

高度管理医療機器
眼科用視野確保材

シアーズ®

取扱説明書



シアーズを使用する前に



再使用禁止

※製品のご使用にあたっては最新の電子添文（電子化された添付文書）をご確認ください。

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。

① 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]

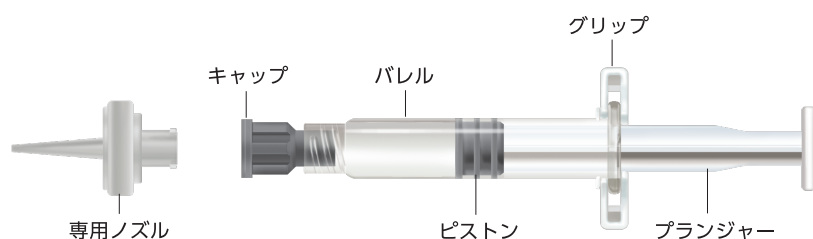
< 適用対象(患者) >

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、失明又は致命的な塞栓を起こす恐れがあるため]

各構成部品



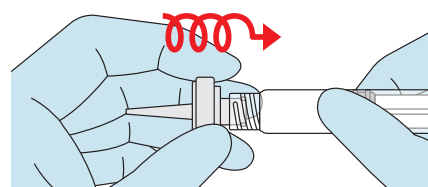
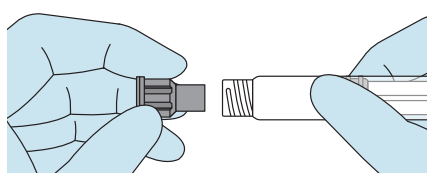
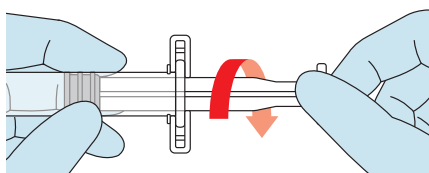
組成（内容量1g）

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

使用前の準備

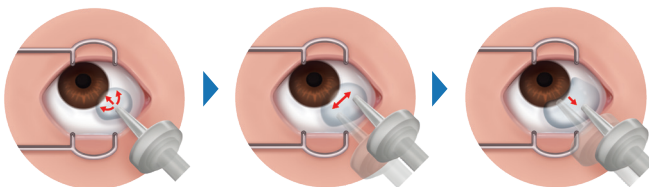
- ① プランジャー先端のピストンの固定を解除するため、バレルを支持した状態で、プランジャーを時計回りに **90度**程度回転させる。
- ② キャップをゆっくり外す。
- ③ 専用ノズルを装着する。その際、ノズルはしっかり最後まで回し入れる。



使用方法

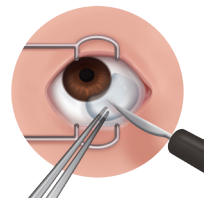
- 1 線維柱帯切除術、線維柱帯切開術、又はチューブシャント手術の術式に従って、強膜を露出させ、強膜弁作製前の段階まで手順を進める。

- 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、本品を塗布する。その際、本品の辺縁部では術野の見え方に歪みが生じるため、強膜弁を作製する領域よりも広範囲に本品を塗布する。



※ノズルを組織面から2-3mm離して塗布する
 ※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、凹凸が生じやすい点状や線状の塗布は避ける
 ※左右方向に9mm幅を目安に面状に一樣に広がるよう塗布する

- 3 本品の上から強膜切開を行う。その際、本品へのメスや鑷子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。

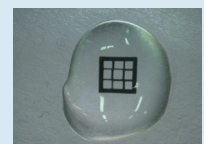


- 4 本品の塗布下で発生した出血が術野の視認性を著しく低下させる場合は本品を一旦取り除き、血液を切開領域外へ押し出すように本品を面状に再塗布する。又は、灌流操作で血液を術野外まで押し流す。

- 5 強膜弁完成後は強膜切除術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。



強膜弁作製範囲
(一辺3mmの正方形)



良い塗布(例)

● 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。

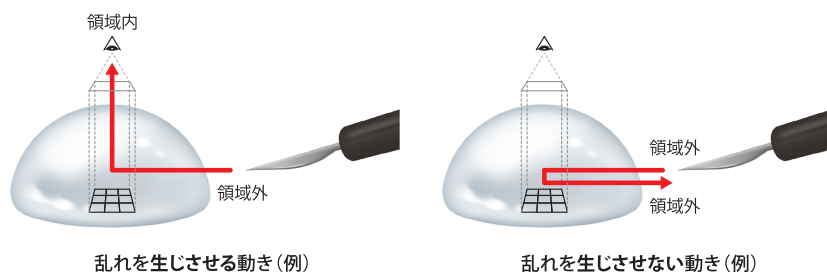
● 使用方法に関連する使用上の注意

- 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。



歪みのある状態(例)

- 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はなく、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。
- 10) 押し出す際、本品が出始める時に少量の泡が出ることがある。

● 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。

● 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。

保管方法

直射日光及び凍結を避け、室温で保存すること

承認概要

販売名：シアーズ

一般的名称：眼科用視野確保材

医療機器承認番号：30600BZX00110000

クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅢ）

製造販売業者

株式会社 メニコン

〒460-0006

愛知県名古屋市中区葵三丁目21番19号

<https://www.menicon.co.jp/>

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：0120-103-109

受付時間：9:00 ～ 18:00（日・祝日を除く）