78400-P912-J5

**2022 年 8 月（第 12 版）
*2021 年 8 月（第 11 版）

承認番号： 21700BZZ00227000

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器　挿入器付後房レンズ　（35658400）

再使用禁止

ネックスロードシステム

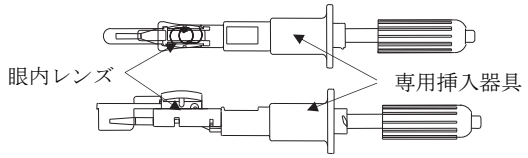
【禁忌・禁止】

使用方法について

（1） 再使用禁止。
（2） 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

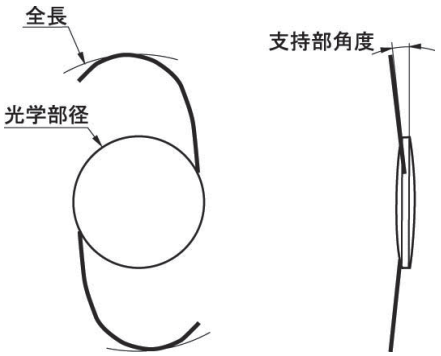
本品は、（株）ニデック製 眼内レンズ「販売名：Nex-Acri ネックス アクリ、承認番号：21600BZZ00539000」と専用挿入器具「マイクロ・インジェクター」から構成されている。



使用レンズ	Nex-Acri ネックス アクリ

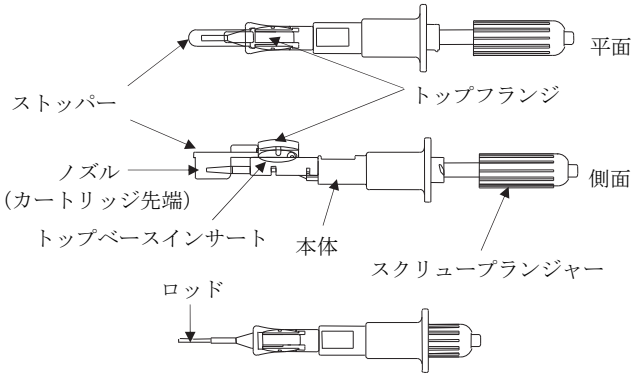
1. 形状

＜眼内レンズ：Nex-Acri ネックス アクリ＞



項目		眼内レンズモデル名：N4-11B
光学部径	mm	6.0
全長	mm	12.5
支持部角度	°	7
支持部形状		J ループ

＜専用挿入器具：マイクロ・インジェクター＞



（レンズ射出後の状態）

2. 原材料

＜眼内レンズ：Nex-Acri ネックス アクリ＞

	材質
光学部	紫外線吸収剤含有軟性アクリル樹脂
支持部	ポリメチルメタクリレート樹脂
紫外線吸収剤	ベンゾトリアゾール系

＜専用挿入器具：マイクロ・インジェクター＞

	材質
ノズル部	ポリプロピレン
ロッド部	

3. 原理

本品はヒト混濁水晶体の置換及び屈折の補正のために、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】

1. 環境条件

周囲温度： +18℃～+28℃（推奨温度は 24±2℃）

2. 使用方法

本品は無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

（1） 本品はトップベースインサートに眼内レンズを設置した状態で外装(滅菌バッグ)に包装され、滅菌されている。
（2） 本品をトレーに入った状態で滅菌バッグから取り出した後、トレーから取り出し、ストッパーを付けた状態で本体裏面から眼科用粘弾性物質を注入後、ストッパーを外し、トップフランジを押し込むと、トップベースインサートから眼内レンズがカートリッジ内に装填される。
（3） 眼内レンズを装填した後、スクリュープランジャーをゆっくり本体へ押し当てる。さらにスクリュープランジャーを回していくと、ロッドが眼内レンズをノズル先端の方向へ押し込む。
（4） カートリッジの先端方向は細いノズルなので、眼内レンズは押し込まれながら徐々に折りたたまれ、ノズル(カートリッジ先端)から射出され、眼内で元の形状に戻る。

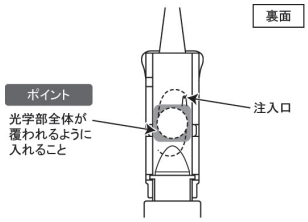
［使用方法等に関連する使用上の注意］

（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（使用期限 ⌛ は外箱に 6 桁の数字で記載（上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す））について製品ラベル及び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） トレーから本品を取り出す際、落下させないこと。
（4） 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。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。］

(5) 室温より低い温度や高い温度で保管している場合は、使用前に本品を室温と同じ温度にすること。ただし、急激に温めたり、急激に冷やしたりしないこと。

(6) 本品へ眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。

(7) 眼科用粘弾性物質は、ニードル先端を本体裏面の注入口より差込んで(0.1mL 以上)注入すること。その際、ニードルがレンズに触れないように注意すること。眼科用粘弾性物質は、「潤滑剤」としての役割を果たしているので、注入量が少ない場合に、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるので注意すること。

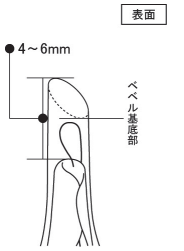


(8) トップフランジを押し込む際、スクリュープランジャーを後方へ引き、ロッドが押し込まれていないことを確認した上で、人差し指でカートリッジ下部を押さえながら、トップフランジ中央を指の腹で均一に押し込むこと。[均一に押し込まない、又は押し込みが不十分であると、完全に眼内レンズがカートリッジ内に装填されない場合がある。]

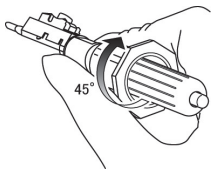
(9) 眼内レンズがカートリッジ内に装填された後は、眼内へのレンズ挿入操作を行う直前まで、スクリュープランジャーを押し進めないこと。スクリュープランジャーを押し進め、レンズが折りたたまれた状態で 20 秒以上放置すると、レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。

(10) スクリュープランジャーを本体へ押し当てる際、プランジャーの押し当てを急激に行ったり、断続的に操作すると、レンズ挙動異常や破損の原因となることがあるので、操作は途中で中断せず円滑に行うこと。

(11) 眼内レンズをノズル先端から 4～6mm の位置(前方ループ先端をベベル基底部直前まで押し進めた位置)まで送り出し、眼内レンズに異常がないことを確認すること。確認後は速やかに(20 秒以内に)使用すること。



(12) ノズル刺入の際は、本体を時計回りに 45° 傾け、ノズル先端部をベベルダウン(ノズル先端開口面を下にした状態)にして内方弁より 4mm 以上挿入し、前嚢切開窓中心部に位置させること。



(13) 眼内レンズは一定のスピードで押し進め、勢いよく押し出さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある。]

(14) レンズ射出の際は、射出される前方ループ挙動に注意し(必要に応じて本体を時計回りに回す)、光学部が常に水平位置になるように本体を適宜、反時計回りに回す(度数ラベルが真上～若干左向きとなるまで)操作を行うこと。

(15) 眼内レンズを押し進める際にノズル内で眼内レンズが回転した場合、その他操作中に光学部や支持部の挙動に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。[眼内組織を損傷するおそれがある。]

(16) 眼内レンズを押し進める際は、眼内レンズが完全に開放されるまでスクリュープランジャーを戻さない（逆転させない）こと。[眼内組織を損傷するおそれがある。]

(17) 眼内挿入時に著しい抵抗を感じた場合は、使用を中止すること。[眼内組織を損傷するおそれがある。]

(18) 挿入後の眼内レンズ表面にまれに白い微細な粒子または粘稠様の物質が観察されることがある。これらはノズル部材料に由来するもので、生物学的安全性試験（細胞毒性／皮膚感作性／眼刺激性）において、問題のないことが確認されている。また現在までの使用において視認性に影響があったという報告はない。

(19) 万一、本品を摘出する際には、支持部のみをつかんで引っ張らないこと。[支持部が変形、損傷、破断などし、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害の恐れがある。]

***【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。

** (5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない[自己認証による]。

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
(10)水晶体嚢捕獲
(11)レンズ反転
(12)レンズ屹立
(13)レンズ詰まり
(14)挿入器損傷(破損、傷、変形等)

[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)後嚢破損
(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

(1) 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。
＊ 眼内レンズ患者用カードの名称：
International Implant Card
(2) 本品と類似のアクリル眼内レンズにおいて、グリスニングの発生が報告されている。したがって、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
(3) 術前検査は十分に実施すること。[患者固有の既往などが原因で、期待される矯正視力が得られないおそれがある。]
(4) 眼内レンズ偏位及び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。

[レンズパワー計算] (主要文献 1 ～ 3 参照)

外箱と以下に記載する A 定数、および下記の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、独自の数値を算出すること。
下記 A 定数は超音波 A-mode での眼軸長測定を前提としたものである。
[A 定数および前房深度予測値]

眼内レンズモデル名		N4-11B
A 定数		119.2
前房深度予測値	mm	5.5

【臨床成績】

「Nex-Acri ネックス アクリ」(承認番号：21600BZZ00539000)
平成 12 年 12 月より平成 14 年 7 月までに、国内の 2 施設にて、老人性白内障の患者 76 人を対象として実施した臨床試験において、術後 3 ヶ月における有効性について評価可能な 70 症例での「有効」以上は、68 症例(97.1%)、術後 6 ヶ月では 54 症例中 52 症例(96.3%)、術後 1 年では 40 症例中 39 症例(97.5%)であった。(主要文献 4 参照)
(有効性の評価は、「著効」、「有効」、「やや有効」、「有効性はあまり認められない」、「無効」の 5 段階で行った。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送・保管時
周囲温度： -20℃～+55℃
相対湿度： 0%～75%

2. 貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
(3) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
(4) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) Hoffer Kj. *J Cataract Refract Surg* 19：700-712, 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) 谷口重雄. あたらしい眼科 20：1443-1450, 2003.

【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：株式会社ニデック　（文献請求先も同じ）
電話　：0533-67-6151（代）