

ポール緑内障インプラント

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、医師は、緑内障濾過手技及び術後ケアを熟練し、本品の使用に慣れなければならない。
2. 本品は、単回使用の医療機器であるため、再使用してはならない。劣化、交叉汚染、感染を避けるために廃棄しなければならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用

次の患者には適用しないこと。

- (1) 細菌性結膜炎の患者
- (2) 細菌性角膜潰瘍の患者
- (3) 眼内炎の患者
- (4) 眼窩蜂巣炎の患者
- (5) 菌血症又は敗血症の患者
- (6) 活動性強膜炎の患者又は光覚を失った患者

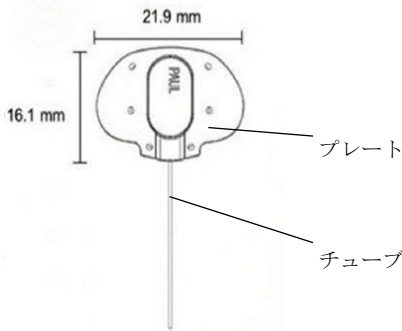
2. 使用方法

[滅菌品]

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (4) 包装の破損により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



名称	形状	
プレート	寸法	21.9×16.1 mm
	厚さ	0.95 mm
チューブ	長さ	30 mm
	内径	0.127 mm
	外径	0.457 mm

2. 原理

本品のプレート部を強膜に取り付け、チューブを前房に挿入する。前房に挿入したチューブを通じて、房水をリザーバーやプレート上へ排出させ、眼圧を低下させる。

3. 原材料

プレート：シリコーン

チューブ：シリコーン

接着剤：シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、既存療法に奏功しない難治性緑内障患者に対し、眼圧下降を目的に房水を眼内から排出するために埋植して使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 開封する前に、無菌性が損なわれるような包装の破損と有効期限が切れていないことを確認する。
- (2) 本品を滅菌生理食塩水ですすぎ、静電気を除去する。
- (3) チューブ内に滅菌生理食塩水を流して、チューブが開通していることを確認する。流れがない場合は使用しない。

2. 使用方法

- (1) 結膜とテノン囊を切開し、挿入部位を露出させる。
- (2) プレートを留置する位置（眼球の筋付着部の後方）に設置する。
- (3) 強膜にプレートを縫合する。
- (4) チューブを適切な長さで切断する。
- (5) 術後の低眼圧を防止するため、チューブを縫合糸にて結紮する。医師の判断で調整、除去できる。
- (6) 前房内への刺切創を作成する。
- (7) チューブを刺切創から前房内へ挿入する。
- (8) 保存強膜等の組織片や自己強膜の半層弁等でチューブを被覆する。
- (9) 結膜を縫合する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 適応患者に関する注意

主な適応患者は以下のとおりである。

- (1) 代謝拮抗薬を併用した線維柱帯切除術が不成功に終わった緑内障患者
- (2) 手術既往により結膜の瘢痕化が高度な緑内障患者
- (3) 通常の線維柱帯切除術の奏功が期待できない、あるいは従来の線維柱帯切除術において重篤な合併症が予測される緑内障患者
- (4) 他の濾過手術が技術的に施行困難な緑内障患者

2. 使用方法に関する注意

本品の挿入にあたり、不具合・有害事象の低減のため以下の手法が推奨される。ただし、対応策はこれらの手法に限るものではない。

- (1) パッチ材料あるいは強膜弁でチューブを被覆すること（チューブ露出の防止）。
- (2) 術中、チューブ開口周辺部の空間が確保されるように確認すること（チューブ閉塞の防止）。
- (3) チューブ先端や手術器具による角膜内皮細胞への機械的接触に注意すること。また、チューブの長さ及び位置に注意すること。
- (4) 創口を小さめにし、結膜血管を可能な限り避けて切開すること（前房出血の抑制）。
- (5) 手術による外傷を極力少なくするよう努めること（炎症の防止）。
- (6) プレートの固定の際に眼球筋を傷つけないよう注意すること（複視発症の防止）。
- (7) プレートを強膜に十分に固定すること。
- (8) 開封後は製品をすぐに使用すること。不良品や使用済みの製品はすぐに廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) インプラント手術には線維柱帯切除術では認められない不具合・有害事象（チューブ露出及び露出に伴う感染、長期的な角膜内皮障害等）が生じる可能性があることから、本品の適用については、患者背景及び有害事象発生の可能性を踏まえたうえで、医師が適切にリスク及びベネフィットを検討し慎重に判断すること。また、日本緑内障学会の緑内障診療ガイドラインに準ずること。
- (2) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用にともなう予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- (3) 小児に対する安全性及び有効性は確立されていないため、治療上の有効性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限り適用すること。
- (4) 緑内障インプラントの挿入には専門的な手術手技が要求される。本品の使用については、あらかじめ十分な緑内障インプラントの挿入術の見学及び補助の経験を通じての技術習得、手術ビデオ等による手術手技の確認を行うこと。
- (5) 併用する医薬品、医療機器等の注意事項等情報又は取扱説明書を確認後、使用すること。
- (6) 使用する前に本品に傷や汚れ、変形等がないことを確認すること。破損、変形等が認められる場合は使用しないこと。
- (7) 挿入前に本品表面に異物や塵埃等付着物のないことを確認すること。異物や塵埃等付着物が認められる場合は使用しないこと。
- (8) 挿入前に本品をすすぐ場合は、滅菌生理食塩液等を使用すること。
- (9) チューブ先端から灌流液を挿入して通水確認を行うこと。
- (10) 使用中に異常が発生した場合には、使用を中止すること。
- (11) 予期せぬ使用中止に備え、本品の予備を用意すること。
- (12) 術後も患者を定期的に受診させ、経過（角膜内皮細胞数の測定を含む）を観察すること。

<不具合・有害事象>

以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、本品の摘出、再挿入が必要になることがある。

1. 術中合併症

- (1) 強膜穿孔
- (2) 結膜損傷
- (3) 網膜裂孔、網膜剥離
- (4) デバイス損傷（チューブ結紮時のチューブ断裂、プレート縫着糸結紮時のプレートチューブ損傷など）

2. 術後合併症

- (1) デバイスに関連した合併症
 - a. チューブ、プレートの露出
 - b. チューブの偏位、後退
 - c. チューブ、プレートの損傷（破損、脱落等）
 - d. チューブの接触（角膜、虹彩）
 - e. チューブの位置不良、先端ベベル形状不良
 - f. チューブによる侵食
 - g. 房水漏出
 - h. 術後感染、デバイス感染
- (2) 低眼圧に関連した合併症
 - a. 過剰濾過
 - b. 房水漏出
 - c. 創閉鎖不全・創漏出
 - d. 意図的チューブ閉塞の不全
 - e. 眼球ろう
- (3) 高眼圧に関連した合併症
 - a. 高眼圧期
 - b. 意図的チューブ閉塞
 - c. 出血によるチューブ閉塞
 - d. フィブリンによるチューブ閉塞
 - e. 組織陥頓によるチューブ閉塞（虹彩、虹彩裏面、角膜、硝子体；脱出硝子体・残存硝子体、水晶体）
 - f. チューブ迷入
 - g. 隅角閉塞
 - h. プレート周囲の瘢痕形成による眼圧上昇

- (4) 濾過胞に関連した合併症
 - a. 濾過胞瘢痕
 - b. 巨大濾過胞
 - c. 被囊濾過胞(encapsulation)
- (5) 角膜、結膜に関連した合併症
 - a. 角膜内皮細胞の減少
 - b. 角膜内皮障害 ※機能不全含む
 - c. 角膜混濁、浮腫
 - d. 水泡性角膜症
 - e. 角膜移植片の混濁
 - f. 角膜炎
 - g. 凹窩(dellen)の形成
 - h. 眼内上皮増殖
 - i. 結膜びらん
 - j. 結膜下出血
 - k. 結膜創口離開
 - l. 違和感
- (6) 前房に関連した合併症
 - a. 浅前房、前房消失
 - b. 悪性緑内障
 - c. 前房出血
 - d. 前房蓄膿
- (7) ぶどう膜に関連した合併症
 - a. 慢性虹彩炎
 - b. フィブリン反応
 - c. 虹彩癒着、萎縮
 - d. 瞳孔偏位
 - e. ぶどう膜炎
 - f. 上脈絡膜腔出血、脈絡膜出血
 - g. 出血性脈絡膜剥離
 - h. 漿液性脈絡膜剥離
 - i. 眼球内陥（強膜内陥）
 - j. 漿液性の脈絡膜滲出
 - k. 脈絡膜鄒壁
- (8) 網膜、硝子体に関連した合併症
 - a. 黄斑浮腫
 - b. 低眼圧黄斑症
 - c. 網膜剥離、増殖硝子体網膜症
 - d. 減圧網膜症
 - e. 網膜静脈閉塞症
 - f. 硝子体出血
- (9) 外球付属部に関連した合併症
 - a. 眼瞼下垂
 - b. 眼球運動障害（斜視、複視）
- (10) 水晶体に関連した合併症
 - a. 白内障
- (11) その他
 - a. 眼内炎
 - b. 移植された強膜の露出

<その他の注意>

本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管温度：40℃以下

<有効期間>

2年間

【承認条件】

1. 本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。

【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>

株式会社トーマコーポレーション
愛知県名古屋市区則武新町二丁目11番33号
TEL (052) 581-5321

<製造業者>

Advanced Ophthalmic Innovations Pte. Ltd.
シンガポール