＊＊2023年６月改訂（第３版、製品仕様変更）
＊2022年12月改訂（第２版）
医療機器承認番号：30400BZX00044000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　眼内ドレーン（36099000）
（単回使用眼科用ナイフ（32764002））
（単回使用眼科手術用カニューレ（34899032））

プリザーフロ® マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム

再使用禁止

Santen

＊＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと

(1) 閉塞隅角緑内障
(2) 本品使用部位に結膜瘢痕、結膜切開手術歴、その他の結膜病変（結膜菲薄化、翼状片等）
(3) 活動性虹彩血管新生
(4) 眼部の活動性炎症（例：眼瞼炎、結膜炎、強膜炎、角膜炎、ぶどう膜炎）
(5) 前房内硝子体脱出
(6) 前房眼内レンズ
(7) シリコーンオイル注入眼

2. 使用方法

(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) ダブルステップナイフは、ブレードを眼球以外に接触、ぶつけたものは使用しないこと。［刃が損傷して極端に切れ味が低下するため。］

＊＊【形状・構造及び原理等】

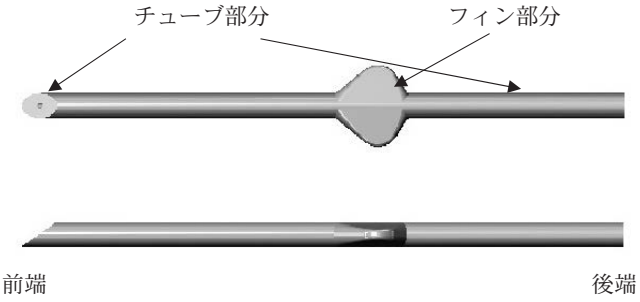
本品は以下に示すもので構成されている（品番：SPRF-1）。

構成品	数量
プリザーフロ マイクロシャント（本体）	1
マーカー	1
ダブルステップナイフ*	1
カニューレ	1

*マニーオフサルミックナイフ（医療機器認証番号：220ABBZX00071000、品番：MSL10DSK）

〈本体〉

本体は、チューブ部分及びフィン部分により構成される。本体は、スチレン－イソブチレン－スチレントリブロック共重合体製の緑内障フィルトレーションシャントであり、結膜下から前房内へ刺入留置することで、前房と眼外の間に人工的な房水流出路を作製し、眼圧の下降を可能とする。

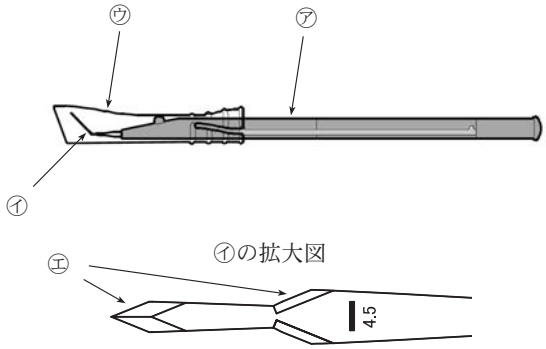


〈マーカー〉

〈ダブルステップナイフ〉

ステンレス鋼材質の刃先及びプラスチック材質のハンドルで構成される単回使用眼科用ナイフである。
原材料を以下に示す。

㋐　ハンドル：高強度熱可塑性樹脂
㋑　ブレード：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
　　コーティング：シリコーン
㋒　カバー：高強度熱可塑性樹脂
㋓　刃：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
　　コーティング：シリコーン



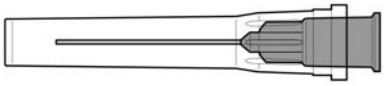
ラインは、刺入時の深さの目安となる表示で、先端からの距離が4.5mmの位置に１本。

〈カニューレ〉

針基及び針管で構成される単回使用眼科手術用カニューレである。
原材料を以下に示す。

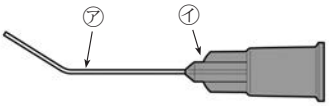
㋐　針管：ステンレス（23G）
㋑　針基：ポリプロピレン

平面図



プロテクターありの状態

側面図



折り曲げ角度：32°

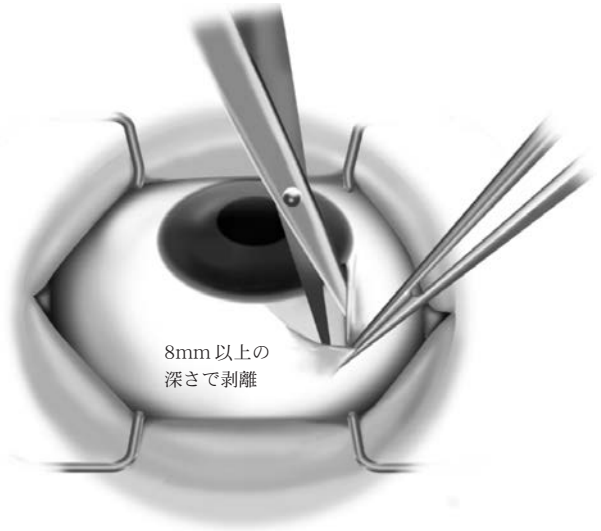
取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

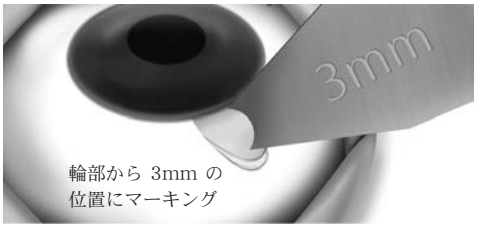
薬物治療やレーザー治療などの治療法によっても十分な眼圧下降が得られない緑内障患者の眼圧下降に用いる。

＊＊＊【使用方法等】

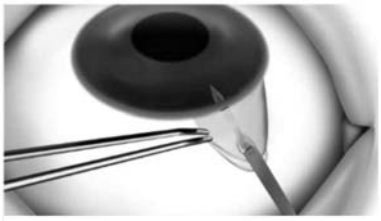
(1) 線維柱帯切除術の術式に準じて、結膜輪部の切開まで手順を進める。結膜及びテノン嚢は輪部から８mm以上の深さで強膜から剥離する。



(2) マーカーを用いて、輪部から３mm離れた強膜上にマーキングを施す。

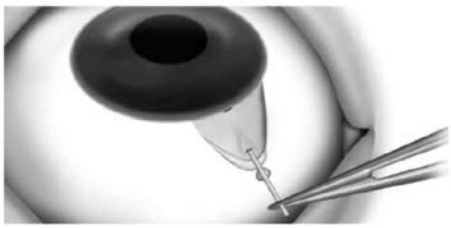


(3) 強膜にマーキングした箇所からダブルステップナイフを刺入し、強膜浅層及び前房まで本体の挿入路を作製する。

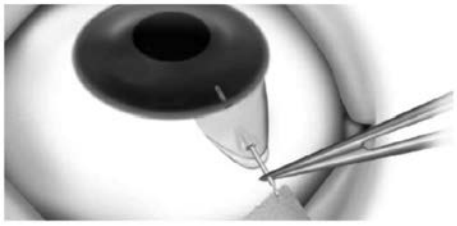


ダブルステップナイフのマーキングがある位置までを目安に刺入し、ダブルステップナイフの先端が前房に到達していることを確認する

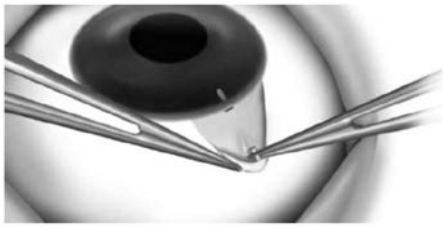
(4) マーキング箇所から本体を挿入路にそって挿入する。



(5) 本体の先端が、角膜や虹彩に接触していないこと、及び本体のフィン部分が強膜に固定されていることを確認する。また、本体後端からの房水の流出を確認する。本体後端からの房水の流出を確認できない場合、カニューレを用いて通水する。

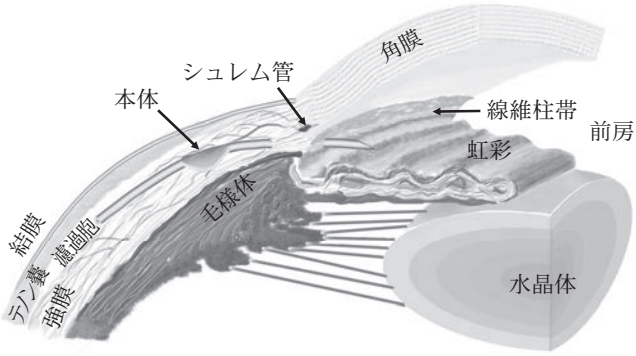


(6) 本体の後端をテノン嚢下に留置する。



(7) 本体後端をテノン嚢に巻き込まないように留意し、テノン嚢及び結膜を輪部まで引き出し縫合を行う。

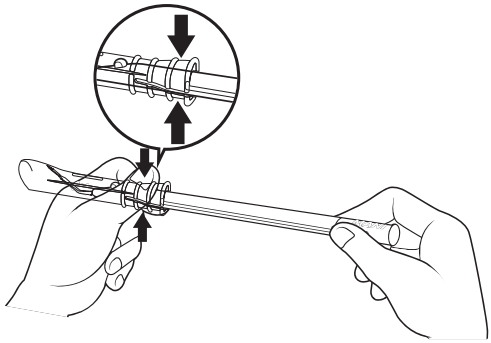
本体挿入断面図



〈ダブルステップナイフ〉

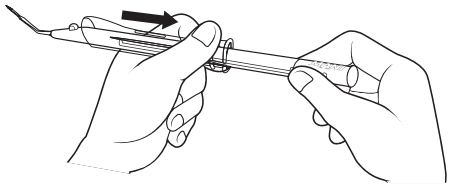
ブレード露出方法

(1) カバー後端部を摘み、ロックを解除する。

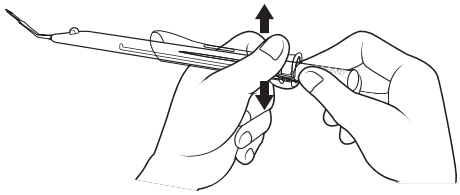


取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 摘んだままカバーを後方にスライドさせる。



(3) カバーが止まるまでスライドさせたら放してロックする。



ブレード収納方法

(1) カバー後端部のカバーロック解除部を摘みロックを解除させた状態で、カバーを前方に最後までスライドさせ、ブレードをカバー内に収納する。

〈カニューレ〉

使用方法

(1) カニューレの針基の雌・テーパー部を、注射器の雄・テーパー部に確実に接続する。
(2) プロテクターを真っすぐ引いて外し、使用する。予め接合部に緩みが無いことを確認する。また、使用中は破損及び、定期的に緩み、外れ、液漏れが無い事を確認する。

＊＊【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) 慢性炎症眼
(2) 乳児期の先天緑内障眼
(3) 血管新生緑内障眼
(4) ぶどう膜炎緑内障眼
(5) 落屑緑内障又は色素緑内障眼
(6) 他の続発開放隅角緑内障眼
(7) 切開を伴う緑内障手術又は毛様体破壊術既往眼
(8) 白内障同時手術
(9) 狭隅角眼

2. 重要な基本的注意

(1) 本品に梱包されている構成品以外の類似品は使用しないこと。
(2) 本品はディスポーザブル製品であるので１回のみの使用で再使用できない。本品は包装開封後、無菌的に取り出し使用する。
(3) 包装が破損、汚染している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
(4) 手術開始前に本品が未開封であることを確認し、包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意した安全な方法で処分すること。

〈本体〉

(1) 本体を複数使用した場合の安全性と有効性は確立されていない。
(2) 本体施術時の粘弾性物質の使用について検討されていない。
(3) 術後は定期的に眼圧を確認する。
(4) 本体をワセリンに直接接触させない。
(5) 本体を再挿入、抜去、又は別のデバイスに変更する場合、結膜は輪部より切開する。本体を露出させ、再挿入又は抜去を行う。本体を抜去した場合は、挿入路からの水漏れがないことを確認する。テノン及び結膜の縫合を行う。
(6) 本体を切断、変形して使用しないこと。
(7) 手術開始前に本品が未開封であること、破損がないことを確認すること。

〈ダブルステップナイフ〉

(1) 鋭利なブレードを有するため、取扱いには細心の注意を払うこと。汚染されたブレードで不注意によって外傷事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝搬につながることがある。
(2) カバーは最後まで確実にスライドさせロックさせること。
(3) カバーから露出させたブレードは、刃がどこにも触れないように注意して取り扱うこと。
(4) 使用時は、ハンドルを把持すること。カバーを把持するとガタにより微細な操作が難しい。
(5) 受け渡しはブレードをカバー内に収納して行うこと。
(6) 使用後は、ブレードをカバー内に収納して廃棄すること。

〈カニューレ〉

(1) 針管に直接、手を触れないこと。
(2) 接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。
(3) 使用後は針管に触れないように廃棄すること。

3. 不具合・有害事象

本体の挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

［不具合］

(1) 本体の角膜・虹彩接触
(2) 本体の露出
(3) 本体の機能不全
(4) 本体の偏位
(5) 本体の閉塞
(6) 本体の挿入不全

［有害事象］

(1) 眼圧上昇
(2) 低眼圧
(3) 結膜下出血、前房出血
(4) 白内障悪化
(5) 視野悪化
(6) 視力低下
(7) 濾過胞障害（濾過胞漏出、嚢胞状濾過胞、濾過胞被包、濾過胞炎）
(8) 角膜障害（角膜浮腫、角膜擦過傷、角膜内皮細胞減少）
(9) 霧視
(10) 前房炎症（前房内細胞、フレア）
(11) 眼の異物感
(12) ドライアイ
(13) 眼刺激、眼痛
(14) 浅前房
(15) 複視
(16) 結膜障害（結膜充血、炎症、瘢痕）
(17) 眼瞼下垂
(18) 脈絡膜障害（脈絡膜滲出、脈絡膜出血、脈絡膜剥離）
(19) 眼瞼炎
(20) 眼内炎

取扱説明書を必ずご参照ください。

カニューレ使用時には、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］
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり

［有害事象］
感染

【臨床成績】

〈米国で実施された臨床試験〉

軽度から重度の原発開放隅角緑内障で、最大耐用量の緑内障治療薬で眼圧のコントロールが不十分で、かつ投薬時の眼圧が15mmHg以上、40mmHg以下である合計527例の被験者を、プリザーフロ マイクロシャント群（マイクロシャント群）又はトラベクレクトミー群（対照群）に無作為に3：1の比率で割り付け（マイクロシャント群：395例、対照群：132例）、術後24ヵ月まで追跡した。

有効性の主要評価項目は、「術後12ヵ月における平均日中眼圧がベースラインから20%以上下降し、かつ緑内障治療薬の数がスクリーニング時と比較して増加しない被験者の割合」とした。

安全性評価項目は、有害事象及び合併症、最高矯正視力、細隙灯顕検査、眼底検査、スペキュラーマイクロスコピー検査、水晶体混濁等の所見とした。

有効性の主要評価項目は、マイクロシャント群及び対照群において、過半数（マイクロシャント群：54.7%、対照群：72.7%）の被験者で達成した。主要評価項目を用いた主要解析では、マイクロシャント群は対照群に非劣性を示せなかったものの、マイクロシャント群の平均眼圧は、ベースライン（スクリーニング来院時）の21.1mmHgから14.3mmHgへと約30%低下した。また、副次評価の術後介入の実施率は、マイクロシャント群が40.8%、対照群が67.4%であり、群間差は－26.7%（95%信頼区間：－37.6%、－15.7%）となり、対照群と比較してマイクロシャント群は低かった。

術後の主な有害事象は、治療を要した眼圧上昇（マイクロシャント群：56.2%、対照群：55.7%）、低眼圧（術後の一過性のものを含む）（マイクロシャント群：30.9%、対照群：51.1%）であった。マイクロシャント群の安全性プロファイルは、対照群と類似していたが低眼圧（術後の一過性のものを含む）（マイクロシャント群：30.9%、対照群：51.1%）、白内障進行（マイクロシャント群：14.2%、対照群：21.4%）、及び濾過胞漏出（マイクロシャント群：9.1%、対照群：14.5%）に関して、対照群と比較して、マイクロシャント群は低い発現率を示した。

【保管方法及び有効期間等】

［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。

［有効期間］
使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
（上4桁は西暦、下2桁は月を示す。）

【承認条件】

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。

【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］
参天製薬株式会社

［お問い合わせ先］
参天製薬株式会社　製品情報センター
電話：0120-998-598　06-7664-8625
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

＊＊［製造業者］
本体：InnFocus, Inc.
インフォーカス　インク
アメリカ合衆国

ダブルステップナイフ：マニー株式会社

カニューレ：PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical
ピーエスアイ　アイコ　インク　ディービーエー　アノダイン　サージカル
アメリカ合衆国

製造販売業者　参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4－20

取扱説明書を必ずご参照ください。