

再使用禁止

ストルツワンピース眼内レンズ

高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

1)次の患者には適用しないこと
(1)小児
(2)コントロール不良の緑内障
(3)進行性の糖尿病網膜症
(4)活動性のぶどう膜炎
(5)虹彩血管新生
(6)網膜剥離
(7)重篤な術中の有害事象発生症例
(8)その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

2)使用方法について
*(1)再使用禁止。
*(2)再滅菌禁止。
(3)使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
(4)包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【材質】

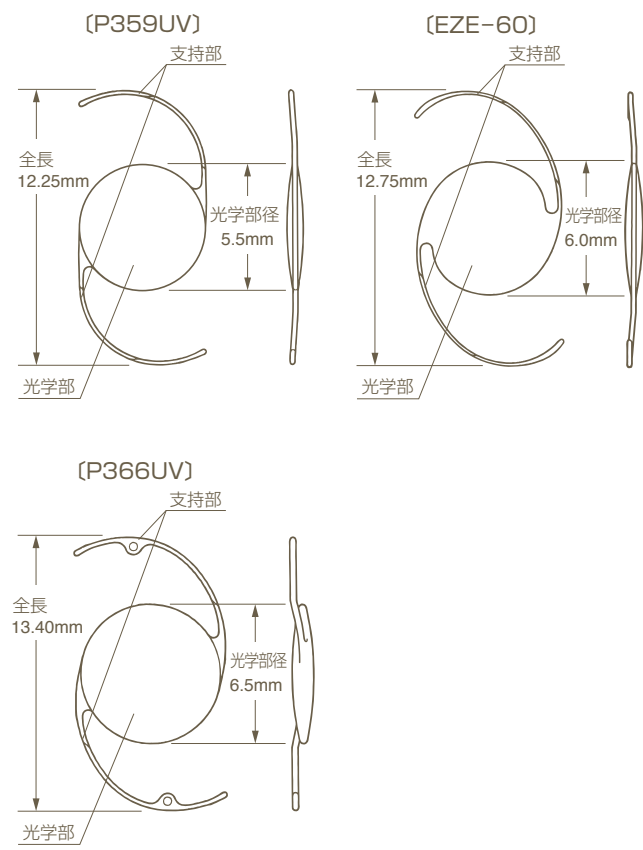
光学部：紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート (PMMA)
紫外線吸収剤：ジオキシベンゾン

支持部：ポリメチルメタクリレート (PMMA)

*【形状】(代表的モデルを下記に図示)

光学部の形状：両凸

支持部の形状：Short C(P359UV)
Modified C(EZE-55, EZE-60, P366UV)



項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	P359UV
光学部径		mm	5.5
全長		mm	12.25
ポジショニングホール			なし
支持部の径又は厚さ		mm	0.18
支持部角度		°	2.5
光学部の 曲率半径	前面曲率	mm	15.66
	後面曲率	mm	15.66
光学部の中心厚		mm	0.677

注)モデル、度数によって異なる。その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくは容器に記載してある表示値を参照のこと。

項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	EZE-55	EZE-60
光学部径		mm	5.5	6.0
全長		mm	12.75	12.75
ポジショニングホール			なし	なし
支持部の径又は厚さ		mm	0.19	0.19
支持部角度		°	3.0	3.0
光学部の 曲率半径	前面曲率	mm	15.66	15.66
	後面曲率	mm	15.66	15.66
光学部の中心厚		mm	0.677	0.770

注)モデル、度数によって異なる。その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくは容器に記載してある表示値を参照のこと。

項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	P366UV
光学部径		mm	6.5
全長		mm	13.40
ポジショニングホール			2
支持部の径又は厚さ		mm	0.27
支持部角度		°	6.6
光学部の 曲率半径	前面曲率	mm	15.65
	後面曲率	mm	15.65
光学部の中心厚		mm	0.961

注)モデル、度数によって異なる。その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくは容器に記載してある表示値を参照のこと。

【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。

【使用目的、効能又は効果】

白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正。

*【品目仕様等】

項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	P359UV
眼内換算主点屈折力		D	+20.0
解像力（空気中）		本/mm	209以上
光学部径		mm	5.5
全長		mm	12.25

項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	EZE-55	EZE-60
眼内換算主点屈折力		D	+20.0	+20.0
解像力（空気中）		本/mm	205以上	205以上
光学部径		mm	5.5	6.0
全長		mm	12.75	12.75

項 目 (+20.0Dの場合)		単 位	P366UV
眼内換算主点屈折力		D	+20.0
解像力（空気中）		本/mm	205以上
光学部径		mm	6.5
全長		mm	13.40

【操作方法又は使用方法等】

水晶体摘出後、本品を後房内に移植する。

【 レンズパワー計算 】¹⁾²⁾³⁾

A 定数及び前房深度予測値は参考値である。

挿入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。

*【A 定数及び前房深度予測値】

モデル番号	A定数	前房深度予測値 (mm)
P359UV	118.0	4.96
EZE-55	118.1	5.02
EZE-60		
P366UV	118.5	5.26

注)P366UV の A 定数は、囊内固定された場合の数値である。
毛様溝に達着する場合は十分に検討すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 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。
- (2) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。
- (3) 本品に損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。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。
- (4) 本品表面に異物や塵埃等付着物のないことを挿入前に確認すること。
- (5) 挿入前に、本品をすすぐ場合は、眼灌流液以外を用いないこと。
- (6) 挿入時は、支持部にねじれを生じさせるような負荷及び損傷を与えない様取り扱うこと。鑷子は、眼内レンズ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。

【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) 若年者 | (16) 弱視 |
| (2) 角膜内皮障害 | (17) 角膜移植の既往のあるもの |
| (3) 緑内障 | |
| (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの | (18) 虹彩炎 |
| (5) 糖尿病網膜症 | (19) 角膜異常 |
| (6) 網膜剥離の既往のあるもの | (20) 黄斑変性症 |
| (7) 強度近視 | (21) 網膜変性症 |
| (8) 先天性眼異常 | (22) アトピー性疾患 |
| (9) 脈絡膜出血 | (23) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例 |
| (10) 浅前房 | |
| (11) 小眼球 | (24) 毛様小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む) |
| (12) 角膜ジストロフィ | |
| (13) 視神経萎縮 | (25) その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した場合 |
| (14) 高眼圧 | |
| (15) 散瞳不良 | |

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズ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) 眼内レンズの挿入には高度な手術手技が要求される。本眼内レンズの使用については、あらかじめ十分な白内障手術及び眼内レンズ挿入術の経験を積み習熟すること。
- (3) 眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。

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。

【不具合】

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

【有害事象】

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| (1) 角膜浮腫 | (20) 硝子体出血・混濁 |
| (2) 角膜炎(角膜びらんを含む) | (21) 硝子体脱出 |
| (3) 角膜内皮障害 | (22) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等 |
| (4) 急性角膜代償不全 | (23) 網膜剥離 |
| (5) デスメ膜剥離 | (24) 脈絡膜剥離 |
| (6) 結膜炎・結膜下出血 | (25) 脈絡膜出血 |
| (7) 前房出血 | (26) 黄斑浮腫・変性 |
| (8) 前房蓄膿 | (27) 駆逐性出血 |
| (9) 虹彩損傷 | (28) 眼内炎 |
| (10) 虹彩炎(虹彩毛様体炎) | (29) フィブリン析出 |
| (11) 虹彩癒着 | (30) 続発緑内障 |
| (12) 虹彩脱出 | (31) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む) |
| (13) 瞳孔異常(ブロック捕獲、変形、散大等) | (32) 眼圧低下 |
| (14) ぶどう膜炎 | (33) 色視症 |
| (15) 毛様小帯断裂 | (34) 視機能低下
(視力・コントラスト感度) |
| (16) 毛様体炎膜 | (35) 予想屈折値誤差 |
| (17) 後囊破損 | (36) 創口閉鎖不全 |
| (18) 後発白内障 | |
| (19) 硝子体炎 | |

4. その他の注意

- (1) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- * (2) 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には、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- (1) 高温多湿や直射日光を避け、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。

【使用期限】

使用期限を外箱に 6 桁の数字で記載
(上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す。)

【包装】1 枚単位

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer K. J., J. Cataract Refract. Surg., Vol. 19, 700-711, 1993.
 - 2) Retzlaff J. A., et al., J. Cataract Refract. Surg., Vol. 16, 333-340, 1990.
 - 3) Holladay J. T., et al., J. Cataract Refract. Surg., Vol. 14, 17-24, 1988.
- ボシュロム・ジャパン株式会社
住所：〒140-0013 東京都品川区南大井 6-26-2
大森ベルポート B 館
カスタマーレイションズ
電話：0120-328-342 ファックス：0120-328-347

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ボシュロム・ジャパン株式会社
住所：〒140-0013 東京都品川区南大井 6-26-2
大森ベルポート B 館

URL：http://www.bausch.co.jp
カスタマーレイションズ
電話：0120-328-342 ファックス：0120-328-347
製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国