

機械器具 39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用眼内レンズ挿入器 JMDN コード：36061002

One Series Ultra カートリッジ

(1VIPR30)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・本品は One Series Ultra インサーター（DK7786）以外の眼内レンズ挿入器と組み合わせて使用しないこと。
- ・本品はテクニス ワンピース（ZCB00）以外の眼内レンズの挿入に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【材質】

ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術時において水晶体除去後の眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用する。

【品目仕様等】

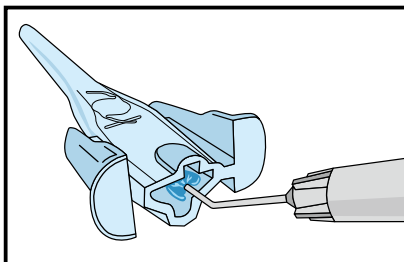
本品を用いて操作した眼内レンズにつき、眼内レンズ承認基準（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401036 号「眼内レンズ承認基準の制定について」の別添 2 の別紙 1）の 5.5 折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

本製品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

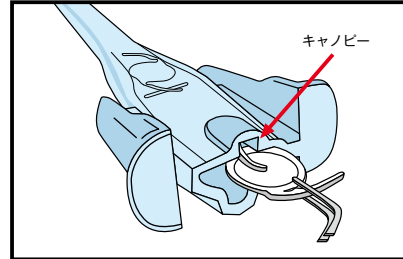
【使用方法】

- 1) パッケージの開封
シールを開け、本品の内側トレイを滅菌された領域に置く。
- 2) 粘弾性物質の充填

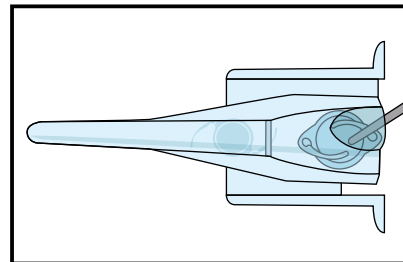


本品の内部に粘弾性物質を充填する。

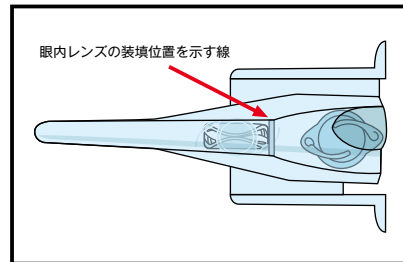
3) 眼内レンズのセット



本品本体に記されている図と同じ向きで眼内レンズの光学部縁を鉗子で保持する。キャノピーを利用し、眼内レンズの先行支持部を光学部上に折り畳む。



鉗子で眼内レンズの後行支持部を光学部上に折り畳む。



本品本体に図示されている線の奥まで、鉗子を用いて眼内レンズを進める。

4) 眼内レンズの位置を確認

眼内レンズが正しい位置に装填されていること及び支持部が光学部上で完全に折り畳まれていることを確認する。

5) 眼内レンズ挿入器へのセット

眼内レンズ挿入器の操作方法に従い本品を眼内レンズ挿入器にセットする。

※ 本品は次の眼内レンズ挿入器、眼内レンズ専用である。

販売名	モデル	承認 / 認証 / 届出番号
One Series Ultra インサーター	DK7786	13B1X00075000008
テクニス ワンピース	ZCB00	22000BZX01610000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・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。
- ・挿入前に本品に変形や破損、異物等の異常が認められた場合は使用を中止すること。
- ・本品の先端部は繊細な構造のためセッティング等で変形、破損しないように注意すること。
- ・本品への眼内レンズの装填が適切でない場合、裏返しに挿入されることがある。
- ・眼内レンズの挿入準備が整うまでは決して眼内レンズ挿入器の内筒を押し進めないこと。
- ・眼内レンズ挿入器に本品をセットした状態で 5 分以上放置しないこと。

- ・眼内レンズ挿入器の内筒を本品内部に進めてから 30 秒以内に眼内レンズを挿入すること。
- ・眼内レンズ挿入の際、本品内部に強い抵抗があった場合は直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けると眼内レンズ、又は本品が破損し内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
- ・操作途中で眼内レンズの挿入を中止した場合は本品及び眼内レンズは再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・併用する医薬品、医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
- ・眼内レンズを本品にセットするときは粘弾性物質を使用しなければならない。
BSS 液（Balanced Salt Solution）を使用しないこと。
- ・本品及びテクニス ワンピースの使用に際して、メチルセルロース系粘弾性物質との有効性は実証されていないため、メチルセルロース系粘弾性物質の使用は推奨しない。

2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入に伴い、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、眼内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。

【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) レンズ偏位
- (5) レンズ脱臼
- (6) レンズ落下
- (7) カートリッジ損傷（破損、キズ、変形等）

【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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。
- ・5～30℃の温度で保管すること。

【使用期限】

- ・包装ラベルに記載。
- ・使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。

【包装】

30 セット入り

【製造販売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
（プエルトリコ自由連合州） /

AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.