



ZEPTO[®]
PRECISION CATARACT SURGERY

Precise Start
Predictable Finish



OPERATE IN THE
ZEPTO[®] **ZONE**

Mynosys

販売名：Zeptoシステム

白内障手術の 術後結果を最適化する

長寿化に伴い活気に満ちた生活を送ることを希望する患者が増す中で、白内障手術への期待も更に膨らみつつあります。

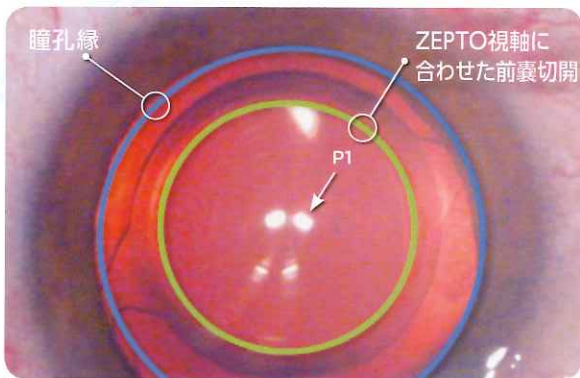
白内障手術において、質の高い水晶体嚢切開術を確立することが、良好な術後結果を実現するための重要な一歩となります。前嚢切開が向上すると、その後の嚢皮質分離や皮質除去、IOL 移植¹も円滑に行うことができます。¹

一般的な白内障のみならず、前嚢切開の困難なケースに対しても精密な円形前嚢切開創の形成が課題となっていますが、これまで培われた前嚢切開の手法やテクノロジーを以てしても、実現は容易ではありません。

- ▶ **連続環状嚢切開術 (CCC)** — 通常の前嚢切開には手技による連続環状嚢切開術が用いられますが、円形の前嚢切開創を中心位置に形成するには、マニュアル特有の困難さが伴います。
- ▶ **フェムトセカンドレーザーアシスト白内障手術** — レーザーによる切開は確実に円形の前嚢切開創を形成しますが、研究によると手動の連続環状嚢切開術と比較して切開創に裂傷が生じやすいという懸念が報告されています。さらにレーザーによる白内障手術は高額な設備投資と手術のコストが必要になり、また従来の白内障手術のワークフロー²へ簡単に組み込むことが難しいとされています。

安全性向上 | 切開創補強 | 正確位置決め 予測が容易な術後結果

ZEPTO は水晶体嚢切開術を独自方式化することにより、新しい基準を提案し高い精度の白内障手術に貢献します。ZEPTO では独自の超微細手術用ハンドピースを使用して、サイズの正確さ、切開創エッジ強度の確保、均整のとれた円形、その全てを同時に実現した水晶体嚢切開創を形成します。



5.2mm 径の前嚢切開は術中に視軸に合わせて行うので、IOLと切開創を合わせることで360°全方向に安定した、より術後予測のし易い効果的な IOL の位置決めが行えます。

正確な位置決め、術後予測が容易

- 視軸への IOL の位置合わせを可能にする前嚢切開創形成により術後結果の改善に効果³
- 均整な円形の切開創および切開創エッジ強度の向上²
- 現行ワークフローに無理なく組み込み、効率が向上するように設計されたシステム



ZEPTO は、手術室のルーチンワークの効率を向上させつつ前嚢切開術の正確性と強度を一段階上のレベルへ引き上げます。

- Vance Thompson, MD
Sioux Falls, SD

正確性と安全性 360° 全方位の対応

ZEPTO は、均整の取れた円形の切開創を正確にセンタリングして形成することができ、良好な白内障手術の結果が得られます。プルキンエ像を指標に、IOL が理想的なパフォーマンスを発揮するための視軸に沿った前房中央にプローブ先端を位置させた後、4ミリ秒で 360 度の前囊切開を作りだします。

ZEPTO が形成する前囊切開創は白内障手術中の IOL の正確な位置合わせに使用できます。視軸に沿った中心合わせができ、後囊混濁、水晶体囊の収縮、IOL の傾きおよび光軸の偏心を最小限に抑えながら、安定した IOL の配置に役立ちます。³

ZEPTO はチン小帯が脆弱で前囊切開が困難な白内障のケースにおいても、水晶体に掛かる圧力を制御し易く、前囊切開におけるリスクを軽減し術後の予測性が向上します。

ZEPTO 操作方法



ハンドピース挿入

ZEPTO の超微細手術用ハンドピースを 2.2mm 以上の切開創から前房に挿入します。



中心位置合わせ

第一プルキンエ像を指標にして、ハンドピースを中心に配置します。第四プルキンエ像を指標にする高度な手法を用いると、より正確な中央配置ができます。ZEPTO 出力コンソールからの吸引により ZEPTO チップとナイチノールリングが水晶体囊に吸着します。



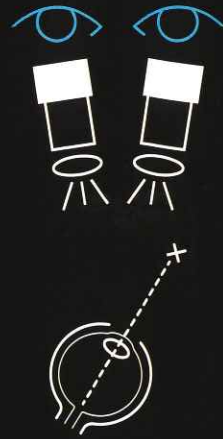
前囊切開創形成

12 マイクロパルスのエネルギーが 4 ミリ秒印加され、5.2 mm 径の前囊切開創が形成されます。形成後、ハンドピースを主切開創から抜き取ります。

マニュアル CCC と ZEPTO の比較

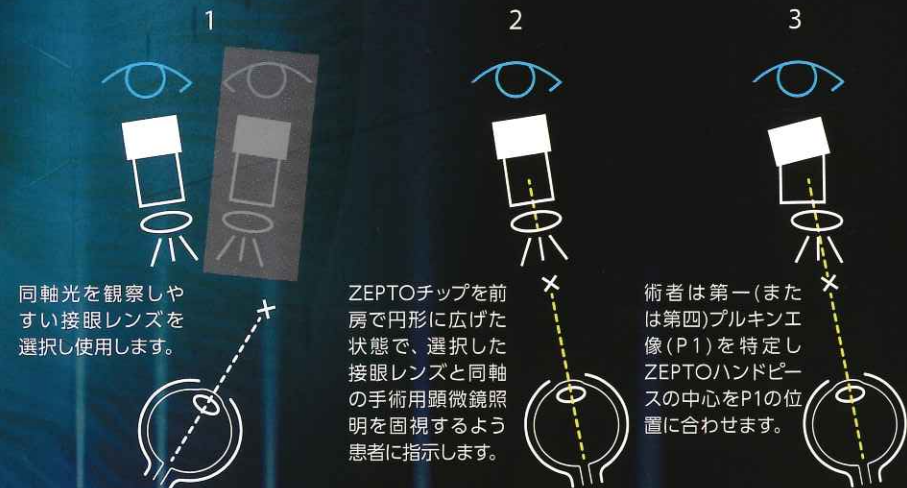
マニュアル CCC (連続環状嚢切開術)

これまでは、患者の固視を行わずに散瞳した瞳孔の周囲に手で環状切開創を形成する手法が用いられてきました。散瞳した瞳孔を基準に切開創を形成すると、切開創位置や円形性について、その後の IOL 位置合わせに固有の困難さを伴います。



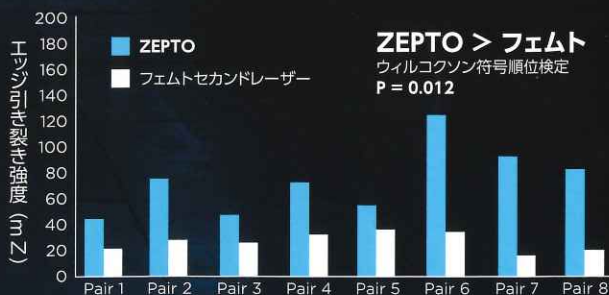
ZEPTO®

正確な視軸を決めるために患者の固視を行います。



エッジ強度比較

左右一体の献体眼を使用して ZEPTO をフェムトセカンドレーザー前嚢切開術およびマニュアルの CCC² と比較すると、ZEPTO が形成するエッジの強度が有意に高いことが判ります。



妥協の無い 術後結果に向けて

ZEPTO は手術室で使用する際の効率を向上させることを考慮して設計されています。
より良い患者満足度を得られるための付加価値を提供します。

手術室の効率について

- 標準的な白内障手術のフローに無理なく組み入れることが可能です。
- フェムトセカンドレーザー比で設備投資およびランニングコストを抑制します。
- 合併症のリスクを軽減します。

安全性と長期的な視力パフォーマンスに対する 患者要求に見合うコスト

2018年の米国白内障患者調査における、白内障手術の主な一般的な懸念事項は下記になります。

- 白内障手術中の合併症の回避
- 術後視力の長期安定性



安全性と正確性を 両立させた設計

ZEPTO は、IOL を視軸に合わせ配置するために有用な、均整が取れ補強された前
嚢切開創を効果的に独自の方式で形成し、より多くの患者の術後結果を改善するの
に役立ちます。

ディスポーザブルハンドピース

- ナイチノール（形状記憶合金）前嚢切開リング
- 柔らかく透明な吸引カップ
- 精密な位置合わせを可能にするプッシュロッド
- 視軸との位置合わせやセンタリング合わせに有利な遮るものがない視野

出力コンソール

- 僅か4ミリ秒で正確な 360° 前嚢切開創を形成
- 吸引を管理する真空制御
- 電子タイミング回路および安全診断
- 単回使用の液体アイソレータに接続

仕様

- 寸 法 : W 343 × D 253 × H 165mm
- 重 量 : 7.9 kg
- 電 源 : AC100V、50/60Hz
- 消費電力 : 200VA



ZEPTO®

白内障手術は 新しいステージへ

ZEPTOは水晶体囊の切開を独自方式化することにより、白内障手術に変革をもたらします。リスクの軽減、頑健性向上、術後の良好な視力回復に貢献する、安全で正確な360度全方位対応の前囊切開創形成術です。

ZEPTO 独自の特徴

- 視軸へのIOLの位置合わせを可能にする前囊切開創形成により術後結果の改善に効果
- 均整な円形の切開創および切開創エッジ強度の向上
- 現行ワークフローに無理なく組み込み、効率が向上するように設計されたシステム

使用上の注意

- 添付文書、取扱説明書をご熟読の上、ご使用ください。
- ZEPTOシステムは白内障手術時に水晶体囊切開術を実施するために使用してください。
- 適正にご使用いただくために、事前にビデオや講習で本品の操作に関する技能等の確認をお願いいたします。

禁忌

- 白内障手術における全ての禁忌事項
- 小児
- 小眼球
- 牛眼

警告

- パッケージが開封または損傷していない限り、内容物は滅菌されています。
- ハンドピースは単回使用です。再滅菌、オートクレーブ、再使用はしないでください。開封した未使用品は廃棄してください。
- 滅菌有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

参照

1. Chang DF, Mamalis N, Werner L. Precision Pulse Capsulotomy: Preclinical Safety and Performance of a New Capsulotomy Technology. *Ophthalmol.* 2016 Feb;123(2):255-64. 2. Thompson VM1, Berdahl JP, Solano JM, Chang DF. Comparison of Manual, Femtosecond Laser, and Precision Pulse Capsulotomy Edge Tear Strength in Paired Human Cadaver Eyes. *Ophthalmol.* 2016 Feb;123(2):265-74. 3. Thompson V. Streamlined method for anchoring cataract surgery and intraocular lens centration on the patient's visual axis. *J Cataract Refract Surg.* 2018 May;44(5):528-533.

仕様及び外観は、改良の為予告なしに変更する場合があります。

承認番号 30100BZI00009000



ジャパン フォーカス株式会社

本社/〒113-0033 東京都文京区本郷4-37-18(IROHA-JFCビル) ☎03(3815)2611
大阪/〒541-0053 大阪市中央区本町4-6-7(本町スクエアビル) ☎06(6262)1099
URL:<http://www.japanfocus.co.jp/>



総発売元

株式会社 JFCセールスプラン

本社/〒113-0033 東京都文京区本郷4-3-4(明治安田生命本郷ビル) ☎03(5684)8531(代)
大阪 ☎06(6271)3341 名古屋 ☎052(261)1931 福岡 ☎092(414)7360
URL:<http://www.jfcsp.co.jp/>