



**2018年10月改訂(第8版)

*2017年9月改訂(第7版 新記載要領に基づく改訂)

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)
HOYA エイエフー1 (UV)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的モデル VA-60BBR を下記に図示



項目	単位	モデル VA-60BBR
光学口径	mm	6.0
全長	mm	12.5

2. 原材料

光学部: 紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂
紫外線吸収剤: ベンゾトリアゾール系
支持部: 着色剤含有ポリメチルメタクリレート
着色剤: アントラキノン系

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。

【使用目的又は効果】

白内障手術後の無水晶体眼の視力補正

【使用方法等】

無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

眼内レンズを二つ折りにする場合は、本品が収納されているケースのスライダを押し込む。

挿入器具により眼内レンズを挿入する際には、挿入器具の添付文書および取扱説明書に従って注意深く操作すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

	販売名	承認番号等	製造販売業者	モデル名
挿入器具	HOYA インジェクター システム カートリッジ C	218AFBZX 00054000	HOYA 株式会社	カートリッジ の外箱『適合 モデル一覧』 を参照
	HOYA インジェクター システム ハンドピース	13B1X002 53900001		

【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。

厳密に度数計算を行う場合は、使用装置の特性や経験等に基づき独自の値を算出し、用いること。

【A定数及び前房深度予測値】 モデル名: VA-60BBR の場合

- ・A定数(コンスタント) : 118.4
- ・前房深度予測値 : 4.87mm (HofferQ 式)

【使用方法等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(外箱に 8 桁の数字で記載され、上 4 桁は西暦、中 2 桁は月、下 2 桁は日を示す)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]
- (3) 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。[破損しているレンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは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]
- (4) 本品は適切な器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を使用する場合は、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。[レンズを損傷するおそれがある]
- (5) 挿入前に本品を灌ぐ場合は、眼灌流液を用いること。
- (6) レンズを二つ折りにする場合は、ケースのスライダをゆっくりと押し込むこと。[勢いよく押し込むとレンズが飛び出すおそれがある]
- (7) ケースにて二つ折りにしたレンズを鑷子にて取り出す際は、鑷子をケースに接するように平行に置き、しっかりと把持すること。また、後方ルーブは鑷子の間に配置すること。[レンズを損傷するおそれがある]
- (8) レンズ及び粘弾性物質は 21~25℃で使用する。保管温度がこれよりも低い場合は、手術室(室温は 21~25℃を想定)に移動後 30 分以上経過してから、使用すること。[手術直前の保管温度によってはレンズが硬化し、レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (9) レンズ洗浄後あるいは粘弾性物質を塗布した場合には、レンズ表面が滑りやすくなるので、注意して折り畳み操作を行うこと。[レンズを損傷するおそれがある]
- (10) レンズ挿入の際、レンズの表裏を反転させないこと。[予想屈折値と術後屈折値に誤差が生じるおそれがある]
- (11) 支持部にねじれ、タッキングなど、無理な力を加えないこと。特に小さすぎる切開創からレンズを無理に挿入しないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (12) 輝点の発生^{*)}に関しては、慎重な長期経過が必要と考えられる。注意して観察すること。

【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) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
 - (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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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

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】⁵⁾

平成10年9月より平成12年3月までに、国内の2施設にて、白内障患者80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75眼での「有用」以上は、74眼(98.7%)であった。(有用性の評価は、「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用ではない」の4段階で行なった。)

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、25℃以下で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

＊ ＊ 【有効期間】

使用期限(Exp.Date)は外箱に記載。[自己認証による]
(上4桁は西暦、中2桁は月、下2桁は日を示す。)

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer KJ. *J Cataract Refract Surg*, 19:700-711, 1993.
- 2) Retzlaff JA, et al. *J Cataract Refract Surg*, 16:333-340, 1990.
- 3) Holladay JT, et al. *J Cataract Refract Surg*, 14:17-24, 1988.
- 4) 西原仁, 陰山俊之ほか, 眼科手術 13:227-230, 2000.
- 5) 白井正彦, 水流忠彦ほか, 眼科臨床医報 95:376-380, 2001.

【文献請求先】

HOYA 株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野4丁目10番2号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2347

【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】

HOYA 株式会社

【問い合わせ窓口】

HOYA 株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野4丁目10番2号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2343

【製造業者】

HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.

ホーヤ メディカル シンガポール PTE. LTD.
シンガポール