

医療用品 4 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：70513000**SILIKON™ 1000 ポリジメチルシロキサン****再使用禁止****【禁忌・禁止】****1. 次の患者には使用しないこと**

- (1) シリコンオイル過敏症
- (2) シリコン製眼内レンズが挿入されている。

2. 使用方法について

- (1) 1 バイアルを複数患者に使用しないこと（単回使用）。
- (2) 再滅菌・再使用しないこと。
- (3) 硝子体腔に注入する前に他の物質と混和しないこと。
- (4) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**【物理化学的特性】**

一般名	ポリジメチルシロキサン
成分の名称	精製ポリジメチルシロキサン
色調・性状	無色透明の粘稠性のある液体である。 本品は水には混和しない。
分子式	$(C_2H_6OSi)_n$
CAS No.	63148-62-9
構造式	$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{Si}-\text{O}-\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{Si}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n-\text{Si}-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$
平均分子量	31000～44500
粘度	980～1350 mm ² /s
屈折率	1.40
比重	0.96～0.98

＜作動・動作原理＞

本材の高い界面張力で、復位した網膜を押さえ込むことにより、網膜裂孔を閉塞し、また裂孔部の網膜の滑りや皺を防ぐことができる。

【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において、長期的な眼内充填物質に用いられる。

【使用方法等】

網膜剥離の手術において、網膜剥離の復位の補助として用いる。本品を無菌的に取り出し、硝子体腔に注入する。なお、本材の注入前に、組織片、血液、及び液体パーフルオロカーボン等の眼内充填物質を完全に除去する。

【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）**

無水晶体眼で下方虹彩切除が未処置〔瞳孔ブロックや隅角閉塞が発生する場合がある〕

＜重要な基本的注意＞

1. 長期間の眼内充填物質としての使用成績はないため、長期間の使用は医師が判断すること。また、完全に網膜が復位しなかった場合、医師の判断にて抜去すること。
2. 硝子体腔のみに注入し、虹彩面まで満たすこと。
3. 充填量が足りない場合には眼内充填物質としての効果が得られないことがある。また、過量な充填量では角膜異常や眼圧上昇などの合併症が生じる可能性がある。
4. 注入する前に本材から気泡を除去すること。
5. 本材の1バイアル中の容量は8.5mLであり、標準的な眼に対し適量であるが、高度近視眼についてはそれ以上が必要となる可能性がある。
6. 緑内障、白内障及び角膜への合併症の発生について注意深く患者をモニターし、定期的に、術後検査を行うこと。
7. 本材の前房への移動により浮腫、混濁、デスメ膜皺襞、角膜代償不全のような角膜変化が発生する可能性があることから、患者の角膜状態について定期的にモニタリングをし、必要に応じて、前房から本材を抜去するなど早期の対処行動を併せて実施すべきである。前房の大きな気泡や本材の液滴はシリンジを使って除去し、さらに角膜症への標準的な治療が推奨される。
8. 本材が原因で引き起こされる瞳孔や虹彩切除部位の機械的なブロック又は隅角閉塞によって、無治療又は手術により改善できる程度の一時的な眼圧上昇が術後数週間で発生する可能性がある。これらの状況では本材接触面の機械的な力を低減させるために本材を少量抜去する。
9. 前房への液滴の侵入は線維柱帯の慢性的な房水流出障害となる可能性がある。この場合、眼圧上昇を一般的な房水流出障害患者に使用する抗緑内障薬で管理する。
10. 本材は通常注入するカニューレの直径に応じた圧力で注入される。
11. 注入中に適切な眼圧を維持するように注意する。
12. カニューレあるいは注射針を接続したシリンジで硝子体腔に注入する。
13. 高眼圧とならないように眼内液、液体パーフルオロカーボンや空気との置換を行い、硝子体腔の80～100%を本材で満たす。
14. 本材は眼内の房水より低比重であることから、瞳孔ブロックや閉塞隅角緑内障の発生を最小にするために、無水晶体眼では下方虹彩切除が推奨される。医師の判断により、術後24時間は患者を伏臥位にしておくことが望ましい。
15. 液体パーフルオロカーボンを使用した場合には、液体パーフルオロカーボンの液滴が本材と混和する可能性があり、気泡との区別がつかなくなる場合がある。しかし、数秒以内に気泡は本材の上部に浮かび、液体パーフルオロカーボンの液滴は網膜表面に降りてくることから容易に見分けられ、除去できる。
16. 本材は充填後に網膜が安定復位後、1年以内の適切な時期に抜去する。

17. 再剥離のリスクが高い患者や、低眼圧による眼球癆や眼球収縮への進展に対して本材を抜去するか否かについて、長期間の眼内充填に対する臨床経験が無いため、医師が個々に判断する必要がある。再剥離のリスクが高いAIDS及びCMV網膜炎患者については、外科的な侵襲の回数を最小限にするため、患者が同意した場合には、本材の抜去をしないこともある。
- *18. シリコンオイルが眼周囲の皮膚や組織（頭蓋内も含む）へ移行する可能性があり、頭部MRIやCT検査の際に画像上で脳室内出血に似たアーチファクトが見られる可能性がある。²⁾
また、シリコンオイルが移行した部位が炭酸ガスレーザー照射により、発火する恐れがあるため、眼内に本剤を注入した患者に炭酸ガスレーザーを使用する際は注意すること。¹⁾
19. 本材は20ゲージのカニューレとシリンジで抜去できる。繰り返しオイル-液置換によって、残存する少量の本材の液滴のほとんどを一箇所にまとめ、眼内から除去できる。あるいは、強膜切開又は無水晶体眼患者での輪部切開により、灌流液を本材の下に送り込みながら抜去することも出来る。

*〈不具合・有害事象〉

可能性のある不具合・有害事象（合併症）

〈その他の不具合〉

本材の乳化
本材の眼外漏出¹⁾

〈その他の有害事象〉

1. 白内障
2. 低眼圧
3. 眼圧上昇
4. 角膜混濁又は剥離
5. 視力喪失³⁾

〈その他の注意〉

1. 使用前は安定した場所に置き、振とうしないこと。
2. 開封の際はしっかりバイアルを保持し、無菌的操作によりシリンジに付けた滅菌カニューレで、バイアルから気泡が入らないように本材を吸い取る。この作業は2名必要となる。
3. シリンジ充填後、カニューレを交換する。気泡を抜くため、カニューレを上側にした状態で一時的に置いてよい。
4. 残存した本材、カニューレ及びシリンジは適切に廃棄すること。
5. バイアル外部は滅菌されていないので、バイアルを滅菌領域に入れないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

室温で保管すること。

**【使用期限】

使用期限は外箱に6桁の数字で記載。
(西暦4桁-月2桁)

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Santaella RM, Ng JD, Wilson DJ. Carbon dioxide laser-induced combustion of extravasated intraocular silicone oil in the eyelid mimicking xanthelasma. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery. 27:e163-e165, 2011.
- *2) Mayl JJ, Flores MA, Stelzer JW, Liu B, Messina SA, Murray JV, Recognizing intraventricular silicone. American Society of Emergency Radiology 2018;25(2):215-218.
- *3) Tode, J, Purtskhvanidze, K, Oppermann, T, et al. Vision loss under silicone oil tamponade. Graefes Archive for Clinical & Experimental Ophthalmology 2016;254(8): 1465-1471.

**【文献請求先】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

**【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】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

*【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国