

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 JMDNコード: 35658100

アルコン® アクリソフ® UV後房レンズ

(モデル MA50BM, MA60MA, MA30AC, MA60AC)

再使用禁止

【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) 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。

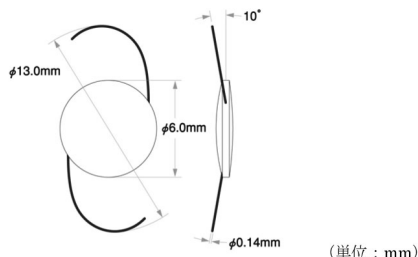
【形状・構造及び原理等】

【材質】

光学部: 紫外線吸収剤含有軟性アクリル樹脂
支持部: PMMA (ポリメチルメタクリレート)

* * 【形状】(代表的モデルMA60ACを下記に図示)

光学部形状: 両凸



【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

【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)}

1. 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等に基づき、決定すること。

モデル	A-定数
MA50BM	118.9
MA60MA	
MA30AC	118.4
MA60AC	

2. MA60MAのレンズ度数計算には、SRK/T、Holladay等の理論的計算式を用いること。

3. MA60MA (-5.0~+5.0D) を使用する際には、患眼に対する光学部中心厚、光学部辺縁部厚、また支持部を含めた長径等の長期間での影響を慎重に検討すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 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。
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。破損している眼内レンズを挿入した場合、組織を侵襲したり、眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。
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、眼灌流液(ビーエスエスプラス® 250/500 眼灌流液 0.0184%等)で眼内レンズをよく濯ぐこと。眼灌流液以外の液体では決して眼内レンズを洗浄しないこと。
7. 眼内レンズを折り畳んで挿入するときは、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。鑷子は、眼内レンズに損傷をきたさないよう、縁の丸く研磨され、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】

<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. 脈絡膜出血
10. 重篤な眼疾患の合併
11. 浅前房
12. 小眼球
13. 角膜ジストロフィ
14. 視神経萎縮
15. 高眼圧
16. 散瞳不良
17. 弱視
18. 角膜移植の既往のあるもの
19. 虹彩炎
20. 角膜異常
21. 黄斑変性症
22. 網膜変性症
23. アトピー性疾患
24. 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
25. 毛様小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
26. 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

<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. 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. 眼内レンズに損傷をきたさないよう、十分注意して操作を行うこと。
 4. 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。
 5. 「IOL デリバリーシステム（ハンドピース）/カートリッジ」等弊社が推奨する挿入器具の取扱い方法及び使用上の注意については、各製品の添付文書を参照のこと。

＊＊＜相互作用＞

（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用注意＞（併用に注意すること）

本製品とIOLデリバリーシステム（カートリッジ）と組合せて使用する場合は、下表に示す組合せを厳守すること。異なる組合せのカートリッジを使用すると、眼内レンズを損傷するおそれがある。

眼内レンズ モデルとカートリッジ タイプの組合せ

眼内レンズ モデル	カートリッジ タイプ	製品コード
MA50BM	A	8065977757
MA60MA		
MA60AC		
MA30AC	B	8065977758

＜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、失明また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）
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・グリスニング
6. レンズ混濁
7. レンズ脱臼
8. レンズ偏位
9. レンズ落下

【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. 毛様体炎膜
17. 後囊破損
18. 後発白内障
19. 硝子体炎
20. 硝子体出血・混濁
21. 硝子体脱出
22. 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
23. 網膜剥離
24. 脈絡膜剥離
25. 黄斑浮腫・変性
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

＜その他の注意＞

1. 折り曲げによる鐮子痕が光学部に残るのを防ぐため、使用するすべての器具類は、よく洗浄してから使用すること。
2. 挿入器具については、各製品の添付文書に従って注意深く操作すること。
3. 室温より低い温度の場所で保管している場合は、使用前に眼内レンズを室温に保つこと。ただし人為的に加温するなど急激な温度変化を与えないこと。
4. 眼内レンズを取り出す際、光学部を鐮子で把持しないこと。また、眼内レンズの折り曲げ操作をするまでは支持部を持つこと。
5. 支持部を変形させるような操作は行わないこと。支持部に強い力をかけたり、引っ張ったりしないこと。
6. 光学部表面及び支持部に損傷を与えないよう、注意深く操作すること。眼内レンズを操作中には、光学部をきつく把持したり、光学部に繰り返し強い力をかけないこと。また、支持部や、支持部と光学部の接合部位を強く把持しないこと。
7. 光学部の径が小さい眼内レンズを使用した場合、わずかなレンズ偏位でも、照明等の条件によっては、羞明等の術後視機能に影響をきたすことがある。
8. capsulorrhexis（CCC法）によるPMMA、シリコーンおよびアクリルの後房レンズの移植に際して、浅前房と誘発近視を伴う術後の水晶体囊の拡張（capsular bag distension）が合併することがある、との報告がある⁴⁾。
9. 本製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。

【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

【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.
- 4) Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. J. Cataract Refract. Surg.18: 310-317, 1992.

＜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）

【お問い合わせ窓口】

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

©2007, 2009, 2010 Alcon, Inc.

** (別表) 各モデルの代表度数の仕様 (+20.0Dの場合 (モデルMA60MAを除く) モデルMA60MAは-5.0Dの場合)

	項 目		単位	MA50BM	MA30AC	MA60AC	MA60MA
仕 様	光学部の径		mm	6.5	5.5	6.0	6.0
	支持部を含めた長径		mm	13.0	12.5	13.0	13.0
	支持部の径又は厚さ		mm	0.14			0.14
	支持部角度		°	10°	5°	10°	5°
光 学 的 性 能	レンズの 曲率半径	前面曲率	mm	32.17	19.29	19.28	(-)13.96
		後面曲率	mm	16.45	25	25	20.61
	光学部の中心厚		mm	0.79	0.65	0.72	0.39
	屈折率		－	1.554			1.554
	空気中の主点屈折力		D	50.62	50.64	50.61	(-)12.7
	眼内換算主点屈折力		D	(+)20.0			(-) -5.0
	解像力		本／mm	165			(-) 42

注) : 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
屈折率は、37℃、550.00nm時の測定値