

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 眼内ドレーン JMDN コード：36099000

バルベルト 緑内障 インプラント

再使用禁止

(BG101-350/BG103-250/BG102-350)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

次の患者には適用しないこと。

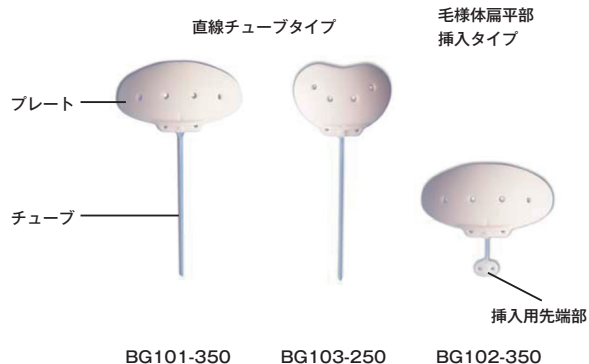
- (1) 細菌性結膜炎の患者
- (2) 細菌性角膜潰瘍の患者
- (3) 眼内炎の患者
- (4) 眼窩蜂巣炎の患者
- (5) 菌血症又は敗血症の患者
- (6) 活動性強膜炎の患者又は光覚を失った患者

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



モデル	プレート (幅 / 高さ)	チューブ (長さ)
BG101-350	31.1/14.7mm	29mm
BG103-250	21.3/15.0mm	29mm
BG102-350	31.1/14.7mm	4.8mm (挿入用先端部：5.3mm)

2. 原材料

シリコン

3. 原理

シリコン製のプレートとチューブから成り、チューブを介して房水を眼内から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し、眼圧下降を目的に房水を眼内から排出するために埋植して使用する。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

主な適応患者は以下のとおりである。

- (1) 線維柱帯切除術が不成功に終わった緑内障患者
- (2) 手術既往により結膜の癒着化が高度な緑内障患者
- (3) 線維柱帯切除術の成功が見込めない又は線維柱帯切除術において重篤な合併症が予測される緑内障患者
- (4) 他の濾過手術が技術的に施行困難な緑内障患者

【品目仕様等】

1. 外観

目視にて、使用上支障のある穴、傷、ひび割れ、異物の付着がないこと。また、縁が滑らかでばりがないこと。

2. 流量

103kPa の空気を送ったとき、流量が 0.10L/min ～ 0.15L/min であること。

3. 接着部の強度

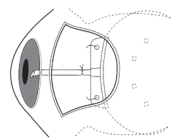
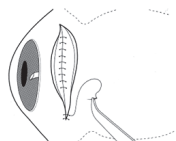
チューブとプレート又は挿入用先端部を引っ張った際、破断時の力が 0.9N より大きいこと。

【操作方法又は使用方法等】

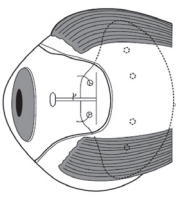
1. 使用方法

直線チューブタイプ (BG101-350 及び BG103-250)

使用方法	イメージ図
(1) 結膜切開を行う。	
(2) プレートを眼球の筋付着部の後方（強膜とテノン囊の間）に設置する。	
(3) 設置位置を確認し、プレートを縫合糸にて強膜に固定する。	
(4) チューブを適切な長さに切断する。	
(5) チューブを縫合糸にて結紮する。	

使用方法	イメージ図
(6) チューブを前房に挿入し、保存強膜等の組織片や自己強膜の半層弁等でチューブを被覆した後に結膜を縫合する。	 

毛様体扁平部挿入タイプ (BG102-350)

使用方法	強膜に固定したイメージ図
(1) 直線チューブタイプの使用方法(1)～(3)及び(5)の手順に従ってプレートを設置及び固定し結紮する。	
(2) 硝子体を切除する。	
(3) 毛様体扁平部に挿入用先端部を挿入及び固定し、保存強膜等の組織片や自己強膜の半層弁等でチューブ又は挿入用先端部を被覆した後に結膜を縫合する。	

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品の挿入にあたり、不具合・有害事象の低減のため以下の手法が推奨される。ただし、対応策はこれらの手法に限るものではない。

- (1) いずれのモデルにおいても、吸収性縫合糸でチューブを結紮すること（術後低眼圧の防止）。
- (2) 保存強膜等の組織片や自己強膜の半層弁等でチューブ又は挿入用先端部を被覆すること（チューブ露出の防止）。
- (3) 術中、チューブ開口周辺部の空間が確保されるよう確認すること（チューブ閉塞の防止）。
- (4) 直線チューブタイプを用いる場合、チューブ先端や手術器具による角膜内皮細胞への機械的接触に注意すること。また、チューブの長さ及び位置に注意すること。前房が浅い症例については、毛様体扁平部挿入タイプを用いること（角膜内皮障害の防止）。
- (5) 創口を小さめにし、結膜血管を可能な限り避けて切開すること（前房出血の抑制）。
- (6) 手術による外傷を極力少なくするよう努めること（炎症の防止）。
- (7) プレートの固定の際に眼球筋を傷つけないよう注意すること（複視発症の防止）。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) インプラント手術には線維柱帯切除術では認められない不具合・有害事象（チューブ露出及び露出に伴う感染、長期的な角膜内皮障害等）が生じる可能性があることから、本品の適用については、患者背景及び有害事象発生の可能性を踏まえたうえで、医師が適切にリスク及びベネフィットを検討し慎重に判断すること。また、日本緑内障学会の緑内障診療ガイドラインに準ずること。
- (2) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用にともなう予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

- (3) 小児に対する安全性及び有効性は確立されていないため、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限り適用すること。
- (4) 緑内障インプラントの挿入には専門的な手術手技が要求される。本品の使用については、あらかじめ十分な緑内障インプラントの挿入術の見学及び補助の経験を通じての技術習得、手術ビデオ等による手術手技の確認を行うこと。
- (5) 併用する医薬品、医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
- (6) 使用する前にモデルについて表示を確認すること。
- (7) 使用する前に本品に傷や汚れ、変形等がないことを確認すること。破損、変形等が認められる場合は使用しないこと。
- (8) 挿入前に本品表面に異物や塵埃等付着物のないことを確認すること。
- (9) 挿入前に本品をすすぐ場合は、滅菌生理食塩液等を使用すること。また、チューブに通水し、詰まりのないことを確認すること。
- (10) 使用中に異常が発生した場合には、使用を中止すること。
- (11) プレートのサイズが大きいくほど房水の濾過量は多くなる傾向があるが、組織に対する異物反応が大きくなる。サイズが大きいくほど眼球運動障害のリスクが懸念されるため、術時に眼筋を傷つけないよう十分に注意すること。術者は、組織へのリスク及び眼圧の程度から適切なモデルを選択すること。
- (12) 原則として、有硝子体眼には直線チューブタイプを用い、無硝子体眼には毛様体扁平部挿入タイプを用いること。しかし、有硝子体眼において前房の浅い症例、角膜内皮細胞が少ない症例、角膜移植眼等、チューブの角膜接触による角膜内皮細胞への影響が懸念される症例については、硝子体切除のうえ毛様体扁平部挿入タイプを用いること。
- (13) 角膜輪部において保存強膜等の組織片や自己強膜の半層弁等によるチューブ被覆が困難な場合は、直線チューブタイプを使用しないこと。同様に、毛様体扁平部において挿入用先端部の被覆が困難な場合は毛様体扁平部挿入タイプを使用しないこと。
- (14) 毛様体扁平部挿入タイプは、硝子体切除を十分に行ってから使用すること。
- (15) 緑内障インプラントの挿入の国内における長期の安全性及び有効性は未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過（角膜内皮細胞数の測定を含む）を観察すること。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

【不具合】

- (1) チューブ露出
- (2) チューブの角膜接触
- (3) 虹彩、硝子体によるチューブ閉塞
- (4) チューブ損傷（破損、脱落等）
- (5) チューブ偏位

【有害事象】

- (1) 水疱性角膜症
- (2) 角膜内皮細胞機能不全
- (3) 前房出血
- (4) 前房消失
- (5) 悪性緑内障
- (6) 結膜びらん

- (7) ぶどう膜炎
- (8) 白内障
- (9) 脈絡膜出血
- (10) 漿液性の脈絡膜滲出
- (11) 網膜剥離
- (12) 嚢胞状黄斑浮腫
- (13) 低眼圧性黄斑症
- (14) 硝子体出血
- (15) 低眼圧
- (16) 眼球癆
- (17) 眼内炎
- (18) 複視
- (19) 被嚢濾過胞
- (20) プレート周囲の瘢痕形成による眼圧上昇

上記の不具合・有害事象のうち一部は、チューブ挿入位置（前房又は後房）の違いにより発生傾向に違いがある。それぞれのタイプに発生しやすい不具合・有害事象を以下に示す。

- ・直線チューブタイプ：
チューブの角膜接触、前房出血、前房消失、水疱性角膜症
- ・毛様体扁平部挿入タイプ：
網膜剥離

3. その他の注意

使用済みの本品は医療廃棄物として扱うこと。廃棄する際には、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。また、各医療施設における他の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【臨床成績】

1. 直線チューブタイプ：

1990年5月から8月の期間、米国1施設において難治性緑内障13眼を対象として臨床試験を実施した。眼圧抑制、視力を指標とし有効性を評価し、合併症の発生率により安全性を評価した。

その結果、術後12週における眼圧抑制評価における有効率は69%（9/13）、視力評価における有効率は92%（12/13）であった。合併症の発生率は、脈絡膜出血が8%（1/13）、一過性脈絡膜滲出が22%（3/13）、一過性術後前房出血が15%（2/13）、強膜グラフト上の治癒遅延性結膜びらんが8%（1/13）であった。¹⁾

2. 毛様体扁平部挿入タイプ：

1990年9月から1994年6月の期間、米国の施設において、難治性緑内障12眼を対象として実施されたインプラント手術のレトロスペクティブ調査を行った。眼圧抑制、視力を指標とし有効性を評価し、合併症の発生率により安全性を評価した。

その結果、平均追跡期間10ヶ月（6～17ヶ月）で最終追跡時の眼圧抑制評価における有効率は91%（11/12）、視力評価における有効率は83%（10/12）であった。合併症の発生率は、軽微な脈絡膜浸出が42%（5/12）、網膜剥離が17%（2/12）、硝子体出血、前房出血、脈絡膜出血、複視、光覚消失がそれぞれ8%（1/12）であった。²⁾

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 使用期限

使用期限を上側面ラベルに6桁の数字で記載。

[左4桁は西暦年、右2桁は月を示す]

【承認条件】

- (1) 本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、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、必要な措置を講じること。
- (2) 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査により、本品の使用による有効性及び安全性について経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【包装】

1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Jeferey K. Luttrull, et al : Pars plana implant and vitrectomy for treatment of neovascular glaucoma. The journal of retinal and vitreous diseases, 15 : 379-387, 1995.

2. 文献請求先

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1
電話：03-5402-8920

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1
電話：03-5402-8900

【製造元】

エイエムオー フローニンゲン社 / オランダ
AMO Groningen BV