＊＊ 2011 年 8 月 30日（第 4 版）
＊ 2011 年 4 月 1 日（第 3 版）

医療機器承認番号：22000BZX01610000

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

（ZCB00）

再使用禁止

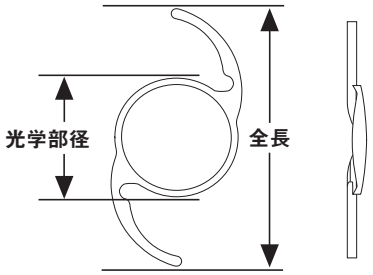
＊＊【禁忌・禁止】
使用方法について
（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。
（3）使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

＊＊【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］
紫外線吸収剤含有アクリル－メタクリル架橋共重合体
紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系

［形状］



光　学　部　径	6.0mm
全　　長	13.0mm

［原理］
本品はヒト白内障水晶体の置換及び視力回復のため、水晶体の代用として眼の後房に挿入される単焦点眼内レンズである。

【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	仕様
屈　　折　　率	1.47（35℃）
眼内主点屈折力	+6.0 ～ +30.0　D
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、無水晶体眼に挿入する。

［レンズパワーの計算］[1)～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、使用装置や経験等に基づき、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］
（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）本品は嚢内固定すること。毛様溝固定の安全性及び有効性は確認されていない。
（3）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。
（4）開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
（5）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を及ぼすおそれがある。
（6）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。
（7）挿入前に、本品をすすぐ場合は、眼灌流液以外使用しないこと。
（8）本品を折り畳んで挿入するときは、下記の挿入器具を用い、その添付文書に従い使用方法に十分習熟してから行うこと。

販売名	認証 / 届出番号
プラチナ 1 シリーズ カートリッジ	223ACBZX00009000
One Series Ultra カートリッジ	220ACBZX00107000
プラチナ 1 シリーズ ハンドピース	13B1X00075000010
One Series Ultra インサーター	13B1X00075000008
ローディング鑷子	13B1X00075000009

（9）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（支持部の向きが形状の項に記載されているとおりになっていること）。
（10）挿入器具の中で折り畳んだ状態で 5 分以上保持しないこと。
（11）光学部表面に損傷を与えないよう注意深く操作すること。
（12）コンタクトレンズ装用者に本品を挿入する場合は、角膜の形状が安定してからレンズ度数を決定すること。

【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) 虹彩血管新生
(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) 後嚢破損
(26) 重篤な術中の有害事象発生症例
(27) 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
(28) 眼部炎症疾患
(29) 感染症
(30) 眼内レンズの固定が困難な患者
(31) 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
(32) 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) 硝子体嵌頓
(23) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
(24) 網膜剥離
(25) 脈絡膜剥離
(26) 脈絡膜出血
(27) 黄斑浮腫・変性
(28) 駆逐性出血
(29) 眼内炎
(30) フィブリン析出
(31) 続発緑内障
(32) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
(33) 眼圧低下
(34) 色視症
(35) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
(36) 予想屈折値誤差
(37) 創口閉鎖不全

＊＊4. その他の注意

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】

[貯蔵・保管方法]

(1) 水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。
(2) 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。
(3) 揮発性の薬品に暴露しないよう注意すること。

［使用期限］

使用期限を上側面ラベルに 6 桁の数字で記載。
［左 4 桁は西暦年、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） Holladay JT, et al : A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, **14** : 17-24, 1988.

2） Retzlaff JA, et al : Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg, **16** : 333-340, 1990.

3） Hoffer KJ : The Hoffer Q formula : A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg, **19** : 700-712, 1993.

［文献請求先］

エイエムオー・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 : 03-5402-8920

【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］

エイエムオー・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］

エイエムオー プエルトリコ マニュファクチュアリング社 /
プエルトリコ（米）
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.