

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 網膜復位用人工補綴材 JMDNコード：70513000ISPAN⁺ パーフルオロプロパン

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 全身麻酔時の亜酸化窒素（笑気）投与は、重度の眼圧上昇を引き起こし、視力低下及び失明の恐れがあるため、亜酸化窒素の使用は、少なくとも本材を後眼部へ注入する10分前に終了させる。また、眼内より本材が完全に消散するまで亜酸化窒素の使用は実施しないこと。
2. 眼内より本材が完全に消散するまで、飛行機による旅行あるいは高度および山岳部を通る旅行は眼圧上昇を引き起こし、視力低下及び失明の恐れがあるため、禁忌である。^{1) . 2) . 3)}
3. 眼内より本材が完全に消散するまで、高圧酸素療法を受けないこと。⁴⁾
4. 眼内以外には使用しないこと。
5. 熱源あるいは炎の近くで保管または使用しないこと。
6. 容器に穴を開ける等破損しないこと。

5. 本材注入中および注入後、網膜中心動脈をモニタリングし、重度の眼圧上昇がない場合には、全身性炭酸脱水酵素阻害剤または局所用緑内障薬の投与を行なうことができる。
6. 本材は約6～8週間眼内に滞留し、眼内から拡散し、消失するため、通常は追加注入しない。また、本材による網膜の復位・保持が有効でない場合、強膜内陥術、レーザー凝固術などの他の手技を考慮する。

【使用上の注意】

**<使用注意>（次の患者には慎重に適用すること）

1. 隅角後退
2. 色素散乱症候群
3. 虹彩前癒着
4. 眼外傷
5. 硝子体出血
6. 眼瞼炎または他の眼瞼感染症
7. 妊婦
8. 重度糖尿病網膜症
9. 眼性虚血
10. C期以降の増殖性硝子体網膜症（PVR）
11. 精神的あるいは身体的に術後5日間治療体位を維持できない
12. 視野欠損があり、乳頭陥凹部と乳頭の直径比（C/D比）0.6以上の緑内障
13. ブドウ膜炎
14. 重度の網膜周辺部変性
15. 先天奇形（コロボーマなど）を含む硝子体腔からのガスの前眼部及び頭蓋内への移動を助長する可能性のある状態 [重大かつ不可逆的な視力低下及び全身毒性症状を招く恐れがあるため]

**<重要な基本的注意>

1. ガスの膨張性能が変化し、眼圧が上昇する可能性があるため、シリンドのゲージ圧が0.345 MPa (50 psig) 未満の場合は使用しないこと。
2. 気体網膜復位術で本材を使用する際は、一般的に眼圧を約4mmHg以下に下げた後に行う。
3. 本材は、注入後、滞留した際に体積が72時間で4倍となることを考慮し使用すること。
4. 眼血流を圧迫する恐れのある急激な眼圧上昇が10分以上認められる場合、前房穿刺による房水の吸引または気体の一部を除去し、眼圧を低下させること。
5. 本材の使用で、触知または圧平眼圧計により眼圧を確認する必要がある。
6. 本材の後眼部への注入後、網膜円孔または裂孔内に本材が接触するような位置になるように体位を調節する必要がある。
7. 本材の後眼部への注入中および注入後、網膜中心動脈をモニタリングする必要がある。
8. 手術後、本製品に付属されている注意事項が記載された患者カード及びプレスレットに必要事項を記入し、患者に提供すること。

<不具合・有害事象>

【その他の不具合】

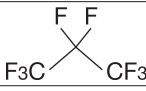
可能性のある不具合

- ・硝子体前部へのガス注入
- ・水晶体前部への接触
- ・結膜下への滞留
- ・網膜下の小さな気泡
- ・注入部位からのガス漏出

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造・構成ユニット>

【物理化学的特性】

一般名	perfluoropropane
成分の名称	加圧液化ガス octafluoropropane (OFP 99.8%以上)
色調・性状	無色透明の気体で、かすかに甘い匂いがある。化学的に不活性である。
分子式	C ₃ F ₈
分子量	188.02
CAS No.	76-19-7
構造式	
沸点	-36.7℃
蒸気圧 (20℃)	0.69MPa ゲージ圧 (100psig)

<原理・機能>

治療中、ガスの界面張力が網膜を脈絡膜に対して保持するため、網膜色素上皮のポンプ作用によって網膜下液が吸収されやすくなり、その結果、網膜剥離の進行が予防される。本材は、通常は約6～8週で、眼内から拡散し、消散する。

【使用目的又は効果】

網膜裂孔に伴う、網膜剥離患者における網膜復位

【使用方法等】

<使用方法>

網膜剥離に対する術中使用とする。シリンドより本材を無菌的に取り出し、後眼部に注入する。なお、取り出したガスは直ちに使用する。

1. 本製品に減圧レギュレータを取り付け、ガスの送圧を0.069MPa ゲージ圧 (10psig) 以内に調節し、本材を0.22μmの滅菌済みフィルタを通して滅菌済み汎用注射筒に充填する。
2. 本材の注入部位が網膜裂孔部から最も離れ、かつ最上位になるように眼球の位置を調節し、角膜輪部から約4mm後方の結膜から、本材を後眼部に注入する。
3. 本材注入後、注入部を速やかに滅菌済み眼アプリーケータで塞ぎ、頭部を回転させて注入部から気体を移動させる。
4. 伏臥位あるいは顔を下に向けた座位により、網膜円孔または裂孔内に接触する位置になるように、体位を調節する。

【その他の有害事象】

可能性のある有害事象（合併症）

- ・網膜中心動脈閉塞
- ・毛様体扁平部上皮の剥離
- ・脈絡膜剥離
- ・硝子体出血
- ・網膜下出血
- ・前房出血
- ・前房穿刺または硝子体穿刺による減圧が必要な眼圧上昇
- ・視力低下あるいは失明を引き起こす重度の眼圧上昇
（以後の手術あるいは歯科治療において眼内に気体が存在する
もかかわらず亜酸化窒素を使用した場合）
- ・眼内炎
- ・悪性緑内障
- ・白内障
- ・軽度の黄斑前膜
- ・中等度黄斑パッカー
- ・増殖性硝子体網膜症（PVR）
- ・網膜裂孔の再開
- ・新規の網膜剥離
- ・新規あるいは見逃されていた網膜裂孔
- ・結膜下出血
- ・硝子体の色素沈着
- ・硝子体浮遊物
- ・ブドウ膜炎
- ・中心窩外の網膜下色素遊走
- ・黄斑および黄斑円孔の色素
- ・前眼房細胞／フレアの増加

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者の氏名又は名称＞

〔氏名又は名称〕
日本アルコン株式会社

*〔電話番号〕
0120-825-266

＜海外の製造業者の氏名又は名称等＞

*〔氏名又は名称等〕
Alcon Laboratories, Inc.

〔輸入先（製造元）の企業名（英語）〕
Alcon Laboratories, Inc.

〔輸入先（製造元）の国コード〕
304

〔輸入先（製造元）の国名〕
アメリカ合衆国

＜その他の注意＞

1. 使用にあたっては、製品の取扱方法に従うこと。
2. 本材の患者への使用準備の際には通常の無菌的操作を行うこと。
3. 使用前に本材を他の物質と混合しないこと。
4. 残存ガス及びシリンジは廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温多湿や直射日光を避けること。
2. 室温で保管すること。
3. 使用時以外はシリンジのバルブを閉じること。

＜使用期間＞

使用期間をシリンドラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) Lincoff, H, Weinberger, D, Reppucci, V, Lincoff, A: Air travel with intraocular gas. I. The mechanism for compensation. Arch Ophthalmol 107: 902-906, 1989.
- 2) Lincoff, H, Weinberger, D, and Stergiu, P: Air travel with intraocular gas. II. Clinical considerations. Arch Ophthalmol 107: 907-910, 1989.
- 3) Hanscom, TA, and Diddle, KR: Mountain travel and intraocular gas bubbles, AM J Ophthalmol 104: 546, 1987.
- 4) Jackman, SV, and Thompson, JT: Effects of hyperbaric exposure on eyes with intraocular gas bubbles, Retina 15: 160-166, 1995.

＜文献請求先＞

〔氏名又は名称〕
日本アルコン株式会社

*〔電話番号〕
0120-825-266