

機械器具72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 後房レンズ (35658100)
アバンシー



再使用禁止

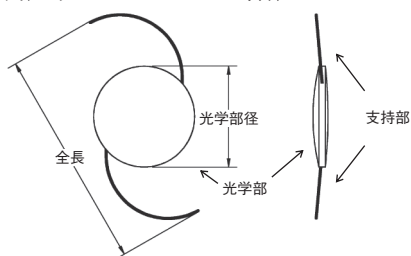
【禁忌・禁止】

使用方法について

- (1) 再使用禁止。 (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.形状 (図は代表的モデル:AN6KAの場合)



モデル	AN6KA	AN6MA
光学部径(mm)		6.0
全長(mm)		13.0
光学部の形状	バイコンベックス	メニスカス

2.原材料

光学部:架橋アクリルポリマー

支持部:ポリフッ化ビニリデン

3.原理

本品はヒト混濁水晶体の置換及び屈折の補正の為に、水晶体の代用として挿入される眼内レンズである。

4.仕様

屈折力	眼内換算主点屈折力(D) [ISO 11979-2]	-7.0~+15.0:表示値±0.3 +15.5~+25.0:表示値±0.4 +25.5~+30.0:表示値±0.5
	解像力(本/mm)	理論解像力の60%以上
結像性能	MTF[ISO 11979-2]	0.43以上、もしくは理論計算値の70%以上ただし0.28以上

【使用目的又は効果】

無水晶体眼の視力補正

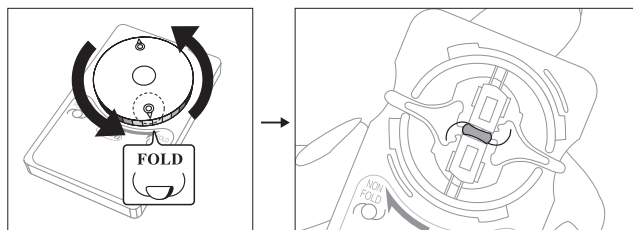
【使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

【本品の取り出し方法】

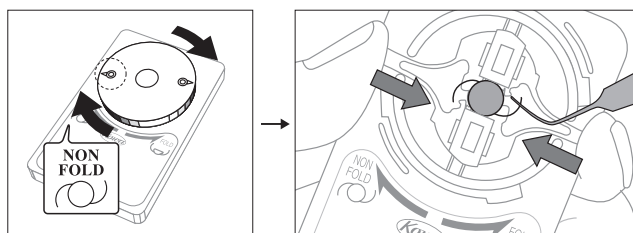
a) レンズ光学部を折り曲げて取り出す場合

(1) レンズケースをケース側面の突起を両側から押さえないようにして必ず3点で支えるように軽く持ち(図参照)、(2) キャップを軽く持って"Fold"の矢印(反時計回り)方向に止まるまで回し(キャップを回す途中で矢印と反対方向(時計回り)に回すと正常にレンズが取り出せなくなるので注意すること。)、(3) キャップを持ち上げて取り外すと、レンズ光学部が折り曲げられた状態で取り出せる。(レンズケースを一度この状態にすると元には戻せないので注意すること。)



b) レンズ光学部を折り曲げずに取り出す場合

(1) レンズケースを、ケース側面の突起を両側から押さえないようにして必ず3点で支えるように軽く持ち、(2) キャップを軽く持って"NON-FOLD"の矢印(時計回り)方向に止まるまで回し、(3) キャップを持ち上げて取り外し、ケース側面の突起を両側から押さえながら鑷子でレンズの支持部を把持すると、レンズ光学部が折り曲げられていない状態で取り出せる。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品は後房に挿入すること。[前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。]
- 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限(使用期限は外箱に6桁の数字で記載(上4桁は西暦、下2桁は月を示す))について外箱の表示を確認すること。[種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある。]
- 本品及び使用する眼科用粘弾性物質は、21~25℃の温度環境に保ち使用すること。
- 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。[破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある。]
- 挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼濯液又は生理食塩水を用いること。
- 本品は下記専用挿入器具又は適切な挿入器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、本品に損傷をきたさないよう、縁が丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。
専用挿入器具を使用する際は、その適用範囲を確認すること。

販売名	認証番号
メドショット	219AGBZX00138000

- 本品を眼内に挿入する際は、レンズの表裏に注意して挿入すること。
- レンズ光学部を強く折り曲げると光学部同士が接着して離れない可能性があるため注意すること。
- レンズ光学部を折り曲げた後は、2分以内に本品を眼内に挿入すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 小児（「重要な基本的注意」の項参照）
 - (2) 角膜内皮障害
 - (3) 緑内障
 - (4) ぶどう膜炎
 - (5) 糖尿病網膜症
 - (6) 網膜剥離
 - (7) 先天性眼異常
 - (8) 脈絡膜出血
 - (9) 浅前房
 - (10) 小眼球
 - (11) 角膜ジストロフィ
 - (12) 視神経萎縮
 - (13) 高眼圧
 - (14) 散瞳不良
 - (15) 弱視
 - (16) 角膜移植の既往のあるもの
 - (17) 虹彩炎
 - (18) 角膜異常
 - (19) 黄斑変性症
 - (20) 網膜変性症
 - (21) アトピー性疾患
 - (22) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
 - (23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
 - (24) 虹彩血管新生
 - (25) 重篤な術中の有害事象発生症例
- 〔(2)～(25)原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用に伴って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。
- (2) 光学部形状については、バイコンベックス及びメニスカスの2種類があり、それぞれで屈折力が異なるので、挿入に際しては注意すること。
- (3) 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
- (4) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
- (5) 活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

3. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、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、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

【その他の不具合】

- (1) レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
- (2) レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
- (3) レンズ表面への異物付着
- (4) レンズ表面反射
- (5) レンズ光学部の変色・偽着色
- (6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
- (7) レンズ偏位
- (8) レンズ脱臼
- (9) レンズ落下

【その他の有害事象】

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
- (3) 角膜内皮障害
- (4) 急性角膜代償不全
- (5) デスメ膜剥離
- (6) 結膜炎・結膜下出血
- (7) 前房出血
- (8) 前房蓄膿
- (9) 虹彩損傷
- (10) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
- (11) 虹彩癒着
- (12) 虹彩脱出
- (13) 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
- (14) ぶどう膜炎
- (15) チン小帯断裂
- (16) 後囊破損
- (17) 後発白内障

- (18) 硝子体出血・混濁
- (19) 硝子体脱出
- (20) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
- (21) 網膜剥離
- (22) 脈絡膜剥離
- (23) 脈絡膜出血
- (24) 黄斑浮腫・変性
- (25) 駆逐性出血
- (26) 眼内炎
- (27) フィブリン析出
- (28) 続発緑内障
- (29) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
- (30) 眼圧低下
- (31) 色視症
- (32) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
- (33) 予想屈折値誤差
- (34) 創口閉鎖不全

4. その他の注意

- (1) レンズパワー計算について、外箱に記載のA定数は参考値である。挿入眼内レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や経験等に基づき、独自の数値を計算すること。
- (2) 眼内レンズの度数が高い場合や低温下では、レンズケース開封（キャップ回転）時に回転抵抗が強くなることがある。その場合、レンズケースやキャップを変形させるような強い力を加えないよう注意すること。
- (3) 本品に同封されている眼内レンズ患者用カードに必要事項を記入し、患者に提供すること。他の医療機関を受診する際は、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者を指導すること。

【臨床成績】

平成14年3月より平成15年10月までに、国内の2施設にて、老人性白内障の患者72眼を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な71眼での「有用」以上は、68眼（95.8%）であった。¹⁾（有用性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。）

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 高温多湿や直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) ガス等の発生する場所には保管しないこと。

【有効期間】

5年〔自己認証（自社データ）による〕
（外箱に表示の使用期限を確認すること。）

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) 黒坂大次郎ほか：IOL&RS,19:331-338,2005

【文献請求先】

興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
TEL 03-3279-7021

【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】

興和株式会社
TEL 03-3279-7021