施さないでください。回帰性口唇ヘルペスまたはニキビのある患者には、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの注入は推奨されていません。抗凝血薬による治療を受けている患者にはAquamid®/Aquamid® Reconstructionを使用しないでください。妊娠中または授乳中の患者にはAquamid®/Aquamid® Reconstructionを注入しないでください。非吸収性または長期持続性の軟組織フィラーが存在するその他の部位にはAquamid®/Aquamid® Reconstructionを注入しないでください。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionが存在する部位には、他の非吸収性または長期持続性の軟組織フィラーを注入しないでください。過去に注入サイトに生体分解性で注入可能な軟組織フィラーが使用されている場合は、Aquamid®/Aquamid® Reconstruction使用以前にそのフィラーが完全に分解されていることを確かめてください(最低6ヶ月)。過去にAquamid®/Aquamid® Reconstructionで治療した部位にフィラーの注入を含む顔面整形治療を施すと、医原性感染のリスクが高まる可能性がありますので、ご注意ください。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionを皮内、筋肉内、血管内に注入しないでください。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionをその他の物質と混合しないでください。ハイドロゲルの中に医薬品を注入しないでください。パッケージに傷がついたり、開封されている場合は、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionを使用しないでください。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは再滅菌しないでください。注射器は一人の患者に対する一度の使用のみを目的としています。**開封した注射器は保存・再利用しないでください。再利用すると汚染のリスクが高まり、結果として感染のリスクも高まります。** 使用期限の過ぎたAquamid®/Aquamid® Reconstructionは使用しないでください。

注意事項

レーザー、ワックス、ピーリング、スキンリサーフェイシング、唇のタトゥー(刺青)、ピグメンテーション、UV光線を使用した歯の脱色、その他の美容治療を受けた患者は、皮膚の表面が治癒して完全に活性化するまではAquamid®/Aquamid® Reconstructionを注入しないでください。これらの治療は、Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注入の前後6ヶ月間は注入部位に施すことはできません。注入部位にピアス穴を開けてはなりません。Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注入の前後6ヶ月間、外科手術や重要な歯科治療は避けてください。注入後に外科手術や大規模な歯科治療が必要な

患者には、抗生物質治療が推奨されています。HIV感染の治療を受けている患者には、その治療が効果的でHIV感染が十分抑制されている場合にのみ、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionを注入することができます。糖尿病患者には特に注意が必要です。きちんと体調の調整を行っている糖尿病患者のみがAquamid®/Aquamid® Reconstruction注入の対象となります。眼窩周囲における治療の安全性ならびに効力は証明されていません。ケロイドが発生しやすい患者やフィッツパトリックスケールが高い患者に注入する場合は、美容効果が不満足な結果に終わる可能性があるため、注意が必要です。18才未満の患者に対する安全性ならびに効力は証明されていません。

投与法

Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの投与は、手順を熟知した有資格医師のみが行うことができます。抗生物質による予防治療が必要な場合は、次の組み合わせが推奨されます。注入の2-6時間前にマクロライド類とキノロン類を一回で投与。上記の抗生物質の組み合わせは高濃度のまま組織に行き届くため、投与は一回のみとします。この抗生物質の組み合わせは殆どの菌株を処置できます。しかし、MRSAなど一部の菌株は、上記の治療に反応しない場合もあります。注入部位の周辺の少なくとも半径5cmにわたって、正しく消毒、滅菌を行ってください。例えばクロールヘキシジンを添加したアルコールを使用して5分間隔で二度使用します。ゲルの注入の際には局所麻酔を使用できます。保護キャップは針を固定させるときと同じ方向に回転させて、取り外します。針をルアーロックのソケットにしっかり固定し、針が正しく装着されていることを確かめてください。針が詰まった場合には、プランジャーの圧力を強めないでください。注射を取りやめ、針を取り替えてください。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの適量を、後退する扇のような動きで注入しながら、針を徐々に引き抜きます。過剰注入は避けてください。注入されたハイドロゲルが周辺の軟部組織を圧迫しすぎてはなりません。注入部位に応じて、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの投与量を慎重に考慮してください。適量のハイドロゲルが注入されたところで、プランジャーから力を緩め、その後で針を抜いてください。注入後はハイドロゲルが均等に分布されるように軽く触診します。注入後の腫れが引いた後、最低14日間おけば、追加注入することもできます。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionを注入する際は、組織の弾性と血量を考慮してください。

術後の手順

浮腫が起きた場合は、局所的に冷湿布を使用することもできます。浮腫はNSAIDやコルチコステロイドで治療しないでください。患者には次のようにアドバイスしてください。

- 注入後最低6時間は注入部位を触らない。
- 注入後24時間はキスやオーラルセックスをしない。
- 処置日当日、注入部位に化粧やスキンケア製品を使用しない。
- 注入当日は髭をそらない。
- 注入部位はピアス穴を開けたり、ワックス脱毛をしない。
- 注入後4週間は直射日光（ソラリウムや日焼けマシンを含む）や極度の低温の環境を避ける。
- Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注入部位の日焼けや霜焼けを避ける。

有害事象

有害事象は、注入部位の局所的な反応に限られています。

一般的な有害事象:

注入に関連した一過性・局所性・自然解消型の反応には、僅かな赤み、打ち身のような傷、腫れ、血腫、かゆみ、軽度の浮腫、変色、色素の変化、軽度の痛みなどがあります。

稀な有害事象（注入患者の0.1%未満）:

注入部位には感染が発生する可能性があり、発生した場合は抗生物質で直ちに処置しなければなりません。症状にはヒリヒリする感じ、腫れ、赤みなどがあります。皮膚外面に近い注入、あるいは注入過多の場合には、ハイドロゲルの累積（塊）あるいは移動が起こる場合があります。

非常に稀な有害事象（注入患者の0.01%未満）:

適切に処置されなかった、または認知されなかった「低レベル」の感染は、何年も経過してから組織の硬化、塊、小瘤などの形で出現することがあります。これにより、皮膚の感度が高くなったり、注入部位に痛みが生じたりする場合があります。Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの注入場所が皮膚上面に近すぎたり、過剰注入すると、組織が壊死することもあります。

すべての経皮的治療と同様に、Aquamid®/Aquamid® Reconstructionの注入にも感染のリスクがあります。すべての注入医薬品に該当する標準的な注意事項を厳守してください。有害事象は感染または感染の結果生じる事象に関連しています。感染が疑われる場合は、即座に抗生物質による治療を開始してください。殆どのケースで、フィルターの利用後に感染を起こすバクテリアを処置するには、マクロライド類、キノロン類、テトラサイクリンの組み合わせまたは単独

療法が有効です。しかし、MRSAなど一部の菌株は、上記の治療に反応しない場合もあります。効果的な治療法は、無菌状態で行細針生検を実行し、微生物学者に相談した上で決定してください。この治療は遅延させてはなりません。培養陰性でもバクテリアの存在がないとは限りません。殆どのバクテリアはPCR分析によって検出できます。正常な場合、Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注入後の異物反応は軽度で、臨床では検出されませんが、バクテリア感染がある場合はこの反応が大幅に増加します。感染力が強い場合は移植組織を外科手術により除去する必要も出てきますが、その手術により傷跡が残ってしまう可能性もあります。**ステロイドやNSAIDは症状を悪化・長期化させ、バクテリア感染の原因となるため、使用しないでください。**

有害事象の報告

有害事象や副作用はすべてお近くの代理店またはContura International A/SまでEメール(info@contura.com)でご報告ください。その際は報告書(Incident Report Form)をwww.aquamid.com/physician/documentsよりダウンロードしてご利用ください。またはオンラインで報告書(Incident Report Form)にご記入いただくこともできます。

患者情報

患者に対して兆候、期待できる成果、禁忌、警告、注意事項、および合併症の可能性などに関して、十分な情報を提供してください。患者はインフォームドコンセントの用紙(informed consent form)にサインする必要があります。この用紙は代理店をご用意します。またはwww.aquamid.com/physician/documentsからダウンロードすることもできます。副作用が見られた場合は直ちに注入を担当した医師に連絡し、治療を始めなければならないことを患者に伝えてください。

保存法

滅菌: Aquamid®/Aquamid® Reconstructionは湿熱滅菌されています。ハイドロゲルは直射日光が当たらない場所に保管してください。凍結させないでください。子どもの手の届かないところに保管してください。

 パッケージに使用されているシンボル

 使用法を参照してください。

 使用は一回のみ。再使用はできません。

 殺菌済み。湿熱殺菌による殺菌。

 ラベルに明記された使用期間内にお使いください。

 製品バッチ番号。

 日光の当たらない所に保管してください。

 日光の当たらない所に保管してください。

 凍結させないでください。

 パッケージに傷がついている場合は、使用しないでください。

 再度を滅菌しないでください

 CE 0543