

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（JMDN コード: 35658400）

HOYA-PS エイエフ-1（UY）

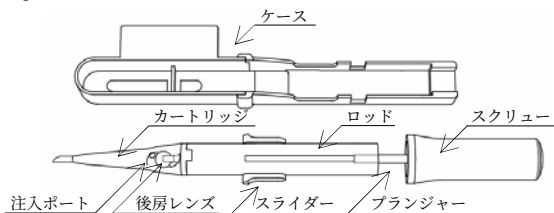
再使用禁止

【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) 重篤な術中の有害事象発生症例
 - (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) 開封後は再滅菌・再使用しないこと。
 - (2) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
 - (3) 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】

本品は、後房レンズ「HOYA エイエフ-1（UY）」（承認番号：21600BZZ00479000）が単回使用眼内レンズ挿入器に装填されている。



【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 PY-60R を下記に図示



項目	単位	モデル番号
		PY-60R
光学部径	mm	6.00
全長	mm	12.5

【使用目的、効能又は効果】

無水晶体眼の視力補正

【品目仕様等】（+20.0D の場合）

項目	単位	モデル番号
		PY-60R
屈折率(23℃)		1.520
眼内換算主点屈折力	D	+20.00
解像力(空气中)	lp/mm	191

注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
その他のモデルの仕様の詳細は、外箱に記載してある表示値を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みディスプレイ製品であり、再使用できない。無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

- ① 本品を滅菌バッグから無菌的に取り出す。
- ② 粘弾性物質注入ポートから眼科用粘弾性物質を注入する。(0.2mL 以上)
- ③ 挿入器をケースから取り外す。
- ④ スライダーを前方に突き当たるまでゆっくりと完全に移動させ、レンズをカートリッジ途中まで押し進める。このとき、レンズは周辺部から徐々にまるまり始め、先行ループは進行方向に向かって伸びる。前方ループが進行方向に伸びていない場合は、使用を中止すること。
- ⑤ スクリューを押して、プランジャーを前方に移動させ、ボディーの突起とネジ山が噛み合ったらスクリューを回転させ、レンズをカートリッジ先端からゆっくりと放出する。

【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: PY-60R の場合

- ・ A 定数(コンスタント): 118.40
- ・ 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) 本品は予めその使用方法に十分習熟してから使用すること。
- (2) 滅菌バッグから本品を取り出す際、本品を落下させないこと。
- (3) 粘弾性物質の注入の際は、0.2mL 以上粘弾性物質を注入すること。粘弾性物質が少なくカートリッジの潤滑性が十分に得られず、レンズの放出挙動に異常が発生し、レンズの破損や眼組織を損傷する恐れがあるので注意すること。
- (4) スライダーの移動はゆっくりと行い、前方ループが進行方向に向かって伸びていることを確認すること。前方ループが進行方向に伸びていない場合は、ループが破損する恐れがあるので注意すること。
- (5) プランジャーを移動する際、及びスクリューを回す際はゆっくりと行い、プランジャーの前方先端部のロッドがレンズ後方縁のほぼ中央部を押していることを確認すること。
- (6) レンズを眼内に放出する際には前方ループの向きに注意して、前方ループ先端が術者から見て左方向に向いて放出されることを確認すること。

【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) 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) 本眼内レンズ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。
- (3) 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。
- (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。

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

4.その他の注意

- (1) 使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。
- (2) 製品を開封する前に、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) 滅菌バッグ開封後は、無菌的に取り扱うこと。
- (4) 挿入前に、眼内レンズ及び挿入器に損傷、その他異常が無いことを確認すること。
- (5) 挿入前に、眼内レンズの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) 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。
- (7) 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⁾

後房レンズ「HOYA エイエフー1(UY)」(承認番号:21600BZZ00479000)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〕

- (1) 高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。
- (2) 直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管すること。

〔使用期間等〕

- (1) 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 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

東京都新宿区高田馬場1-29-9

HOYAマーケティングビル3F

電話番号 03-3232-7035

【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

東京都新宿区中落合2-7-5

電話番号 03-3232-1081(代)

〔問い合わせ窓口〕

HOYA株式会社 メディカル事業部

東京都新宿区高田馬場1-29-9

HOYAマーケティングビル3F

電話番号 03-3232-7035

〔製造業者〕

HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.

シンガポール