

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

テクニス ワンピース

（モデル ZCB00）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

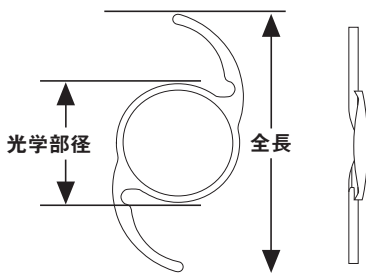
- 次の患者には適用しないこと
 - 2 歳以下の小児
 - コントロール不良の緑内障
 - 進行性の糖尿病網膜症
 - 活動性のぶどう膜炎
 - 虹彩血管新生
 - 網膜剥離
 - 重篤な術中の有害事象発症症例
 - その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例
- 使用方法について
 - 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
 - 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
 - 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【材質】

紫外線吸収剤含有アクリル-メタクリル架橋共重合体

【形状】



光学部径： 6.0mm

全長： 13.0mm

光学部形状：非球面

【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】

無水晶体眼の視力補正

【品目仕様等】

項目	規格
眼内主点屈折力の許容値	$0.0 \leq D_L \leq 15.0 : \pm 0.3D$ $15.0 < D_L \leq 25.0 : \pm 0.4D$ $25.0 < D_L \leq 30.0 : \pm 0.5D$
結像性能（解像力）	理論計算値の60%以上

* D_L = 表示された屈折力 外箱上面ラベル参照のこと

【操作方法又は使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

【レンズパワーの計算】^{1) 2) 3)}

A 定数及び前房深度予測値は参考値である。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：118.8

前房深度予測値：5.4mm

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 本品は嚢内固定すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、あらかじめその使用方法に十分に習熟してから行なうこと。
- 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。
- 本品を挿入するときは、支持部の向きに注意し正しく挿入されていることを確認すること（支持部の向きが左図のとおりになっていること）。

【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）

- 若年者
- 角膜内皮障害
- 緑内障
- ぶどう膜炎の既往のあるもの
- 糖尿病網膜症
- 網膜剥離の既往のあるもの
- 強度近視
- 先天性眼異常
- 脈絡膜出血
- 浅前房
- 小眼球
- 角膜ジストロフィ
- 視神経萎縮
- 高眼圧
- 散瞳不良
- 弱視
- 角膜移植の既往のあるもの
- 虹彩炎
- 角膜異常
- 黄斑変性症
- 網膜変性症
- アトピー性疾患
- 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
- 毛様小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
- 後囊破損
- 眼部炎症疾患

- (27) 感染症例
- (28) 眼内レンズが後眼部の観察、診断、治療に影響を与える症例
- (29) 眼内レンズ挿入時に角膜内皮を損傷する可能性がある場合
- (30) 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、本品挿入の対象となる患者に、本品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) 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。
- (3) 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

眼内レンズの挿入に伴い、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) レンズ偏位
- (8) レンズ脱臼
- (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) 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) 使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。
- (2) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- (3) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 高温になる場所、ガス等の発生する場所には保存しないこと。
- 2. 揮発性の薬品に暴露しないよう注意すること。
- 3. 使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
(左4桁は西暦、右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, K.J. The Hoffer Q formula : A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg., Vol.19, 700-712, 1993.
- 2) Retzlaff, J. A., Sanders, D. R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N. J., 1990.
- 3) Holladay J. T., A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24,1998.

【文献請求先】

エイムオー・ジャパン株式会社マーケティング部
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8920

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

エイムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8900

【製造元】

エイムオー プエルトリコ マニュファクチャリング社 /
プエルトリコ
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.