** 2017 年 8 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂、他）
* 2016 年 10 月（第 2 版）

医療機器承認番号：22800BZI00013000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 ヘパリン使用眼内ドレーン JMDN コード: 61127003

生物由来製品 iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム

再使用禁止

【警告】

本品は、関連学会の適正使用の指針に基づき、講習の受講により、適用に関連する十分な知識及び技能を有する医師が使用すること。

****1. 適用対象（患者）**

角膜混濁又は意図した埋植箇所の隅角鏡観察を阻害する可能性のある状態の患者に使用する場合には、安全かつ良好にステントを埋植するために埋植箇所を慎重に検討すること。

****2. 使用方法**

術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及び iStent の不適切な留置につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。

【禁忌・禁止】

****1. 適用対象（患者）**

(1) 血管新生緑内障を含む、原発閉塞隅角緑内障または続発閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。[線維柱帯が視覚的に確認できずステントをシュレム管に留置できない可能性、角膜内皮に接触して障害を与える可能性、ステントが閉塞する可能性がある。]

(2) 眼球後方の腫瘍、甲状腺眼症、スタージ・ウェーバー症候群、その他種類を問わず上強膜静脈圧の上昇を引き起こすおそれのある患者に使用しないこと。[上強膜静脈圧が上昇した場合、ステントによって眼圧が下降しない可能性がある。]

(3) 金属アレルギーの病歴がある患者に使用しないこと。

****2. 使用方法**

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、チタン（T i6Al4VELI）製の眼内ステントであり、ブタの腸粘膜に由来するヘパリンでコーティングされている。一体型デザインで、長さは 1.0 mm、高さは 0.33 mm、シュノーケルの長さは 0.25 mm、シュノーケルの公称内径は 120 μm である。本品は、シュレム管内に留置することで線維柱帯に開存したバイパスを形成し、生理学的に正常な房水流出を再建する。インサーターは、iStent を把持し、シュレム管内への挿入後には iStent を放出するよう設計されている。

＜材質＞

iStent：ステアルコニウム・ヘパリン（ブタ由来）でコーティングされたチタン合金

インサーター：

部品名	材質
リアハウジング	ABS（アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン）
インサーターチップ	304 ステンレス鋼

＜外観＞



iStent



インサーター

＜滅菌方法＞

ガンマ線滅菌

【使用目的又は効果】

本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

軽度から中等度の開放隅角緑内障は、緑内障の視野欠損を有しており、静的視野計にて、MD値が-12dBよりも良く、固視点近傍10度以内に絶対暗点のない症例。

【使用方法等】

1. iStent の挿入

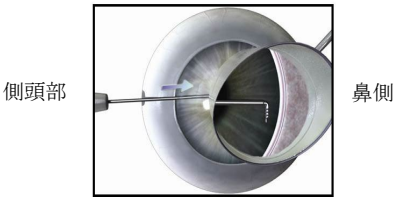
(1) iStent を挿入する前に白内障手術を行う。

(2) 挿入する iStent モデル（右眼用又は左眼用）を選ぶ。

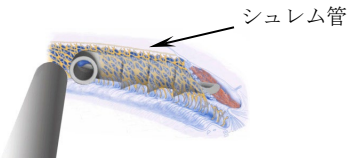
(3) 角膜を切開し、前房を安定させて確実に拡張された状態を維持する。

(4) 隅角鏡を角膜に乗せ、必要に応じて手術用顕微鏡の位置を変更し、眼の鼻側に乗せた隅角レンズを通して線維柱帯を視覚的に観察する。

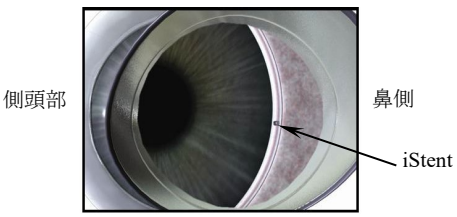
(5) 角膜切開部を通して、iStent が装着されたインサーターを挿入する。次に、前房を横断してインサーターを誘導し、iStent の先端を線維柱帯内に挿入する。iStent の先端がトレフィンのように働き切開する。



(6) 挿入を続け、iStent の残りの部分をシュレム管内に挿入する。iStent が所定の位置にしっかり固定されたら、インサーターのハンドルのリリースボタンを押して iStent を切り離す。その後、インサーターを眼内から取り出す。



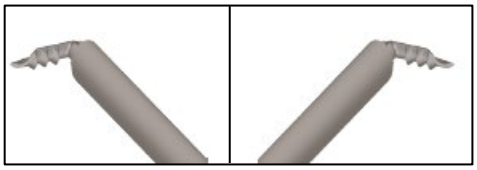
(7) 手技を終了する前に、必ず隅角鏡で iStent の留置位置を視覚的に確認すること。



(8) 角膜の切開創を通して平衡塩類溶液（BSS）で前房を灌流し、粘弾性物質をすべて除去する。粘弾性物質の完全除去を容易にするため、必要に応じて切開部の後端を押す。
(9) 生理学的に正常な眼圧を達成するために、必要に応じて生理食塩液で前房を拡張する。
(10) 角膜切開部を確実に閉創する。

2. 挿入した iStent の再捕捉
iStent 把持に別のインサーターが必要であると外科医が判断した場合は（すなわち、最初のステントシステムのインサーターが使用不可能になった場合または不使用の場合）、以下のようにインサーターを使用してもよい。
(1) 最初の挿入手順と同様に、隅角鏡を使用して iStent の位置を視覚的に確認する。
(2) 透明角膜切開部から眼内に入れる。
(3) iStent の位置まで進めて、インサーターのボタンを押してインサーターの把持部を開く。
(4) リリースボタンを押しながら iStent のシュノーケルをインサーターに合わせた後に、リリースボタンを放して iStent のシュノーケルをつかむ。iStent がインサーターに入れば、上記の手順 4 に従って挿入するか眼内から除去することが可能になる。切開創から出す際は注意すること。

*3. 使用方法に関する使用上の注意
ステントがインサーターに正しい方向、位置に装着されていることを確認すること。



GTS100L　　GTS100R
人差し指をインサーターのリリースボタンに置いた際
GTS100L：ステント先端が左向きかつ下方を向いている。
GTS100R：ステント先端が右向きかつ下方を向いている。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、正常眼圧緑内障患者に対する有効性及び安全性が確立されていない。
2. 本品の挿入本数は、1 眼につき 1 本とすること。
3. 術者は、患者に（患者 ID カードに記載されているとおり）iStent が条件付き MRI 対応製品であるという情報を提供し、もし患者に MRI の実施が必要になった場合は、iStent が埋植されていることを患者が担当医に伝えること。
4. 術後、術者は正確な情報が盛り込まれている（iStent の包装に同封されている）患者 ID カードを患者に提供し、今後のために財布の中など安全な場所に ID カードを入れておくことを推奨すること。また、術者は患者 ID カードには iStent に関する重要な情報が含まれており、現在及び将来の医療供給者に ID カードを見せることを推奨すること。
5. 術者は眼圧の適切な維持のため、術後、患者をモニタリングすること。万一、術後、適正に眼圧が維持されていない場合は、眼圧を低下させるための適切な投薬計画を考えること。
6. iStent の長期有効性及び安全性並びに長期的な角膜内皮細胞への影響は、確認されていない。iStent の有効性及び安全性は、薬剤による緑内障の主要な治療に代わるものとして確立されていない。本品は、眼圧下降薬による治療を行っており、視覚的に重度の白内障に対する白内障手術を同時に受ける軽度から中等度の開放隅角緑内障患者にのみ有効性が確認されている。
7. iStent は、ピボタル試験で検証されていない以下の状況または状態においての有効性及び安全性が確立されていない。
・重度の外傷歴がある眼
・慢性炎症を有する眼
・血管障害を伴う緑内障
・緑内障を有する偽水晶体眼患者
・ぶどう膜炎緑内障
・アルゴンレーザー線維柱帯形成術を含む緑内障手術歴のある患者
**・24mmHg を超える眼圧で投薬治療を受けている患者
**・休薬後、22mmHg 未満の眼圧の患者、または 36mmHg を超える眼圧の患者
・1 眼に 2 本以上の iStent を埋植すること
*・重度の角膜熱傷、硝子体切除術が必要なケース、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とするケースを含むがこれらに限定されない白内障手術中の合併症後のケース
・視覚的に重度の白内障に対して眼内レンズを埋植する白内障手術を同時に行わない iStent 挿入
8. ピボタル試験は偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性を評価するように行われていないので、iStent の偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。
また、他の続発開放隅角緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。
9. 本品留置後の未知の有害事象の発生や症状進行に伴う他の治療の選択を検討するために、術後の経過観察を慎重に行うこと。

***＜MRI に関する情報＞**
非臨床試験にて、iStent トラベキュラーマイクロバイパスステント（モデル GTS100R および GTS100L）は条件付き MRI 対応であることが示された。本品が挿入されている患者は以下の条件を満たす MRI システムで安全に走査することができる。
・ 静磁場強度：3 テスラ以下
・ 最大空間傾斜磁場：4,000 ガウス/cm（40 テスラ/m）
・ 第一次水準管理操作モードの場合、最大全身平均比吸収率（SAR）：4W/kg

・上記の走査条件の下では、15 分の連続走査後、本品が臨床的に有意な温度上昇を生じないと考えられる。
・非臨床試験では、勾配エコーパルスシーケンスおよび 3 テスラ MRI システムでイメージングすると、本品に生じた画像アーチファクトは 15mm 未満である。

＜不具合・有害事象＞
術中または術後に医療機器関連または非関連の不具合・有害事象が発生することがある。
[重大な不具合]
・iStent 位置不正または眼内での再捕捉を必要とする不注意によるインサーターからの iStent 放出
・iStent の再捕捉不能
・重篤な偏位または位置不正

[その他の不具合]
・iStent 閉塞

[重大な有害事象]
・持続性の前房虚脱
・強膜穿孔
・重篤な角膜損傷
・重篤な線維柱帯損傷
・重篤な前房出血
・重篤な虹彩損傷
・硝子体脱出または硝子体切除（白内障手術と同時に実施の場合）
・脈絡膜出血または脈絡膜滲出
・脈絡膜の合併症（大量の脈絡膜出血、剥離または滲出）

・慢性低眼圧
・眼内炎
・前房蓄膿
・低眼圧症/低眼圧黄斑症
・虹彩炎/ブドウ膜炎/虹彩萎縮
・瞳孔ブロック/瞳孔膜形成
・網膜の合併症（網膜離断、網膜裂孔、網膜剥離、増殖性硝子体網膜症）
・以下のような二次的外科手術。ただし、以下に限定されるものではない。
　○ 緑内障手術/線維柱帯切除術
　○ IOL の再挿入または抜去
　○ iStent の再挿入または抜去
・角膜浮腫、角膜混濁、角膜代償不全、角膜炎を含む重篤な角膜の合併症
・毛様体剥離
・経口または静脈内投薬による管理または外科的手術による治療を必要とする IOP 上昇
・中毒性前眼部症候群（TASS）
・硝子体出血
・重篤な最良矯正視力（BCVA）の低下
・黄斑浮腫/嚢胞様黄斑浮腫

[その他の有害事象]
・浅前房
・インジェクターの水晶体接触
・iStent 埋植の失敗
・眼痛
・房水流出方向異常
・眼瞼炎
・最良矯正視力（BCVA）低下/視界不良
・ドライアイ
・網膜上膜
・前房消失
・眼内の炎症（新規）
・IOL 偏位（偽水晶体眼）
・黄斑変性症/ドルーゼ/乳頭出血
・眼窩周囲の腫脹
・後発白内障
・後部硝子体剥離/硝子体浮遊物/硝子体収縮
・隅角鏡による iStent の確認不能
・結膜下出血/結膜刺激/結膜炎
・眼瞼の不快感
・非日常的な外力による iStent の偏位（眼鈍傷など）
・後嚢破裂（白内障手術と同時に実施の場合）

【臨床成績】

＜米国で実施された臨床試験＞

1～3 種類の投薬により眼圧が 24 mmHg 以下にコントロールされ、休薬後の治療薬不使用時 IOP が 22～36mmHg の範囲内にある軽度から中等度の開放隅角緑内障の合計 240 眼を、白内障手術＋iStent 挿入の併用群（治療群）または白内障手術単独群（対照群）に無作為に割り付けた。有効性の主要評価項目は、術後 1 年時に投薬なしで IOP ≦21 mmHg であった。副次評価項目は、術後 1 年時に投薬なしの IOP 下降≧20%であった。安全性評価項目は、最良矯正視力（BCVA）、細隙灯検査所見、合併症および有害事象であった。

基準を達成した眼は対照群 50%に対して治療群 68%で、試験の主要評価項目が達成された（$P<0.001$）。術後 1 年時に、治療群および対照群ともベースラインの値からの有意な IOP 下降が認められた。投薬なしの IOP 下降≧ 20%を達成した眼は、対照群 47%に対して治療群 63%であった（$P=0.003$）。全体的な有害事象の発生率は両群で同等であり、未知の有害事象は認められなかった。

白内障手術＋iStent 挿入の併用群は、術後 1 年時の投薬を減少した上での眼圧下降が白内障手術単独群に比べて臨床的にも統計学的にも優れており、全体的な安全性プロフィールは白内障手術単独とほぼ同等であった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

室温（15～30℃）で保管すること。

＜有効期間＞

3 年 [自己認証（自社データ）による]

【承認条件】

緑内障治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と協力して作成された適正使用指針を遵守し、講習の受講により、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る等、本品が適切に用いられるよう、必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. Thomas W. Samuelson, MD, L. Jay Katz, MD, Jeffery M. Wells. PharmD, Yi-Jing Duh, PhD, Jane Ellen Giamporcaro, BS, for the US iStent Study Group. Randomized Evaluation of the Trabecular Micro-Bypass Stent with Phacoemulsification in Patients with Glaucoma and Cataract. Ophthalmology Volume 118, Issue3, Pages 459-467, March 2011
2. Fea, AM Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma J Cataract Refract Surg 2010; 36:407-412.
3. 平成 28 年 3 月 28 日付 薬生機発 0328 第 3 号、薬生安発 0328 第 11 号通知「金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について」

＜文献請求先＞

グラウコス・ジャパン合同会社
** TEL：03-6712-3292

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞

** グラウコス・ジャパン合同会社
TEL：03-6712-3292

＜製造業者＞

グラウコス コーポレーション（アメリカ合衆国）
Glaukos Corporation

45-0140 Rev 2