I51-09-91.04

承認番号 22500BZX00544000

2017年9月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂)
＊ 2016年4月1日改訂(第3版)

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 眼科用嚢内リング(JMDNコード:42839000)

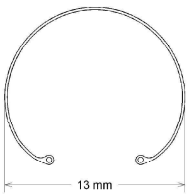
HOYAシーティーアール
(縫着ホック無タイプ)

再使用禁止

【警告】
(1) 本品は、日本眼科学会が定める「水晶体嚢拡張リング使用ガイドライン」に従い、眼科用嚢内リング挿入術及び白内障手術に対する専門知識と施行技術を有する医師が、既存療法との比較を含め本品のリスクベネフィットを総合的に評価した上で使用すること。
(2) 重篤又は進行性のチン小帯脆弱・断裂症例に本品を使用する場合は、術後に眼内レンズ、眼科用嚢内リング、水晶体嚢全体の硝子体落下などの有害事象が生じるおそれがあることから、縫着ホック有タイプへの切り替えを含め慎重に適用すること。

【禁忌・禁止】
・適用対象(患者)
次の患者には適用しないこと
(1) 前嚢切開(連続環状前嚢切開)が不完全になった患者[水晶体嚢の亀裂につながる可能性がある]
(2) 水晶体嚢の損傷がある場合(術中後嚢破損を含む)[損傷が拡大する可能性がある]
(3) 水晶体の成長が見込まれる患者(「重要な基本的な注意」の項(1)参照)[小児の成長に伴い、合併症(前嚢切開縁の亀裂等)を発生する可能性がある。]
(4) 硝子体脱出等の重篤な術中の有害事象発生症例[重篤な有害事象の治療の妨げになる可能性があるため]
・使用方法について
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
オープンリング形状で、両端に操作用のアイレット(穴)を有する。
モデル CTR130A0(下図)



項目	モデル CTR130A0
全長 (mm)	13.0

2. 原材料
着色剤含有ポリメチルメタクリレート
着色剤:アントラキノン系

3. 原理
本品は、亜脱臼水晶体嚢の機械的安全性を強化する為に、水晶体嚢に埋め込み、張力を生じさせて水晶体嚢を伸ばす。

【使用目的又は効果】
白内障手術の際に、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる、又は観察された患者に対し、水晶体嚢の安定化のために使用する。

【使用方法等】
無菌的に取り出し、連続環状前嚢切開とハイドロディセクションの直後又は水晶体超音波乳化吸引術の直後に水晶体嚢に挿入する。
＜一般的な方法＞
◆鑷子にて挿入する場合
(インジェクターを使用しない場合)
(1) 適切なモデル、サイズ及び使用期限の表示を確認する。
(2) 無菌的に滅菌バッグを開封し、ケースを取り出す。
(3) ケースを水平状態に保ちながらキャップを回して、慎重に取り外す。
(4) 本品を鑷子で破損しないように注意して把持し、BSS液(Balanced Salt Solution)等でよくすすぐ。
(5) 本品は、切開創を通じて先端部を眼内に挿入し、水晶体嚢の穿孔やチン小帯の損傷に注意しながら水晶体嚢赤道部に沿って挿し入れることで、確実に水晶体嚢の赤道部付近に設置する。
(6) 本品の末端をポジショニングフックを用いて適切な位置に回転させ、挿入を完了させる。
◆インジェクターにて挿入する場合
(1) 適切なモデル、サイズ及び使用期限の表示を確認する。
(2) 適合が確認された下記のインジェクターを準備する。

販売名	モデル名	届出番号	製造販売業者名
Geuder鈎	G-32960	13B2X00180000038	(株)エムイーテクニカ

(3) 無菌的に滅菌バッグを開封し、ケースを取り出す。
(4) ケースを水平状態に保ちながらキャップを回し、本品を慎重に取り外す。
(5) 本品を鑷子で把持し、破損させないよう注意しながらBSS液(Balanced Salt Solution)等でよくすすぐ。
(6) インジェクターの添付文書等の記載に従って、本品をインジェクターにセットし、眼内へ挿入する。
(7) 本品は、切開創を通じて先端部を眼内に挿入し、水晶体の穿孔やチン小帯の損傷に注意しながら水晶体嚢赤道部に沿って挿し入れることで、確実に水晶体嚢の赤道部付近に設置する。
(8) 本品の末端をポジショニングフックを用いて適切な位置に回転させ、挿入を完了させる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1) 開封前に、モデル、サイズ及び使用期限の表示を確認すること。
(2) 本品は、開封後、無菌的に取り扱うこと。
(3) 使用前に製品の状態を確認し、損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。
(4) 本品の挿入操作は、水晶体嚢に過度の応力がかからないように慎重に行うこと[チン小帯断裂が悪化する可能性がある]。
(5) 滅菌バッグから本品を取り出す際、本品を落下させないこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 角膜内皮障害 (2) 緑内障 (3) ぶどう膜炎 (4) 糖尿病網膜症
(5) 網膜剥離 (6) 先天性眼異常 (7) 脈絡膜出血 (8) 浅前房
(9) 小眼球 (10) 角膜ジストロフィ (11) 視神経萎縮 (12) 高眼圧
(13) 散瞳不良 (14) 弱視 (15) 角膜移植の既往のあるもの
(16) 虹彩炎 (17) 眼感染症 (18) 角膜異常 (19) 黄斑変性症
(20) 網膜変性症 (21) アトピー性疾患 (22) 虹彩血管新生
(23) 重篤な術中の有害事象発生症例
(24) その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した場合

2. 重要な基本的注意
(1) 眼科用嚢内リング挿入術は、水晶体の成長が見込まれる年齢(一般的に12歳とされている)までは適応しないこと。13歳から17歳に対して本品の使用が特に必要と判断した場合には、十分な設備と使用経験を持つ眼科医のもとで、術後のフォローアップを含め慎重に適用すること(海外類似品の臨床試験[4]では18歳以上を対象に実施されており、有効性・安全性が確認されていないため)。

(2) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者(保護者を含む)に対し、本品の使用に伴って予期される効果と有害事象等の危険性について十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
(3) 本品の挿入には高度な手術手技・技量が必要となる。本品の使用にあたっては、あらかじめ十分な手技を習熟すること。特に、適正な眼科用嚢内リングサイズを選択する際には、患者の眼の状態を考慮しなければならない。
(4) ぶどう膜炎や眼感染症の患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎、眼感染症の悪化や新たな感染症を引き起こすおそれがあるため、予め薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼科用嚢内リング挿入術を行うこと。
(5) 本品挿入後の長期的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、経過を観察すること。

3. 不具合・有害事象

本品の挿入に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、挿入中止や摘出が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

[その他の不具合]

(1) リング損傷(破損、キズ、変形等) (2) リング表面への異物付着
(3) リング脱臼 (4) リング偏位 (5) リングの変色・偽着色
(6) リング落下 (7) レンズ偏位

[その他の有害事象]

(1) チン小帯断裂の悪化 (2) 水晶体嚢の硝子体への落下
(3) 角膜浮腫 (4) 角膜炎(角膜びらんを含む) (5) 角膜内皮障害
(6) 急性角膜代償不全 (7) デスメ膜剥離 (8) 結膜炎・結膜下出血
(9) 前房出血 (10) 前房蓄膿
(11) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大、偏位等) (12) 虹彩損傷
(13) 虹彩炎(虹彩毛様体炎) (14) 虹彩癒着 (15) 虹彩脱出
(16) ぶどう膜炎 (17) 毛様小帯断裂 (18) 毛様体炎膜
(19) 後嚢破損 (20) 後発白内障 (21) 硝子体炎
(22) 硝子体出血・混濁 (23) 硝子体脱出
(24) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等 (25) 網膜剥離
(26) 脈絡膜剥離 (27) 脈絡膜出血 (28) 黄斑浮腫・変性
(29) 駆逐性出血 (30) 眼内炎 (31) フィブリン析出 (32) 緑内障
(33) 眼圧低下 (34) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(35) 色視症 (36) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
(37) 眼内レンズの予想屈折値誤差 (38) 創口閉鎖不全
(39) 線状角膜症 (40) 前房内細胞反応 (41) 前房虚脱 (42) 虹彩振盪
(43) 前嚢混濁 (44) 偽水晶体振盪 (45) 水晶体嚢亀裂
(46) 水晶体嚢収縮 (47) 水晶体小片落下 (48) 網膜色素上皮
(49) 視神経萎縮 (50) 眼瞼炎 (51) 眼内レンズへの沈着

【臨床成績】

本品の臨床試験は国内外ともに実施されていない。海外類似品の臨床成績の文献等で、本品の臨床評価報告書にて主な評価に用いた、海外における無作為化比較試験2報(臨床報告A、B)と米国臨床試験2報(臨床報告C、D)の概要は以下のとおりである。

・ 臨床報告[A1)]

偽落屑症候群を有する白内障患者78眼をCTR併用群39眼(平均年齢:73.7歳)、CTR非併用群39眼(平均年齢:71.5歳)に割り付け、白内障手術を施行し比較検証した。チン小帯に関連する術中有害事象は、CTR併用群で0眼(0.0%)、CTR非併用群で5眼(12.8%)認められ、CTR併用によるチン小帯関連の術中有害事象の抑制効果が認められた。

・ 臨床報告[B2)]

偽落屑症候群を有する白内障患者84眼をCTR併用群41眼(平均年齢:69.35歳)、CTR非併用群43眼(平均年齢:70.25歳)に割り付け、白内障手術を施行し比較検証した。チン小帯に関連する術中有害事象は両群において有意な差は認められなかった。眼内レンズが水晶体嚢内に固定された割合はCTR併用群で36眼(87.8%)、CTR非併用群で29眼(67.5%)であり、CTR併用により水晶体嚢内に安全に固定できることが示された。

・ 臨床報告[C3)]

チン小帯脆弱又は損傷を有する白内障患者255眼(平均年齢:67.8歳(20～96歳))に対して白内障手術及びCTR挿入術を施行した。術後12か月までに発生した主な有害事象はNd-YAGレーザー後嚢切開術を行った後嚢混濁22眼(8.6%)、後嚢の亀裂3眼(3.5%)であった。

・ 臨床報告[D4)]

チン小帯脆弱又は断裂を有する白内障患者316眼(平均年齢:68.6歳(26～94歳))に対して白内障手術及びCTR挿入術を施行した。最終観察時までに発生した主な有害事象は前房炎症147眼(46.5%)、眼圧上昇56眼(17.7%)、後嚢混濁41眼(13.0%)、黄斑変性40眼(12.7%)、眼内レンズ偏位29眼(9.2%)、視神経萎縮17眼(5.4%)、眼内レンズ表面への色素沈着物12眼(3.8%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

[有効期間]

使用期限(Exp.Date)は外箱に記載。[自己認証による]
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【承認条件】

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) Bayraktar, S et al., "Capsular tension ring implantation after capsulorhexis in phacoemulsification of cataracts associated with pseudoexfoliation syndrome. Intraoperative complications and early postoperative findings," J Cataract Refract Surg. 2001, 27: 1620-1628.
2) Kocabora, MS et al., "The preventive effect of capsular tension ring in phacoemulsification of senile cataracts with pseudoexfoliation," Ann Ophthalmol (Skokie) , 2007, 39: 37-40.
3) Price, FW et al., "Interim Results of the United States Investigational Device Study of the Ophtec Capsular Tension Ring," Ophthalmology, 2005, 112(3): 460-465.
4) FDA file, "Summary of Safety and Effectiveness Data: Capsular Tension Ring - Types 14, 14A and 14C," http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P010059b.pdf.

[文献請求先]

HOYA 株式会社 メディカル事業部
〒164-8545 東京都中野区中野4丁目10番2号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2347

【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]

HOYA 株式会社

[問い合わせ窓口]

HOYA 株式会社 メディカル事業部
〒164-8545 東京都中野区中野4丁目10番2号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2343

[製造業者]

HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.
ホーヤ メディカル シンガポール PTE. LTD.
シンガポール