

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
パーフルオロンTM

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本製品は、手術終了時に完全に除去し、適切な硝子体腔注入物で置換すること。〔操作方法又は使用方法等〕「使用上の注意」の項を参照

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 血管内投与しないこと。
2. 眼内での長期使用及び硝子体腔注入物として使用しないこと。
 [網膜及び眼内の忍容試験において、長期曝露後の予後は不良であることが認められている。]
3. 直接硝子体に注入しないこと。また、硝子体吸引と同時に注入しないこと。[眼内の重度損傷が発現することがある。]
4. 再滅菌・再使用をしないこと。
5. 眼内以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

一般名	perfluoro-n-octane
成分の名称	パーフルオロ-n-オクタン (PFNO99.9%以上)
色調・性状	粘稠度が低く、蒸気圧が高く、比重が大きく、表面張力が低く、房水よりも屈折率が非常に小さい透明な液体で、化学的かつ生物学的に不活性であり、水、イオン溶液及び一般的な有機溶媒と混和しない。
分子式	C ₈ F ₁₈
分子量	438.08
CAS No.	307-34-6
構造式	$ \begin{array}{ccccccc} & F & F & F & F & F & F \\ & & & & & & \\ F_3C & -C & -C & -C & -C & -C & -CF_3 \\ & & & & & & \\ & F & F & F & F & F & F \end{array} $
密度	1.754 g/mL (25℃) 1.726 g/mL (37℃)
表面張力	16.98 dynes/cm (27.2℃)
屈折率	1.266 (25℃) 1.261 (37℃)
蒸気圧	1.85 kPa (20℃) 6.8 kPa (37℃)
動粘度	0.69 mm ² /s (25℃) 0.58 mm ² /s (37℃)

＜原理等＞

本材は網膜硝子体手術において、剥離した網膜を物理的に伸展・復位させるために用いる手術用材料である。水より密度が高いため網膜を物理的に伸展させることができ、かつ透明な液体で水溶液と混和しないことから、手術時における網膜硝子体の観察が容易にでき、眼内液との境界面が明瞭に視認できる。また動粘性率が低くカニューラを用いた注入・吸引を容易に行うことができる。

【使用目的又は効果】

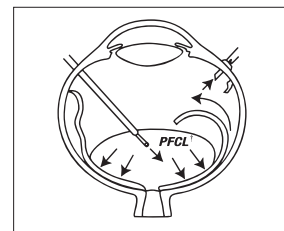
開放性眼外傷、巨大裂孔、増殖性硝子体網膜症に伴う初発又は再発難治性網膜剥離患者に対する網膜硝子体手術時における網膜復位に用いる。

【使用方法等】

難治性網膜剥離に対する術中使用とし、手術終了時に除去する。眼内注入時は後方から前方に網膜が伸展し、網膜下液が前部網膜裂孔より排液されるように、ゆっくりと視神経乳頭上より注入を開始する。

1. 一般的使用方法

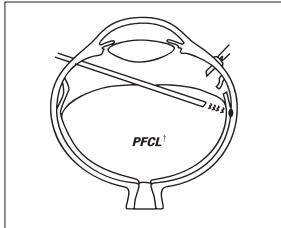
- (1) 後方から網膜を平坦化するために、本材を視神経乳頭にゆっくりと注入する。網膜を平坦化し、増殖膜の範囲、牽引及び後部裂孔の有無について確認し、増殖膜をできる限り除去する。
 大きな後部裂孔がある場合は、本材を追加注入しないこと。
 大きな後部裂孔がない場合は、後部網膜裂孔まで注入し、後部網膜に本材の球体「バブル」を形成する（下図参照）。



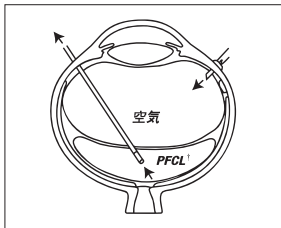
↑PFCL：パーフルオロンTMパーフルオロカーボン液

- (2) 後部網膜上の本材の重みにより、網膜下液が前方へ移動し、裂孔縁まで網膜が平坦化する。必要に応じて、膜切除を本材の存在する領域で実施し、後部網膜を物理的に安定化させる。切開により除去できない残存牽引は、バブルより前方にて網膜切開を行う。

熱による凝固は、バブルを通して平坦化した網膜裂孔縁へ適用可能である（下図参照）。裂孔縁が光凝固を行うにはあまりにも周辺部にある場合には、経強膜冷凍凝固を適用できる。



- (3) 液-空気置換を実施する。フルート針を用いて、バブルより上の注入液をできる限り完全に空気で置換し、前方の網膜を平坦化かつ網膜下液を全て排出した後に、本材を除去する（下図参照）。前述のように、前部網膜に光凝固を実施する。



- (4) 本材を大きな網膜裂孔に注入すると、剥離網膜下に迷入することがある。この場合、迷入原因となった裂孔より、20ゲージまたは適切なサイズのカニューラで完全に吸引除去することで対処する。原因裂孔部位からの吸引で完全に除去できない場合は、網膜切開を実施する。
- (5) 注入時に本材が拡散し、術終了時に、視認できず完全に吸引できない小さなバブル（小滴）を生じることがある。この拡散は、適当な注入用の先の鈍いカニューラを、大きなバブル中央部に保持し、そのバブルよりカニューラで能動的に抜くことで防止する。

2. 巨大裂孔¹⁾

- 患者を仰臥位にさせ、緩やかに裂孔縁を伸展し、脈絡膜表面に網膜を貼り付ける。
- 網膜上膜がある場合には、従来の手技で、できる限り完全に除去する。本材を少量（0.8～1.0mL）視神経乳頭に注入する。更に網膜上膜があれば、これを除去し、裂孔縁までゆっくりと追加注入する。
- 網膜が伸展し、裂孔が本来の位置にきたら、裂孔縁に沿って本材を介して、適切な熱凝固を行う。本材除去前に、強膜バックルを設置する。本材は、液-空気置換中に、23ゲージ針またはフルート針等により吸引し、術終了時に除去する。
- 巨大裂孔患者で後方への網膜の滑り（Slippage）が赤道部上で発現している場合は、裂孔付近の網膜が後方へ動く可能性を少なくするために、後方の本材の吸引前に、裂孔縁で眼内液を慎重に除去する。

- (5) 液-空気置換時に網膜の滑り（Slippage）が発現した場合、空気を灌流液と置換し、術後、患者を適切な姿勢に保った後にガス濃度を上げることで修正できる。ガスタンポナーデを選択した場合、自動式の空気注入システムを、液-空気置換時に使用する。

軟らかいシリコン製先端付きのフルート針またはエクストルージョン針を裂孔縁の近傍に置くことで気泡が小さくなるため、前方の網膜が平らになり、裂孔部を通じて網膜下液が排液される。裂孔縁の眼内液は全て後方の本材吸引前に慎重に除去する。これにより、後方へ網膜が滑る可能性が低くなる。

- (6) 剥離網膜自体に伸縮性がある場合、空気置換時に広範な滑り及び網膜の皺が生じる。この場合、空気を灌流液と置換し、網膜剥離が再発した位置に、本材を再注入する。裂孔が再発した場合、本材と液状タンポナーデ物質を直接置換する。

液状タンポナーデ物質を注入しておく、裂孔縁を押さえつけ、網膜の滑り（Slippage）及び皺が防止される。術後タンポナーデとして液状タンポナーデ物質を選択した場合、液状タンポナーデ物質が自動注入ポンプにより注入されるため、本材を直接吸引することができる。

液状タンポナーデ物質の注入開始時は、本材より前方の眼内液を全て吸引するため、軟らかい先端を付けたフルート針またはエクストルージョン針等を、裂孔縁の前方近くに置く。液状タンポナーデ物質のバブルと本材が接触する際の境界面は明瞭であり、本材は前方から後方へと吸引される²⁾。

- (7) 液状タンポナーデ物質を術後タンポナーデに選択した場合は、小さな本材のバブルと気泡との区別が困難かもしれないが、数秒内に気泡は液状タンポナーデ物質の前方に浮き始め、小さな本材のバブルは網膜上に下降し、これらを確認し吸引し易くなる²⁾。

3. 増殖性硝子体網膜症（PVR）³⁾

網膜上膜の切除及び視認可能な後部網膜前膜の除去後、網膜剥離漏斗より、本材を直接視神経乳頭に注入する。本材を硝子体腔に満たしながら、残存牽引及び膜を確認する。本材の界面がこれら領域の後方になるように保ち、後方から前方へ網膜上膜を除去していく。必要ならば、最後部の網膜裂孔まで本材を追加注入する。

4. 開放性眼外傷⁴⁾

開放性眼外傷による網膜剥離には、上述1～3の操作を行う。

5. 手術終了時

液-空気置換時に23ゲージ針もしくはフルート針で本材を吸引するか、適切な硝子体腔注入物と直接置換することにより、完全に除去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 中空糸型透析器において、その製造工程で使用されたパーフルオロハイドロカーボン（PF5070）¹⁾が残留し、血管内に混入し、肺塞栓症を引き起こした可能性があるとの報告がある。

¹⁾本材はパーフルオロハイドロカーボン（PF5070）の類縁物質である。

- 眼内にて多量の出血が認められる場合には、止血を確認した上で本材を使用すること。

3. 注入時に本材が網膜下へ迷入することがあるので、本材の充填は網膜裂孔より後方で行うこと。〔「不具合・有害事象」 「操作方法又は使用方法等」の項を参照〕
4. 巨大裂孔例で巨大裂孔前縁後方への網膜の滑り (Slippage) が発現することがあるので、後方の本材を吸引する前に、裂孔縁において眼内液を慎重に除去すること。〔「操作方法又は使用方法等」の項を参照〕
5. 本材を大きな網膜裂孔に使用した場合、本材が網膜下へ迷入することがあるので、特に術終了前に既存の後部裂孔または後部網膜切開部を通じて、網膜下の本材の有無を確認し、除去すること。〔「不具合・有害事象」 「操作方法又は使用方法等」の項を参照〕
6. 無水晶体眼では前房への本材の移動を避けること。
7. 小泡が発生することがあるので、注入時は、本材のバブル内にカニューラの先端を保持すること。〔「操作方法又は使用方法等」の項を参照〕

***〈不具合・有害事象〉**

海外の臨床試験において増殖性硝子体網膜症、巨大裂孔、開放性眼外傷の合併による難治性網膜剥離患者68名を対象とした承認時までの術後3ヵ月間の経過観察中1件(1.5%)に眼内に残留した本材の除去のために再手術が必要となった。また、合併症として術中の本材の網膜下への迷入3件(4.4%)、術後の本材残留7件(10.3%)が認められた。使用成績調査における安全性評価対象症例337例中、本材との因果関係が否定できない不具合、有害事象症例は17例18件(5.0%)で、うち術中の網膜下迷入は7例(2.1%)、術後の本材残留は11例(3.3%)であった。(再審査終了時)

なお、海外の添付文書中に、本材との因果関係は否定されているが、角膜異常、前房異常、眼圧上昇、眼圧低下、虹彩異常、有水晶体眼における白内障形成、術中の網膜の滑り、無光覚の有害事象が記載されている。これらは網膜硝子体手術における合併症として一般的なものである。

〈小児等への使用〉

生後15ヵ月未満の患者に対する安全性及び有効性は確立していない。

〈その他の注意〉

1. **使用部位**：眼内以外で使用しないこと。
2. **使用時**：
 - 1) 使用方法に従うこと。〔「操作方法又は使用方法等」の項参照〕
 - 2) 使用準備の際には通常は無菌的操作を行うこと。
 - 3) バイアルを無菌領域に入れないこと。
 - 4) 使用前に本材を他の物質と混合しないこと。
 - 5) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
3. **開封後**：
 - 1) 残液及びシリンジは廃棄すること。
 - 2) 本材は再滅菌しないこと。

【臨床成績】

1999年8月から2000年9月にかけて米国の2医療機関において、増殖性硝子体網膜症、巨大裂孔及び外傷による難治性網膜剥離の症例68例を対象に臨床試験を実施した。その結果、術後の急性解剖学的成功(網膜の完全な平坦化)率は89.7%(61/68例)であり、その後の網膜の完全な接着率は98.5%(67/68例)であった。

また、本材と関連性のある有害事象は、術後、硝子体腔に残留した本材を除去するための外科的処置1例(1.5%)のみであった。

【保管方法及び有効期間等】

- 〈保管方法〉
室温で保管すること。
- 〈有効期間・使用の期限(耐用期間)〉
外箱及びラベルに表示(3年)

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Chang S et al. : Arch. Ophthalmol., **107**, 761-766, 1989.
- 2) Chang S : Surgical Management with Perfluorocarbon Liquids. Medical and Surgical Retina. Lewis and Ryan, editors. Mosby Yearbook, New York, 199-207 1994.
- 3) Chang S et al. : Am. J. Ophthalmol. **106**, 668-674, 1988.
- 4) Chang S et al. : Ophthalmology **96**, 785-792, 1989.

****【文献請求先】**

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266 (メディカル統括部 学術情報部)

【製造販売業者又は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 (メディカル統括部 学術情報部)

****【製造業者】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国