

シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ

(モデル MZ30BD, MZ60BD, CZ70BD)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと

- (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) 重篤な術中合併症
- (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) 開封後は再滅菌・再使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (3) 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。

モデル	A-定数
MZ30BD	118.7
MZ60BD	
CZ70BD	118.8

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

1. 若年者
2. 角膜内皮障害
3. 緑内障
4. ぶどう膜炎の既往のあるもの
5. 糖尿病網膜症
6. 網膜剥離の既往のあるもの
7. 強度近視
8. 先天性眼異常
9. 角膜ジストロフィ
10. 慢性の薬物性縮瞳
11. 弱視
12. 角膜移植の既往のあるもの
13. 虹彩炎
14. 角膜異常
15. 黄斑変性症

<重要な基本的注意>

【モデル MZ30BD、MZ60BD の場合】

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ともなう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. 本眼内レンズは、嚢内に挿入すること。前房への挿入及び毛様溝への固定の安全性及び有効性は確認されていない。
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。

【モデル CZ70BD の場合】

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ともなう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. 本眼内レンズは、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。
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。

<不具合・有害事象>

可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。

1. 黄斑浮腫・変性
2. 角膜浮腫
3. 角膜炎（角膜びらんを含む）
4. 眼内炎
5. 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
6. 後発白内障
7. 後囊破裂
8. 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
9. 虹彩癒着
10. 虹彩脱出
11. 硝子体炎
12. 硝子体出血・混濁
13. 硝子体脱出

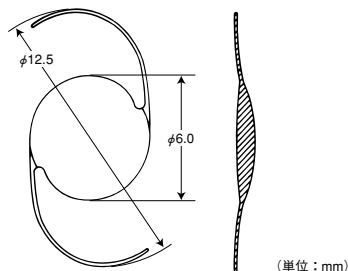
【形状・構造及び原理等】

【材質】

光学部及び支持部：ポリメチルメタクリレート

【形状】（代表的モデル MZ60BD を下記に図示）

光学部形状：両凸



【モデル】

光学部の径及び支持部の違いにより以下のモデルがある。

MZ30BD、MZ60BD、CZ70BD

【仕様】

各モデルの仕様の詳細は、別表あるいは外箱若しくはレンズケース（容器）に記載してある表示値を参照のこと。

【滅菌方法】

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術後の無水晶体眼の視力補正

【操作方法又は使用方法等】

無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

【レンズパワーの計算】^{1) 2) 3)}

A-定数は参考値である。

レンズ度数を算定する場合には、術者の経験、手術手技及びレンズの予測固定位置等に基づき、決定すること。

- 14. 前房出血
- 15. 前房蓄膿
- 16. 続発性緑内障
- 17. チン小帯断裂
- 18. 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形）
- 19. フィブリン析出
- 20. ぶどう膜炎
- 21. 網膜剥離
- 22. 脈絡膜剥離
- 23. レンズ脱臼
- 24. レンズ偏位
- 25. 角膜内皮障害
- 26. 毛様体炎膜
- 27. 急性角膜代償不全

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
- 2) Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
- 3) Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

**【文献請求先】

日本アルコン株式会社
住 所：〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3221（メディカル統括部 学術情報部）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*【製造販売元】

日本アルコン株式会社
住 所：〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

**【問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社
住 所：〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3221（メディカル統括部 学術情報部）

**【製造元】

Alcon Research, Ltd. アメリカ合衆国

© 2005, 2009 Alcon, Inc.

<その他の注意>

- 1. 使用にあたっては、製品の取扱方法に従うこと。
- 2. 開封前に、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. 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- 4. 挿入前に、眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。
- 5. 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。
- **6. 挿入前に、眼内レンズを濯ぐ場合には、眼灌流液（ビーエスエスプラス®250/500 眼灌流液 0.0184%等）を使用すること。
- 7. 眼内レンズ挿入にあたり、挿入器具は適切なものを使用し、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よう取り扱うこと。
- 8. 挿入時に、光学部面の挿入方向に十分注意すること。
- 9. 光学部の径が小さい眼内レンズを使用した場合、レンズ偏位によりグレア等の視機能に影響を来すおそれがあるので、capsulorrhexis（CCC法）を行うことが望ましい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

高温多湿や直射日光を避けること。
45℃以上の高温では保存しないこと。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

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／箱

（別表）各モデルの代表的レンズの仕様（+20.0Dの場合）

仕 様	項 目		単 位	MZ30BD	MZ60BD	CZ70BD
	光学部の径		mm	5.5	6.0	7.0
	ポジショニングホール		数	0	0	2
	支持部を含めた長径		mm	12.0	12.5	12.5
	支持部の径又は厚さ		mm	0.16	0.17	0.17
	支持部角度		°	5		
光 学 的 性 能	レンズの 曲率半径	前面曲率	mm	28.545	28.182	28.182
		後面曲率	mm	10.66	10.66	10.65
	光学部の中心厚		mm	0.67	0.76	1.02
	屈折率			1.49		
	空気中の主点屈折力		D	(+) 63.1	(+) 63.1	(+) 63.0
	眼内換算主点屈折力		D	(+) 20.0		
	解像力 (空気中)		本/mm	211		

注）光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。