

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：70513000
UNIPEXY™ 六フッ化硫黄 デリバリーシステム

再使用禁止

- 【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、少なくとも六フッ化硫黄（以下、ガス）を後眼部へ注入する15分前に終了させる。また、眼内よりガス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) 眼内よりガス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) 8)}
 - (3) 眼内よりガスが完全に消散するまで、高圧酸素療法を受けないこと。⁹⁾
 - (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) 本品に内蔵されるガスシリンダーに穴を開ける等破損しないこと。
 - (7) 再使用禁止
 - (8) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

【概要】
本品は、不活性ガスである六フッ化硫黄を単回使用の専用注入器（デリバリーシステム）に充填したものである。六フッ化硫黄はろ過滅菌され、硝子体腔内へ注入される。なお、本品は空気希釈して使用することは意図していない。

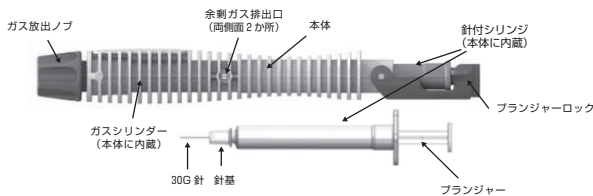
【原理】
本品は、硝子体手術の有無に関わらず、剥離した網膜を脈絡膜上に復位させるために、硝子体腔内に注入して眼球内部より固定させる術式（眼内タンポナーデ）に用いる。本品の作用機序については、治療中、ガスの界面張力が網膜を脈絡膜に対して保持し、網膜色素上皮のポンプ作用によって網膜下液が吸収されやすくなり、その結果、網膜剥離の進行が予防される。また、ガスは、通常は約12～14日で眼内から拡散し、消散する。

【形状・構造】

1. 六フッ化硫黄

一般名	六フッ化硫黄
分子式	SF ₆
CAS No.	2551-62-4
構造式	

2. デリバリーシステム



【体に接触する部分の組成】

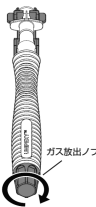
- ・30G針：ステンレス鋼
- ・針基：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

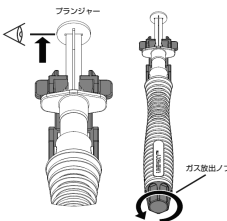
網膜裂孔に伴う、網膜剥離患者における網膜復位

【使用方法等】

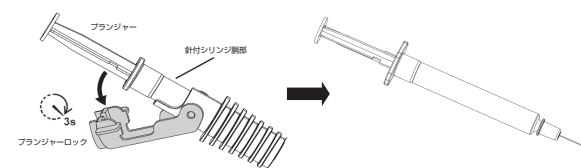
1. ガス放出ノブを時計回りに回す。ガスシリンダーからガスが放出され、0.2ミクロン内部フィルターを介し、ろ過滅菌された後、針付シリンジ内に移行することでプランジャーが針付シリンジの遠位側に押し出される。この時、針付シリンジの許容量を超過したガスは、本体中程両側面（2か所）にある余剰ガス排出口から外部に排出される。



2. プランジャーの動きが停止したことを確認した後、直ちにガス放出ノブを反時計回りに回し、ガスの放出を停止させる。



3. 少なくとも3秒待った後、プランジャーロックを押し下げてプランジャーから外す。針付シリンジ胴部（プランジャーではない部分）を持ち、本体から針付シリンジを取り外す。



4. プランジャーを押し込み、意図した注入量を超えるガスを排出した後、意図した量のガスを硝子体腔内に注入する。シリンジを本体から外した後は直ちに眼内に挿入すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の使用の際には無菌的操作を行うこと。
2. 空気の混入を防ぐため、ガスを移行させる前または針付シリリングがガスで満たされた状態でプランジャーを引かないこと。
3. タンポナーデとしての眼内滞留時間の短縮を防ぐため、本体から針付シリリングを取り外した後は直ちに眼内に注入すること。
4. 使用方法等の各工程が適切に完了されなかった場合、あるいはデリバリーシステムの動作を妨げた場合、空気が混入する恐れがある。

【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. ぶどう膜炎
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. 気体網膜復位術で本品を使用する際は、一般的に眼圧を約4mmHg以下に下げた後から行う。
2. 本品は、注入後、滞留した際に体積が48時間で2.5倍となることを考慮し使用すること。
3. 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ガスの一部を除去し、眼圧を低下させること。
4. 本品の使用時、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。
5. 本品の後眼部への注入後、網膜円孔または裂孔内にガス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。
6. 本品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。
7. 手術後、本製品に付属されている注意事項が記載されたリストバンド及び患者カードを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として以下のものがある。

1. 硝子体前部へのガス注入
2. 水晶体前部への接触
3. 結膜下への滞留
4. 網膜下ガス
5. 創口からのガス漏出

＜その他の有害事象＞

可能性のある有害事象として以下のものがある。

1. 網膜中心動脈閉塞
2. 毛様体扁平部上皮の剥離
3. 脈絡膜剥離
4. 硝子体出血
5. 網膜下出血
6. 前房出血
7. 薬剤投与や前房穿刺または硝子体穿刺などの外科的処置による減圧が必要な眼圧上昇
8. 視力低下あるいは失明を引き起こす重度の眼圧上昇
（眼内に気体が存在するにもかかわらず亜酸化窒素を使用した場合）
9. 眼内炎
10. 悪性緑内障
11. 白内障
12. 網膜上膜（黄斑上膜を含む）
13. 増殖性硝子体網膜症（PVR）
14. 新規、見逃されていたあるいは再発の網膜剥離または網膜裂孔
15. 結膜下出血
16. 硝子体の色素沈着
17. 硝子体浮遊物
18. ぶどう膜炎
19. 中心窩外の網膜下色素遊走
20. 黄斑円孔
21. 前眼房細胞／フレアの増加
22. 低眼圧
23. 脈絡膜出血
24. 硝子体もしくは虹彩の創口における嵌頓
25. 網膜下液
26. 黄斑浮腫
27. 屈折変化
28. 角膜内皮障害
29. 周辺虹彩前癒着

＜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. 使用前に六フッ化硫黄を他の物質と混合しないこと。
3. 残存ガスは廃棄すること。

【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. 15～30℃で保管すること。

＜有効期間＞

使用期限を包装のラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) J. P. Dieckert, P. S. O' Connor, D. E. Schacklett et al., "Air travel and intraocular gas," Ophthalmology, vol. 93, no. 5, pp. 642-645, 1986.
- 2) Fuller D: Flying and intraocular gas bubble [letter]. Am J Ophthalmol 1981;91:276.
- 3) Houston S, Graf J, Sharkey J. Commercial air travel after intraocular gas injection. Aviat Space Environ Med. 2012 Aug;83(8):809-10.
- 4) Kokame GT, Ing MR: Intraocular gas and low altitude flight. Retina 1994, 14:356-358.

- 5) Mills MD, Devenyi RG, Lam WC, Berger AR, Beijer CD, Lam SR. An assessment of intraocular pressure rise in patients with gas-filled eyes during simulated air flight. Ophthalmology. 2001 Jan;108(1):40-4.
- 6) Muzychuk AK, Adatia FA, Ford BA, Kherani AM. Commercial air travel with a small intravitreal gas bubble. Arch Ophthalmol. 2011 Jun;129(6):811-3.
- 7) Noble J, Kanchanaranya N, Devenyi RG, Lam WC. Evaluating the safety of air travel for patients with scleral buckles and small volumes of intraocular gas. Br J Ophthalmol. 2014 Sep;98(9):1226-9.
- 8) Hanscom, TA, and Diddle, KR: Mountain travel and intraocular gas bubbles, AM J Ophthalmology 104:546, 1987.
- 9) 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】

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