

シアーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 [単回使用を意図しているため]
2. 再滅菌禁止 [臨床使用における再滅菌を意図しておらず、単回使用を意図しているため]
3. 凍結禁止 [製品が劣化するため]

＜適用対象（患者）＞

1. ペプチド製剤又はタンパク質製剤に対し、過敏症の既往歴がある者

＜適用対象（部位）＞

1. 本品を眼内、血管内を含む体内に注入しないこと [視力障害、失明または致命的な塞栓を起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1-1. 組成(内容量:1 g)

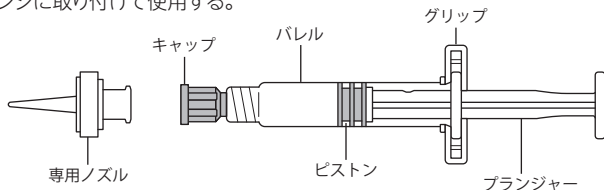
主成分	SPG-178 塩酸塩（ペプチド）
添加物	浸透圧調整剤 pH 調整剤

1-2. 性状

流動しないゲルである。

2. 構造

本品はシリンジのバレル内に充填されており、付属する専用ノズルをシリンジに取り付けて使用する。



3. 原理

本品は自己集合性ペプチドが形成するナノファイバーからなる透明なゲル状の視野確保材である。吐出した本品が血液を押し分け、血液中のイオンと接触した自己集合性ペプチド間の静電反発が抑えられることで、ナノファイバー間の架橋が強固になり、本品の界面が硬化し、本品中への血液の流入を防ぐことで、手術部位を観察することを支援する。

【使用目的又は効果】

緑内障観血的手術時における手術補助(視認性確保)

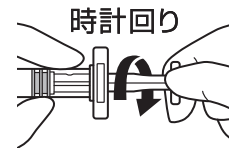
本品は、緑内障観血的手術時に、手術部位への血液の流入を抑え観察しやすくするために用いる視野確保材である。

*【使用方法等】

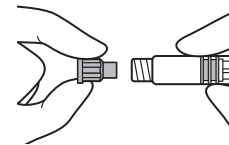
緑内障観血的手術において、視認性を確保したい眼表面領域(強膜弁作製部位、強膜、結膜)へ、専用ノズルを装着して本品を塗布することでその領域への血液の流入を防ぎ、視認性を確保する。ただし、眼内に貫通する操作を行う前に本品を除去し、眼内への貫通創には本品を塗布しない。また、使用後は眼表面領域から本品を除去する。

1. 使用前の準備

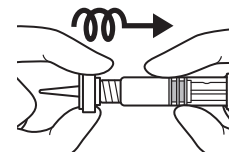
- (1) プランジャー先端のピストンの固定を解除するため、バレルを支持した状態で、プランジャーを時計回りに90度程度回転させる。



- (2) キャップをゆっくり外す。



- (3) 専用ノズルを装着する。その際、ノズルはしっかり最後まで回し入れる。



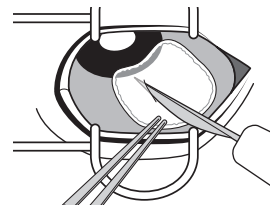
*2. 使用方法

以下は、強膜弁作製時における本品の使用例を示す。

- (1) 線維柱帯切除術、線維柱帯切開術、またはチューブシャント手術の術式に従って、強膜を露出させ、強膜弁作製前の段階まで手順を進める。
- (2) 強膜切開時に、視認性を確保したい領域から周辺部に向かって押し広げるように、強膜表面に出血がある場合は血液を周辺部に向かって押し出すように、強膜弁を作製する領域よりも広範囲に本品を塗布する。



- (3) 本品の上から強膜切開を行う。



- (4) 本品の塗布下で発生した出血が術野の視認性を著しく低下させる場合は、本品を一旦取り除き、血液を切開領域外へ押し出すように本品を再塗布する。又は、灌流操作(本品と強膜の間に鈍針を設置し、シリンジポンプ等で生理食塩液もしくは眼灌流液を本品と強膜の間に流し続けること)で、血液を術野外まで押し流す。
- (5) 強膜弁完成後は強膜切除等の眼内に貫通する操作を実施する前(マイトマイシンCを併用する場合はマイトマイシンCの使用前)に、本品を拭き取り、50mL以上の生理食塩液もしくは眼灌流液で洗い流す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 灌流操作を行う際の注意点

- (1) 灌流針は鈍針を使用すること。
- (2) 鈍針のサイズは25～27ゲージとし、生理食塩液もしくは眼灌流液の流速を150mL/h程度にする。
- (3) 鈍針を強膜に沿わせ、決して、穿孔しないこと。生理食塩液もしくは眼灌流液が本品と強膜表面の間を流れるようにすること。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 一眼当たりの使用量は、本品を塗布し取り除く操作を1回として、塗布回数を15回以内とし、最大使用量を3本(3g)以下とすること。
- (2) 専用ノズルの先端を手術部位に直接当てないこと。
- (3) 本品の塗布下にある組織の見え方には像の拡大がみられるため注意すること。
- (4) 本品の表面に凹凸が生じると術野の見え方に歪みが生じるため注意すること。凹凸が生じやすい点状や線状の塗布ではなく、面状に一樣に広がるように塗布すること。
- (5) 本品の辺縁部では術野の見え方に歪みが生じるため、強膜弁の作製を予定する領域の周囲3mm程度を覆うように塗布すること。
- (6) メスなどの器具を用いて本品を均そうとすると、表面が乱れ、術野の見え方に歪みが生じるだけでなく、血液が混ざり、視認性を低下させることがある。
- (7) 切開操作を行う際に、本品で覆われていない領域から本品で覆われている領域に向かって切開を行うと、本品で覆われていない領域に存在する血液がメスとともに本品内に侵入し、視認性を悪化させることがある。本品を十分量塗布し、本品で覆われている領域内から切開を開始すること。
- (8) 本品で覆われている領域へのメスなどの器具の出し入れを行う際に、本品の表面に乱れが生じるため、可能な限り、強膜弁の作製を予定する領域の外側で出し入れを行うこと。
- (9) メスなどの器具を操作する際は、本品の塗布下にある血液を可能な限り避けること。メスなどの器具の操作によって本品と血液が混ざり、視認性が低下してしまった場合は、一旦、本品を取り除き、再塗布すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 強膜切除、トラベクトームの挿入、チューブシャント手術におけるチューブの挿入等の本品が前房内に混入する恐れがある操作を実施する前に、必ず本品を拭き取り、生理食塩液もしくは眼灌流液で洗浄し、本品を除去すること。
- (2) 本品が接触した器具を眼内操作に用いる場合は、事前に生理食塩液もしくは眼灌流液で器具をよく洗浄すること。
- (3) 本品使用中に誤って前房を穿孔し、本品が前房内に混入した場合は、直ちに、生理食塩液もしくは眼灌流液で前房内を洗浄、本品を除去し、本品が角膜内皮等に付着しないようにすること。本品が残存し前房の隅に入った場合、除去しにくく、角膜内皮や虹彩に付着した場合、視力低下をきたす恐れがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。但し、これに限定されるものではない。

【不具合】

- (1) 破損
- (2) 押し出し不良
- (3) 専用ノズルの離脱
- (4) 白濁
- (5) 異物混入
- (6) 変色

【有害事象】

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜潰瘍
- (3) 角膜炎
- (4) 浅前房
- (5) 前房消失
- (6) 前房出血
- (7) 創口漏出
- (8) 前房内炎症
- (9) デスメ膜フォールド

- (10) 結膜濾過胞漏出
- (11) 濾過胞炎
- (12) 被囊濾過胞
- (13) 脈絡膜滲出
- (14) 脈絡膜出血
- (15) 虹彩炎
- (16) 結膜障害
- (17) テノン嚢胞
- (18) 白内障
- (19) 硝子体出血
- (20) ぶどう膜炎
- (21) 網膜剥離
- (22) 術後低眼圧
- (23) 低眼圧黄斑症
- (24) 嚢胞様黄斑浮腫
- (25) 眼圧上昇
- (26) 悪性緑内障
- (27) 複視
- (28) 眼瞼下垂
- (29) 眼瞼腫脹
- (30) 眼瞼浮腫
- (31) 眼内炎
- (32) 異常感覚
- (33) 血栓塞栓症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中、又は授乳期間中の者、あるいは小児等への使用について安全性は確立していない。そのため、妊婦又は妊娠している可能性のある者、授乳期間中の者、もしくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】

国内5施設において、緑内障手術が必要な患者を対象に、緑内障手術時の強膜弁作製時に本品を使用した場合の有効性及び安全性を評価することを目的として、本品を使用せず従来の手技にて手術を行った場合を対照とした無作為化単盲検群間比較試験を実施した。

- (1) 有効性
術野の視認性評価での有効率(※)は、本手術補助材の使用群が51.5%(17/33例)、非使用群が17.6%(6/34例)であり、使用群と非使用群との比較において、統計学的に有意な差が認められ、本品の有効性が示された。

※ 5段階の評価(評価0～4)で、評価3又は評価4と評価された被験者の割合

- (2) 有害事象
房水漏出、感冒、結膜充血、悪性緑内障、アトピー性皮膚炎の悪化、糸状角膜炎、眼瞼下垂、眼瞼腫脹、前房出血、前房内炎症、デスメ膜フォールド。
本品との因果関係が「あり」、「否定できない」又は「不明」である有害事象は認められず、不具合も認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法:直射日光及び凍結を避け、室温で保管すること。
- (2) 有効期限:包装(外箱、滅菌包装)に表示の使用期限を参照すること。

【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＞
株式会社メニコン

＜製品に関するお問い合わせ＞
メニコンお客様センター
電話番号：0120-103109
受付時間：9:00～18:00（日・祝日を除く）



RASEARSPi002-260929TOR