



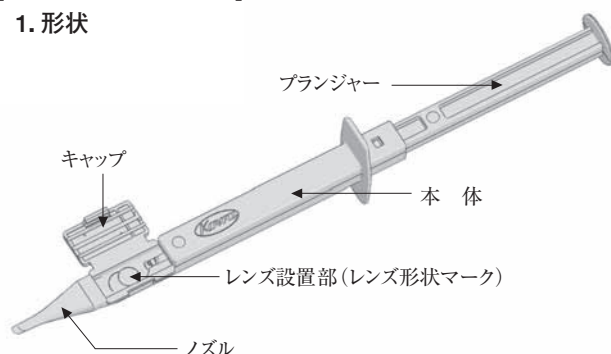
再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

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。
5. 本品は、「アバンシィ、アバンシィUV」以外の眼内レンズには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【品目仕様等】

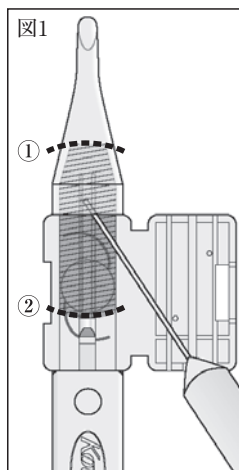
本品を用いて操作した後の眼内レンズについて、「眼内レンズ承認基準」5.5折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

****【操作方法又は使用方法等】**

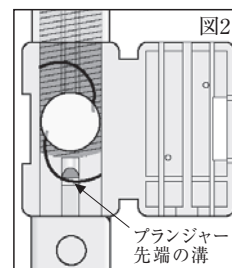
本書に従い操作、使用すること。

1. 眼内レンズ装填

- (1) 本品を一次包装（プリスターケース）から無菌的に取り出す。
- (2) キャップを約180°開いて、粘弾性物質の注入針をレンズ設置部よりノズル内へ差し込み、粘弾性物質を図の点線①からノズル内を満たすように②まで約0.15mL以上注入する。（図1）

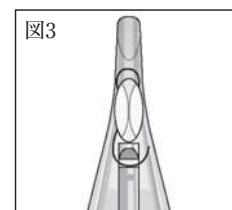


- (3) 眼内レンズの支持部を鉗子で把持し、眼内レンズをレンズ設置部のレンズ形状マークがある位置に置き、後方支持部をプランジャー先端の溝に設置して、キャップをゆっくり閉じる。（図2）



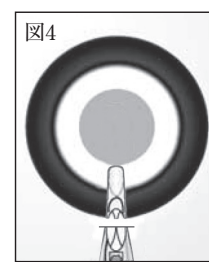
- (4) 本品を両手で持ち、プランジャーをゆっくり押し進めてロック状態を解除する。

- (5) プランジャーを急激又は断続的に操作せず、円滑に押し、眼内レンズを前方に押し進め、眼内レンズの光学部がロールしてエッジ同士が接触するまで前進させて止める。（図3）この状態から速やかに（20秒以内に）眼内レンズを眼内に挿入すること。



2. 眼内レンズ挿入

- (6) ノズル先端を、バベルダウンにして創口から挿入し、瞳孔縁中央手前まで進める。（図4）
- (7) プランジャーを急激又は断続的に操作せず、円滑に押し進めながら、眼内レンズを嚢内で開放する。

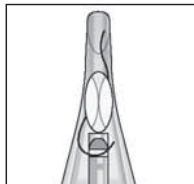


- (8) 後方支持部が完全に押し出されるまで、プランジャーを押し進め、眼内レンズが開放された後、本体をゆっくり前房内から引き抜く。その後、フックなどで眼内レンズを嚢内へ安定させる。

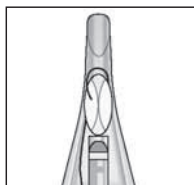
【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用にあたっては、本書をよく読み、使用方法に習熟し、正しく操作すること。
- (2) 外箱開封後、包装に異常が認められた場合は、無菌性が損なわれている可能性があるため、使用しないこと。
- (3) 一次包装開封後、本品は無菌的に取り扱うこと。
- (4) 使用前にノズルやその他の部位に損傷、変形、その他の異常がないことを確認し、異常が認められた場合には、使用しないこと。
- (5) 本品は、21～25℃の手術室で使用する。
- (6) 粘弾性物質の注入範囲や量に注意すること。図1に示す①までのノズル内は、粘弾性物質で満たすこと。
- (7) 本品により挿入する眼内レンズは、折り曲げずに取り出し、装填すること。
- (8) 眼内レンズは、レンズの表裏や支持部の方向、後方支持部がプランジャーの溝に設置していることに注意して、レンズ設置部に適切に装填しキャップを閉めること。

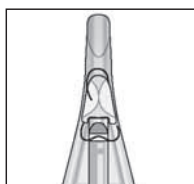
- (9) レンズを装填した状態で放置せず、速やかに次の操作を開始すること。
- (10) プランジャーは急激又は断続的に操作せず、円滑に押し進めること。
- (11) プランジャーの押し進め時に強い抵抗を感じた場合、眼内レンズが損傷しているおそれがあるので、使用を中止すること。
- (12) 眼内レンズを前方に押し進める際、後方支持部がプランジャーの溝から外れている場合や、以下のようなケースが発生した場合は、使用を中止すること。



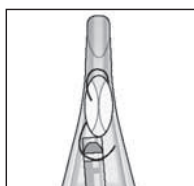
先行支持部が前方に伸びている場合



後方支持部が伸びている場合



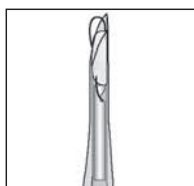
プランジャー先端がレンズ光学部の上もしくは下を通過している場合、又は異常に食い込んでいる場合



プランジャー先端が左右に極端に偏っている場合



- (13) 眼内レンズを、確実に眼内レンズの光学部がロールしてエッジ同士が接触するまで前進させること。
これより手前で止めてしまうと、その後、眼内レンズを押し進める際にプランジャー先端が光学部に食い込んで巻き込まれ、眼内レンズが破損する恐れがある。
- (14) 眼内レンズをノズル先端付近の位置に移動させてからは、速やかに(20秒以内)次の操作に移り、眼内レンズを眼内に挿入すること。
速やかに挿入しない場合、眼内レンズとノズル内部の固着により、眼内レンズの破損が生じたり、正常に挿入できなくなることがある。
- (15) 眼内レンズ装填時に、眼内レンズをノズル先端より前に露出するまで進めないこと。



- (16) 眼内レンズは、ノズル先端を瞳孔領中央手前へ位置させてから開放すること。レンズ挿入時に抵抗がある場合は、適切な押し付け力を維持すること。
- (17) 操作中に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止すること。
- (18) 操作中の異常等で眼内レンズの挿入を中止した場合は、本品は再使用せず、廃棄すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、適用眼内レンズの添付文書をよく読み、正しく取り扱うこと。
- (2) 本品は、単回使用製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用・再滅菌しないこと。
- (3) 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- (4) 万が一のことに備え、手術を始める前に予め、バックアップの眼内レンズ及び挿入器具を用意しておくこと。

2. 相互作用

本品は、「アバンシイ、アバンシイUV」以外の眼内レンズには使用しないこと。また、本書並びに外箱ラベルに記載された「適用眼内レンズ」の条件に合ったレンズを使用すること。

【適用眼内レンズに関する情報】

販 売 名	アバンシイ	アバンシイUV
承 認 番 号	21800BZZ10026000	22600BZX00185000
モ デ ル 名	AN6KA	AU6KA
度 数 範 囲	+6.0D～+26.0D	

【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、水濡れを避け、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】

使用期限を外箱ラベルに6桁の数字で記載。
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【包装】

10本入／箱

【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】

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL 03-3279-7021

【製造業者】

興和アイコン株式会社