



PRESERFLO™ MicroShunt

緑内障を管理するシンプルな方法

このガイドでは、**PRESERFLO™ MicroShunt**がどのように緑内障治療に役立つかに関する情報と、手術前、手術中、手術後の留意事項を提供します。





PRESERFLO™ MicroShuntの特長



眼圧を低下させるための設計

PRESERFLO™ MicroShuntは、眼から余分な房水を排出し、眼圧を低下させ視力の悪化を予防する目的で設計されています。



合併症の減少

従来の緑内障手術と比較して、PRESERFLO™ MicroShuntは手術後の合併症が少なくなる可能性があります。

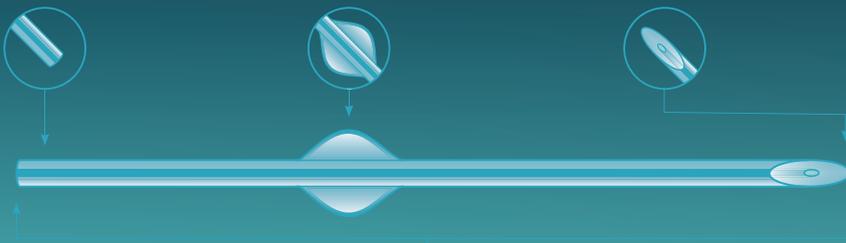


手術後の視力に影響を与える可能性のある投薬やライフスタイルの変化については、常に担当医に相談してください。



投薬の減少

中枢的研究では、PRESERFLO™ MicroShuntを使った患者の大半は12ヵ月後の時点で投薬が不要になっていました¹。投薬の減少は医師の裁量で行われます。



PRESERFLO™ MicroShuntを理解する



PRESERFLO™ MicroShuntを使う理由

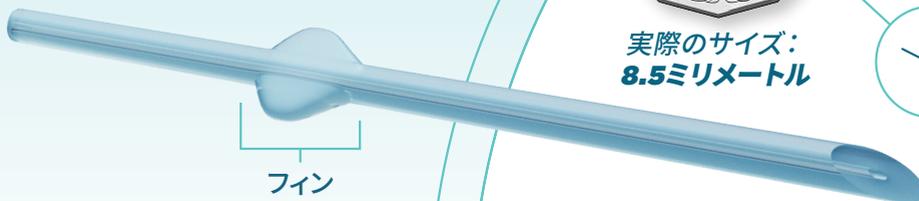
通常、房水は眼内で循環し、眼圧を健全に保ちます。房水が適切に排出されない場合、眼の中に蓄積し、眼圧を上昇させます。その結果、周辺の繊細な組織を損傷する可能性があり、永久的な視力喪失を引き起こすおそれがあります。

PRESERFLO™ MicroShuntは小さな柔らかくて柔軟なステントで、眼から余分な房水を排出し、眼圧を低下させて、視力の悪化を予防するのに役立ちます。

PRESERFLO™ MicroShuntは、すでに緑内障で失われた視力を回復するものではありません。



実際のサイズ：
8.5ミリメートル



フィン



手術前の留意事項

手術準備のために、担当医は常用薬の服用を取りやめるか、新しい薬の服用を始めるように指示する可能性があります。指示に正確に従い、関連するリスクや安全情報、疑問について必ず手術前に話し合ってください。

あなたの安全のために、手術後に帰宅する際は誰かに付き添ってもらってください。

重要な安全情報は、このパンフレットの裏表紙に記載されています。



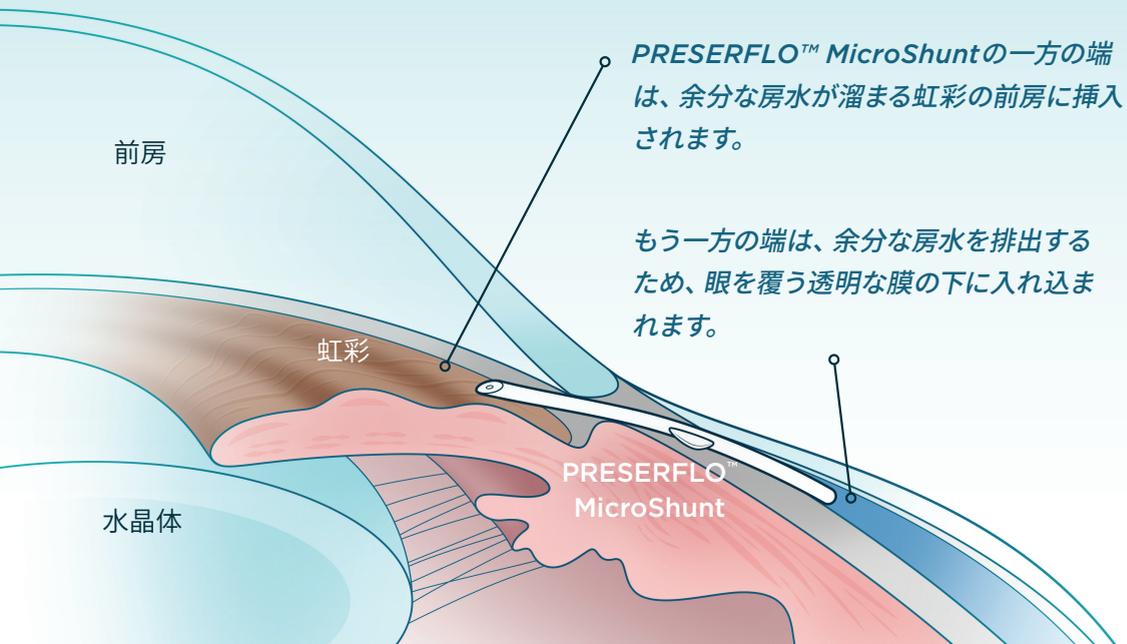


PRESERFLO™ MicroShuntの仕組み

PRESERFLO™ MicroShuntは緑内障を管理するための永久的な治療法で、余分な房水を眼から排出するのに役立ちます。

PRESERFLO™ MicroShuntは、麻酔下で外来の外科処置の間にインプラントされます。この処置は従来の緑内障手術よりも侵襲性が低く、完了までの時間がより短くて済む場合があります。

そのサイズや形状、フィン、PRESERFLO™ MicroShuntを安定かつ確実に所定位置に保持するのに役立ち、経年劣化に耐えるように設計されています。²





手術後の留意事項

手術後の最初の週に、次の症状が発生する可能性があります。



視界不良



目の赤み



目の腫れ

これらの症状は解消します。

回復プロセスを促すために、担当医は点眼薬を処方する可能性があります。手術直後に目をこすったり、スポーツを含む激しい活動をしたりすることは控えてください。



視界不良や、赤み、痛みが持続する場合は、すぐに担当医に連絡してください。



参考文献: 1. Baker D, Barneby H, Moster M, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology*. May 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.05.023> 2. Pinchuk L, Riss I, Battle JF, Kato Y, Martin JB, et al. The use of poly(styrene-*block*-isobutylene-*block*-styrene) as a microshunt to treat glaucoma. *Regenerative Biomaterials*. 2016;3(2):137-142.

重要な安全情報

使用の適応。 PRESERFLO™ MicroShunt Glaucoma Drainage Systemは、眼圧 (IOP) が最大許容薬物療法でも制御不能な、および/または緑内障の進行により手術が認められる原発開放隅角緑内障患者の眼圧の低下を目的としています。 **禁忌。** PRESERFLO™ MicroShuntの埋植は、次の条件の1つ以上が該当する場合は禁忌です。細菌性結膜炎、細菌性角膜潰瘍、眼内炎、眼窩蜂巣炎、菌血または敗血症、活動性強膜炎、ブドウ膜炎、重度のドライアイ、重度の眼瞼炎、デバイスの埋植後に術後合併症 (たとえば、重度の近視および薄い結膜) を引き起こす可能性が高いと担当医が考える既存の眼疾患または全身性疾患、閉塞隅角緑内障と診断された患者。 **警告。** Rxのみ: このデバイスは、医師による販売または、医師の注文による販売に制限されています。1回限りの使用のみ。再使用や再殺菌は行わないこと。再使用または再殺菌は、デバイスの構造的完全性を損なう可能性があり、デバイスの故障を招くことで、患者の重傷、病氣、失明、または死亡を引き起こす可能性があります。また、再利用または再殺菌は、デバイスの汚染のリスクを引き起こす可能性があり、患者の感染または交差感染を引き起こす可能性があります (患者間の感染症の伝染を含むもの、これらに限定されません)。デバイスの汚染は、患者の負傷や病氣、失明、死亡につながる可能性があります。使用後は、病院や行政および/または地方自治体の方針に従って、製品および包装を廃棄してください。このデバイスを用いたマイトマイシンC (MMC) の長期効果は評価されていません。MMCの使用に必要な予防措置と治療介入を強く推奨します。このデバイスでは粘弾性の試験は実施されていません。しかし、効果的治療法が他にまったくない緊急時には、ヒドロキシメチルセルロース (HPMC) の使用が選択できる可能性があります。 HPMCの使用は、PRESERFLO™ MicroShuntを用いて浅前房を矯正するための最終手段であり、使用から1週間以上にわたってデバイスを通した流量が喪失する可能性があるため、IOPの慎重またはより頻繁な観察を必要とします。 **潜在的な合併症/有害事象。** 手術中および手術後の合併症には、次が含まれます。進行が制御されない緑内障、PFMSの挿入困難、外科処置時間の延長、前房からのチューブ転移、前房消失、浅前房、前房または眼の過度の出血、PFMSの角膜または虹彩との接触、過度の高眼圧または低眼圧、粘弾性物質の前房内使用、脈絡膜滲出または出血、網膜剥離、増殖性網膜炎、前房出血、低眼圧症または低眼圧黄斑症、眼球萎縮、眼内炎、結膜を介した管の湿潤、虹彩または硝子体あるいはフィブリンによる管の閉塞、ブドウ膜炎、複視、房水逆流、角膜合併症 (剥脱、浮腫、潰瘍、感染、代償不全、水疱性角膜症、内皮細胞減少、デスメ膜線条痕)、部分的または完全な視力喪失、球体穿孔、房水漏出、濾過胞炎、嚢胞状濾過胞、濾過胞形成不全、瞳孔ブロック、眼瞼下垂症、黄斑浮腫、長期の炎症、緑内障治療薬の使用、疼痛、結膜合併症 (離開、解離、出血、充血、瘢痕、潰瘍)、虹彩癒着、白内障の発症または進行、PFMSの外植、カプセル化反応、前房内フィブリン析出、視野損傷、頭痛、硝子体出血および縫合に関連する合併症。