**2023 年 3 月（第 7 版）
*2018 年 12 月（第 6 版）

医療機器承認番号　22600BZX00170000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　眼内ドレーン（JMDN コード 36099000）

アーメド緑内障バルブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、術者は、緑内障濾過手技及び術後ケアを熟練し、本品の使用に慣れなければならない。
2. 本品は、単回使用の医療機器であるため、再使用してはならない。劣化、交叉汚染、感染を避けるために廃棄しなければならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用

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

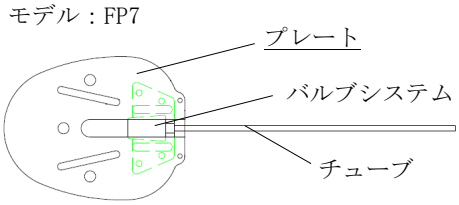
［滅菌品］

(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】

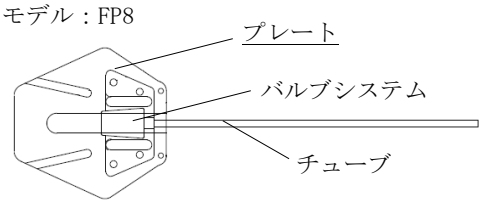
**＜形状・構造＞

1．モデル：FP7



プレート：13.0 × 16.0 mm

2．モデル：FP8



プレート：9.6 × 10.0 mm

＜原理＞

**本品のプレートを眼部の強膜に取り付け、チューブを前房に挿入する。前房に挿入したチューブを通じて、眼圧上昇の原因となっている房水をプレート上へ排出させ、眼圧を低下させる。

**＜原材料＞

プレート：シリコーン
バルブシステム：ポリプロピレン
チューブ：シリコーン

【使用目的又は効果】

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。

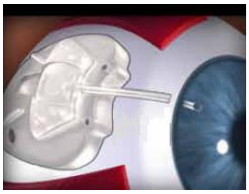
【使用方法等】

1．使用前の準備

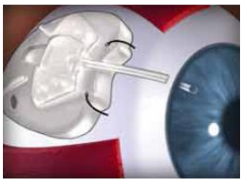
(1) 本品を全体的に点検する。
** (2) 先端が平滑な 26 または 27 ゲージのカニューラ付きシリンジを用いて、本品のチューブの開口部から注射用平衡塩溶液 約 1.0cc をゆっくり注入し、チューブを通じてバルブ及びプレートをプライミングする。

2．使用方法

(1) 結膜とテノン嚢を切開し、強膜からのテノン嚢を分離して形成したポケットに、バルブ本体を置く。



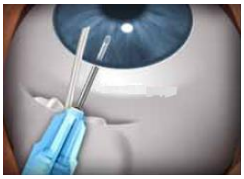
(2) 強膜へバルブ本体を縫合する。



(3) 前房内へチューブを 2-3mm 挿入するために適当に切断する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) チューブの端は、30°の前角に傾斜切断する。
(5) 強膜フラップを作成する。
(6) 鋭利な 23 ゲージニードルを用いて、強膜フラップ下から前房内への穿刺創を作成する。



(7) ニードルの穿刺創を通じて、本品のチューブを前房内へ虹彩面に対して平行に挿入する。
(8) 強膜フラップでチューブを被覆して縫合する。必要に応じて、保存強膜等のパッチ材料を用いてチューブを被覆して縫合する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1．適応患者に関する注意

主な適応患者は以下のとおりである。

(1) 代謝拮抗薬を併用した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瘢痕化が高度な緑内障患者
(3) 通常の線維柱帯切除術の奏功が期待できない、あるいは従来の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

2．使用方法に関する注意

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) パッチ材料あるいは強膜弁でチューブを被覆すること（チューブ露出の防止）。
(2) 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）。
(3) 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。
(4) 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）。
(5) 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）。
(6) 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】

＜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って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。
(10) チューブ先端から潅流液を抽入して通水確認（プライミング）を行うこと。尚、容量が大きいシリンジほどプライミングには大きな力が必要となることに留意すること。
(11) 使用中に異常が発生した場合には、使用を中止すること。
(12) プレートのサイズが大きい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。
(13) 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。

＜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。

(1) チューブに関連した合併症
a．術後閉塞(フィブリン，出血，虹彩，硝子体，製品の不良)
b．チューブ(プレート)の露出
c．チューブの偏位，後退
d．チューブの接触（角膜，虹彩）

e．チューブの損傷（破損、脱落等）
f．房水漏出
g．術後感染，眼内炎
(2) 術後低眼圧
(3) 術後高眼圧
a．被嚢濾過胞(encapsulation)
b．チューブ閉塞による眼圧上昇
c．プレート周囲の瘢痕形成による眼圧上昇
(4) 角膜，結膜
a．内皮減少，機能不全
b．角膜混濁，浮腫
c．角膜移植片の混濁
d．凹窩(dellen)形成
e．眼内上皮増殖
f．結膜びらん
(5) 前房
a．浅前房，前房消失
b．悪性緑内障
c．前房出血
d．前房蓄膿
(6) ぶどう膜に関連する合併症
a．慢性虹彩炎
b．フィブリン反応
c．虹彩癒着，萎縮
d．瞳孔偏位
e．ぶどう膜炎
(7) 白内障
(8) 網膜硝子体
a．脈絡膜剝離(漿液性，出血性)
b．減圧網膜症(decompressionretinopathy)
c．嚢胞状黄斑浮腫
d．硝子体出血
e．低眼圧黄斑症
f．網膜剝離
g．上脈絡膜腔出血
(9) 複視，斜視，眼球運動障害，眼瞼下垂
(10) 違和感
(11) 眼球癆

〈その他の注意〉

本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理すること。

【臨床成績】

臨床報告 1

2011 年の臨床報告では、米国及び他施設で難治性緑内障を有する患者に対して、124 症例の臨床試験を実施した。術後 1 年時の眼内圧の抑制を有効性評価とし、術後に必要とされたインターベンション施行率についても観察した。また、合併症の発生率を安全性評価とした。

術後 1 年時の平均眼内圧は 16.5±5.3mmHg であり、術後に必要とされたインターベンション施行率は 26％であった。眼内圧が 5mmHg 未満または 18mmHg 超、またはベースラインから 20%まで減少しないことを不成功と定義した場合の不成功率は 43%であり、不成功基準を眼内圧が 5mmHg 未満または 21mmHg 超、またはベースラインから 20%まで減少しないことを不成功と定義した場合の不成功率は 28%であった。術後 1 年時までの主な合併症の発生率は、白内障進行（17%）、浅前房（15%）、脈絡膜滲出（13%）。皮包性濾過胞（11%）、チューブ合併症（チューブ閉塞、チューブ位置異常等）（9%）などがあった。

臨床報告 2

2006 年 10 月から 2008 年 4 月の間で、米国及び他施設で難治性緑内障を有する患者に対して、143 症例の臨床試験を実施した。術後 1 年時の眼内圧の抑制、術後の再手術又は本医療機器の摘出及び光覚の消失の有無を有効性評価とし、また、合併症の発生率を安全性評価とした。

術後 1 年時の眼内圧の平均±標準偏差は 15.4±5.5mmHg であった。眼内圧が 5mmHg 未満または 21mmHg 超、またはベースラインから 20%まで減少しない、緑内障のための再手術またはインプラントの摘出または光覚の消失があることを不成功と定義した場合の 1 年時の累積不成功率は 16.4±3.1%（標準偏差）であった。術後の早期（3 ヶ月以内）の主な合併症は、浅前房（19%）、脈絡膜滲出（15%）、角膜浮腫（12%）、前房出血（9%）などがあった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管温度：室温

＊＊＜有効期間＞

２年間

【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。

【主要文献及び文献請求先】

1．主要文献

(1) The Ahmed Versus Baerveldt Study / One-Year Treatment Outcomes, the American Academy of Ophthalmology, 1-10 ,2011
(2) Treatment Outcomes in the Ahmed Baerveldt

Comparison Study after 1 Year of Follow-up, the American Academy of Ophthalmology, 1-10, 2010
(3) The Ahmed Baerveldt Comparison Study/ Methodology, Baseline Patient Characteristics, and Intraoperative Complications, the American Academy of Ophthalmology, 1-8, 2010

２．文献請求先
ジャパンフォーカス株式会社
住所：東京都文京区本郷 4-37-18
電話番号：(03)3815-2611

【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
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611

外国製造業者 New World Medical, Inc.
アメリカ合衆国

緊急連絡先
ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611
株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531