

再使用禁止

ハイドロビュー眼内レンズ

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) 術眼に眼内手術の既往がある場合
(9) 挿入時の複合的同時手術：緑内障手術、角膜切除や移植、虹彩切除を行う場合
(10) 眼内における急性の感染症や炎症
(11) ステロイド剤、免疫抑制剤又は抗悪性新生物薬の慢性的使用
(12) 重篤な角膜や外部表面上の疾患（例：ドライアイ、円錐角膜、眼瞼炎）
(13) 慢性的な虹彩炎、虹彩毛様体炎
(14) 虹彩萎縮
(15) 無虹彩症
(16) 風疹性、又は先天性成熟白内障
(17) 角膜変性症、特に角膜内皮変性症
(18) 著しい小眼球、著しい巨大眼球
(19) 術後のデータ解析を混乱させる可能性のある視覚上の発現を伴う全身性の疾患（例：糖尿病、後天性免疫不全症候群からの合併症）
(20) 先天性両眼白内障
(21) 未知の病因による再発性の前眼部、後眼部炎症が認められる患者
(22) 次のような疾患により前眼部が浅くなった患者（例：小眼球、慢性閉塞隅角緑内障）
(23) 眼内レンズが後眼部疾患の観察、診断、治療の効果を妨げる恐れのある患者
(24) 潜在的に良好な視力があると思われる片眼の患者
(25) 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) 手術に起因する次の合併症発症患者には適用しないこと
(1) 後囊破損
(2) デスメ膜剥離
(3) 重篤な前房出血
(4) 虹彩損傷
(5) 硝子体脱出
(6) 持続性出血
(7) 前房内硝子体の洗浄不能
(8) コントロール不能な高血圧

3) 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：紫外線吸収剤含有ハイドロジェル共重合体
紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
支持部：青色ポリメチルメタクリレート(PMMA)
色素名：D&C Green No.6
(法定色素 緑色 202 号)

【形状】(代表的モデル MERIDIAN を右に図示)
光学部の形状：両凸
支持部の形状：Modified C

全長
12.5mm

支持部

光学部
6.0mm

光学部

(+20.0Dの場合)

項	目	単 位	H60M	MERIDIAN
	光学部径	mm	6.0	6.0
	全長	mm	12.5	12.5
	支持部の径又は厚さ	mm	0.18	0.256
	支持部角度	°	6.1	3.9
光学部の 曲率半径	前面曲率	mm	13.79	11.023
	後面曲率	mm	13.79	18.403
	光学部の中心厚	mm	0.851	0.962
	光学部辺縁部形状		ラウンドエッジ	スクエアエッジ
	屈折率		1.475	1.475

注) 屈折率以外は、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	H60M	MERIDIAN
眼内換算主点屈折力	D	+20.0	+20.0
解像力(空気中)	本/mm	226以上	225以上
光学部径	mm	6.0	6.0
全長	mm	12.5	12.5

【操作方法又は使用方法等】

無菌的に取り出し、折り畳んで、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

【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 H60M, MERIDIAN の場合)
A定数：118.3
注) その他のモデルのA定数は、外箱に記載してある表示値を参照のこと。
前房深度予測値：5.14mm

【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無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) 眼内レンズを折り畳んで挿入するときは、折畳み眼内レンズの挿入に適さない器具を使用しないこと。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よう取り扱うこと。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。
(7) 乾燥を防ぐ為、挿入直前まで容器から出さないこと。容器から取り出した後は、3分以内に折り畳むこと。

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

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定性及び有効性は、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。
(4) ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤との皮膚接触反応等の既往のある患者への使用に際しては注意すること。
(5) 次のような眼性既往を伴う患者への眼内レンズ挿入の安全性は実証されていない：
慢性的な薬物性縮瞳、緑内障、弱視、糖尿病網膜症、既角膜移植眼、網膜剥離や虹彩炎の既往歴のある場合等。このような条件のある患者に対し、眼内レンズ挿入を検討している医師は、なるべく無水晶体眼矯正術として別の方法を模索するよう、又その別の方法が患者の状態にそぐわないものと判断した場合のみ眼内レンズ挿入を検討すること。

1/2 (表)

- (6) 老人性黄斑変性や網膜変性のある患者に対し、眼内レンズ挿入を検討している医師は、眼内レンズ挿入後に中心視力の改善が得られない可能性があることを認識しておくこと。
- (7) 緑内障や角膜疾患等の眼性疾患のある患者は、このような疾患の無い患者と同等な視力を得られない可能性がある。後房レンズ挿入を受けた、緑内障加療中の患者について、時折、続発緑内障発症の報告がなされている。眼性疾患のある患者に対し眼内レンズ挿入を行った場合には、術後の眼圧を注意深く観察すること。
- (8) 白内障摘出処置に伴う術中合併症(後囊破損、デスメ膜剥離、前房出血、虹彩損傷、硝子体膨隆や硝子体脱出)を経験した患者から前房出血、黄斑浮腫、硝子体炎が報告されている。手術に起因する合併症を経験した患者に対しては、これらの合併症の経過を術後注意深く観察すること。
- (9) 眼内レンズ挿入時に、一回もしくはそれ以上の虹彩切除を行った場合、瞳孔ブロックを解消するために必要とされる二次的虹彩切除が阻害される可能性がある。
- (10) 網膜疾患の発症を減少するとされる紫外線吸収剤含有眼内レンズの有効性については、未だ明らかにされていない。

*** (11) 本眼内レンズを移植した患者で、後発白内障(PCO)や水晶体上皮細胞(LEC)とは異なり、レンズ前後面に薄い皮膜として観察され、「曇り」、「細かいもや」あるいは「顆粒状混濁」と表現されるカルシウム沈着を生じ、軽度の沈着事例では後囊および眼底を観察できるが、重度のものでは後囊および眼底を観察することが困難となり、視力低下によって摘出せざるを得なかったとの報告⁴⁾⁵⁾⁶⁾もある。摘出事例において、視機能低下以外にカルシウム沈着に由来する有害な臨床症状や眼内炎症反応は確認されていない。2008年9月末時点では、全世界に出荷された本眼内レンズ約800,000枚のうち、カルシウム沈着が認められたのが6,450眼、摘出されたのが5,465眼報告されている。2008年9月末時点では、本邦においてカルシウム沈着に関し2,118眼(1,808例)の報告があり、うち1,960眼が摘出又は摘出予定であった。1,808例中430例が糖尿病を合併していたことが確認されている。カルシウム沈着の製品的な因子として、ガスケットから派生した低分子シリコンが関与している可能性があり、包装変更を行った。本邦で包装変更前の製品は1999年11月から2001年10月までに約58,500枚が出荷された。なお、包装変更後の製品は本邦において2001年11月から2008年9月末までに約51,100枚出荷され、全世界では2008年9月末までに約584,400枚出荷されているが、カルシウム沈着事例の報告はない。以下に2008年9月末時点におけるカルシウム沈着の発生状況を示す：

		出荷量概算	報告数(眼)	摘出数(眼) ^{c)}
全世界	旧包装 ^{a)}	約800,000枚	6,450(約0.806% ^{d)})	5,465(約0.683% ^{d)})
	新包装 ^{b)}	約584,400枚	0	0
本邦	旧包装 ^{a)}	約58,500枚	2,118(約3.621% ^{d)})	1,960(約3.350% ^{d)})
	新包装 ^{b)}	約51,100枚	0	0

- a) シリコン製ガスケット
b) パーフルオロエラストマー製ガスケット
c) 摘出予定を含む
d) 出荷数量に占める割合

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) | (6) レンズ混濁(グリスニングを含む) |
| (2) レンズ支持部損傷(破損、脱落、変形等) | (7) レンズ脱臼 |
| (3) レンズ表面への異物付着 | (8) レンズ偏位 |
| (4) レンズ表面反射 | (9) レンズ落下 |
| (5) レンズ光学部の変色・偏着色 | (10) カルシウム沈着 |

【有害事象】

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| (1) 角膜浮腫 | (10) 虹彩炎(虹彩毛様体炎) |
| (2) 角膜炎(角膜びらんを含む) | (11) 虹彩癒着 |
| (3) 角膜内皮障害 | (12) 虹彩脱出 |
| (4) 急性角膜代償不全 | (13) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等) |
| (5) デスメ膜剥離 | (14) ぶどう膜炎 |
| (6) 結膜炎・結膜下出血 | (15) 毛様小帯断裂 |
| (7) 前房出血 | (16) 毛様体炎膜 |
| (8) 前房蓄膿 | (17) 後囊破損 |
| (9) 虹彩損傷 | (18) 後発白内障 |

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| (19) 硝子体炎 | (29) フィブリン析出 |
| (20) 硝子体出血・混濁 | (30) 続発緑内障 |
| (21) 硝子体脱出 | (31) 眼圧上昇
(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む) |
| (22) 網膜組織(黄斑等)の剥離・
円孔・裂孔等 | (32) 眼圧低下 |
| (23) 網膜剥離 | (33) 色視症 |
| (24) 脈絡膜剥離 | (34) 視機能低下
(視力・コントラスト感度) |
| (25) 脈絡膜出血 | (35) 予想屈折値誤差 |
| (26) 黄斑浮腫・変性 | (36) 創口閉鎖不全 |
| (27) 駆逐性出血 | (37) 前房消失 |
| (28) 眼内炎 | |

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) 前囊染色に用いる染料により、光学部が染色されるとの報告がある。⁷⁾
- (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には、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者に指導すること。

【臨床成績】⁸⁾

1996年7月より同年12月24日までに、国内の2施設にて、白内障手術後の無水晶体眼患者73症例を対象とした臨床試験において、有用性について評価可能な72症例での「有用」以上は、69例(95.8%)であり、「有用性に疑問」は、3例(4.2%)であった。
・有用性の評価は、「極めて有用」、「有用」、「有用性に疑問」、「有用性なし」の4段階で行った。

【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、室温で保管すること。
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)

【承認条件】 1999年10月14日より再審査期間を3年間とする。

【包装単位】 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.
4) Therapeutic Goods Administration., Australian Therapeutic Device Bulletin, Vol. 42, p9, 2000.
5) Apple D. J., et al., Ophthalmology, Vol. 107, 2179-2185, 2000.
6) Murray R. I., J. Cataract Refract. Surg., Vol. 26, 1272-1273, 2000.
7) Fritz W. L., J. Cataract Refract. Surg., Vol. 28, 1034-1038, 2002.
8) 社内資料

【文献請求先】

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

カスタマーレイシヨンス
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
カスタマーレイシヨンス
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