＊＊2016 年 4 月 1 日改訂（第 5 版）
＊2013 年 6 月 30 日改訂（第 4 版）

承認番号　21600BZZ00479000

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－１（ＵＹ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・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。

【原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）】
・2 歳未満の小児（「重要な基本的注意」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
［材質］
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
着色剤：モノメチン系
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

［形状］　代表的モデル YA-60BBR を下記に図示

項　目		モデル YA-60BBR
光学部径	mm	6.0
全長	mm	12.5

［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

【品目仕様等】

項目（モデル YA-60BBR +20.0D の場合）		仕様
眼内換算主点屈折力	D	+20.0
結像性能		理論解像力の 60%以上

【操作方法又は使用方法等】
無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

［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］モデル名：YA-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、本品を濯ぐ場合は、眼灌流液以外を用いないこと。
(6) 本品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) 専用挿入器具「ＨＯＹＡ インジェクターシステム」を使用する場合は、挿入器具の添付文書、取扱説明書に従って注意深く操作すること。また、使用可能なレンズモデル、パワーは「ＨＯＹＡ インジェクターシステム カートリッジ Ｃ(認証番号:218AFBZX00054000)」の外箱に貼付されているレンズに限られるため、使用に際して十分注意すること。

【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) 2 歳以上の小児　(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) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
(23) 毛様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
(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

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) 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も、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
(6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
(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) 毛様小帯断裂　(16) 毛様体炎膜　(17) 後嚢破損
(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) 脈絡膜出血
(26) 黄斑浮腫・変性　(27) 駆逐性出血　(28) 眼内炎
(29) フィブリン析出　(30) 続発緑内障
(31) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)　(32) 眼圧低下
(33) 色視症　(34) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
(35) 予想屈折値誤差　(36) 創口閉鎖不全

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。
(3) 支持部にねじれ、強い衝撃など、無理な力が加わると折損する場合があるので注意すること。特に、狭すぎる切開創からレンズを無理に挿入しないこと。
(4) レンズを洗浄あるいは浸漬させる場合は、滅菌した眼内洗浄液以外の溶液は使用しないこと。
(5) レンズを包装から取出す際に、静電気のため、レンズ表面に塵埃が吸着する場合がある。挿入前に確かめ、塵埃が吸着していたら洗浄すること。また、レンズに傷などが生じないよう注意すること。
(6) レンズ洗浄後あるいはヒアルロン酸ナトリウム製剤など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。
(7) 折り畳み操作を行う際、室内の温度によってはレンズが硬化する場合がある。また、保管温度によっても硬化する場合があるので、手術室（室温は 21～25℃を想定）に移動後は、30 分以上放置後、操作を行なうこと。
(8) 輝点の発生[4]に関しては、慎重な長期観察が必要と考えられる。注意して観察すること。

【臨床成績】[5]

平成 13 年 9 月より平成 14 年 12 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 78 眼での「有用」以上は、78 眼（100%）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。）

【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、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。

［**使用期間等**］

使用期限（Exp.Date）は外箱に記載。
（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 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) 社内資料

＊［**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及び住所等】

＊＊［**製造販売業者**］

＊ **HOYA 株式会社**
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1
電話番号 03-5913-2340（メディカル事業部日本統括本部代表）

＊［**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