

900339558

4-21 LenSx™ SoftFit™ 患者インターフェース

**2018年2月改訂(第4版)

*2016年3月改訂(第3版、新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 22600BZX00350000

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用パルスレーザー手術装置 JMDNコード: 70635000

*(高度管理医療機器 眼科用レーザー角膜手術装置 JMDNコード: 70638000)

LenSx™ 眼科用レーザー手術装置の付属品

SoftFit™ 患者インターフェース

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 本製品は、白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開にのみ使用すること。角膜屈折矯正手術(LASIK)、その他角膜層状切除の必要な手術又は処置における角膜フラップ作製又は層状切除に本製品を使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

3. 下記の患者に対しては本装置を使用しないこと。
[レーザーによる処置が不十分となり、重篤な合併症を引き起こす恐れがある]

【白内障手術の場合】

- (1) レーザの透過を妨げる角膜混濁の患者
- (2) 低眼圧症又は角膜インプラントが挿入されている患者
- (3) 角膜異常を合併する再発性/活動性の眼疾患もしくは眼瞼疾患の患者(再発性の角膜びらん等)
- (4) 小児

【白内障手術における前囊切開又は水晶体分割に用いる場合】

- (1) 角膜の圧平が困難又は波長1030nmのレーザーの透過を妨げる角膜疾患の患者
- (2) 切迫角膜破裂を伴うデスメ膜瘤の患者
- (3) 血液又はその他物質が前房内に確認された患者
- (4) 瞳孔が散瞳しにくい(虹彩が予定前囊切開径より大きく拡張しない)患者
- (5) 予定前囊切開深度と角膜内皮の間に十分な空間がない患者(予定前囊切開の全領域において、角膜内皮下端と前囊表面との距離が、予定前囊切開上端と前囊表面との距離よりも短い患者)
- (6) 白内障手術又は角膜移植術の適応でない患者

【白内障手術における角膜切開に用いる場合】

- (1) 角膜切開の既往により術中に発生するバブルが溜まる可能性がある空間が角膜内にある患者
- (2) 角膜厚が本装置の処置範囲を超える患者

【形状・構造及び原理等】

**【構成】

本製品は下記の構成部品から構成される。

1. コーンアセンブリ
2. SoftFit™ インサート (<41D, 標準, >46D)

【材質】

構成部品	体に接触する部分の組成
コーンアセンブリ	熱可塑性エラストマー
SoftFit インサート	Efrofilcon A

**【形状】



【性能及び安全性に関する規格】

1. コーンアセンブリのレンズの偏位: $\leq 40\mu\text{m}$
2. コーンアセンブリのレンズの傾き: $\leq 40\mu\text{m}$
3. SoftFit インサートの直径: 13.8mm

*【使用目的又は効果】

1. 白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる
2. 角膜屈折矯正手術(LASIK)、その他角膜層状切除の必要な手術又は処置における角膜フラップ作製又は層状切除に用いる。
なお、本製品は白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開にのみ使用すること。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 水晶体震盪又はチン小帯脆弱の既往がある患者への有効性、安全性は確立されていないことから、慎重に適用すること。

*【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、弊社の眼科用手術機器であるLenSx™ 眼科用レーザー手術装置に接続し、使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、弊社のLenSx 眼科用レーザー手術装置本体の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者インターフェースを処置眼に接続した後、接続を解除するまで本体のデリバリーシステムを動かさないこと。
2. 患者インターフェースによる圧平は処置中に眼圧を増加させるため、圧平時間が最短になるよう注意すること。不完全な圧平は不均一な切開や不完全な切開の原因となる。
3. SoftFit インサートは濡れた状態で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. SoftFitインサートの選択基準は下表のとおりである。ただし、患者角膜にもっとも適したSoftFitインサートを医師が選択すること。

患者角膜のK値	対応するSoftFitインサート
<41D	<41D(青色バイアル)
全てのディオプター	標準(緑色バイアル)
>46D	>46D(オレンジ色バイアル)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 取扱説明書に記載のない処置、操作又は調整等を行うと、患者及び職員が危険な状態に晒される可能性がある。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞(併用しないこと)

LenSx™ 眼科用レーザー手術装置以外には使用しないこと。
[システムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

【その他の有害事象】

- (1) 後囊破損
- (2) 前囊切開、水晶体分割及び角膜切開の偏位
- (3) 不完全な前囊切開、水晶体分割及び角膜切開処置又は中断
- (4) 前囊の亀裂
- (5) 角膜擦過傷又は角膜上皮欠損
- (6) 眼痛
- (7) 感染症
- (8) 出血
- (9) 眼球組織への損傷
- (10) 房水漏出、前房消失
- (11) 眼圧上昇

【臨床成績】

白内障患者を対象として米国にて臨床試験を1試験実施した。白内障手術手技のうち、前囊切開、水晶体分割、角膜切開について、片眼は本装置を用いて(レーザー群)、対側眼は従来の手技を用いて(マニュアル群)手術を実施した。

なお、本試験で用いた本装置の各設定値の範囲は、前囊切開の切開径4.2～5 mm、水晶体分割の分割数はチョップパターン2～3(切開径4.2～4.7mm)、シリンドーパターン1～4(切開径2.5～4.5mm)、水晶体分割のオフセット値は前房側500μm、後房側800μmであった。

白内障手術を受けた65例がITT解析の対象となった。レーザー群の65例全例においてSoftFit™患者インターフェースの圧平が成功した。レーザー群65例のうち64例に本装置による前囊切開、水晶体分割を実施し、全例が前囊切開と水晶体分割の完全例であった。また、レーザー群の65例に本装置を用いた角膜切開を実施し、メイン創口切開とサイドポート切開で部分的にブレードによる切開が必要となったそれぞれ4例(6.2%)を除いて、いずれも完全例であった。

本装置による前囊切開の真円度は、レーザー群で 0.8978 ± 0.0048 (平均値±標準偏差、以下同様)、マニュアル群で 0.8875 ± 0.0079 であり、マニュアル群と比較して平均値、標準偏差ともに差がみられた(対応のあるt検定 $p < 0.0001$, Pitmanの検定 $p = 0.0004$)。一方、前囊切開のサイズは5mmの設定に対して、レーザー群で 4.9780 ± 0.1909 mm、マニュアル群で 4.9828 ± 0.4624 mmであり平均値に差(対応のあるt検定 $p = 0.7160$)は認められなかったが、レーザー群の標準偏差はマニュアル群に比し小さかった(Pitmanの検定 $p < 0.0001$)。

白内障のグレード別の超音波時間は、白内障のグレードが「硬い」でレーザー群が 40.5 ± 26.1 秒、マニュアル群で 50.8 ± 13.1 秒であり大きな差が認められた(対応のあるt検定 $p = 0.0140$)。また、白内障のグレード別のCDEでは、「中等度」でレーザー群が 6.170 ± 2.757 、マニュアル群で 7.242 ± 2.159 であり、「硬い」でレーザー群が 8.666 ± 5.119 、マニュアル群が 10.749 ± 4.487 であり大きな差が認められた(対応のあるt検定 $p = 0.0378$, $p = 0.0194$)。

臨床試験で確認されたもっとも浅い前房深度は2.53mmであった。

なお、本装置との因果関係が否定できない有害事象及び不具合は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

包装の使用期限の欄に表示

【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

**【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266 (学術情報グループ)

**【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国