78400-P949-E5

**2017 年 11 月　（第 7 版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：　22100BZX00945000

*2016 年 3 月　（第 6 版）

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　（35658100）

再使用禁止

ネックス アクリ エイエイ ワンピース　*(NS-60YG, NS-60YS)

【禁忌・禁止】

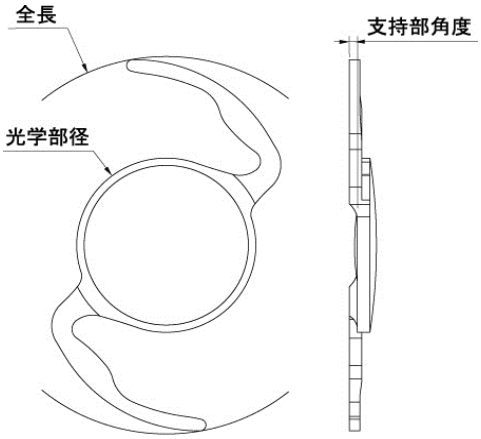
使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

*(代表モデル NS-60YG を下記に図示)



項目	単位	モデル名	
		NS-60YG	* NS-60YS
光学部径	mm	6.0	
全長	mm	13.0	
支持部角度	°	0	
支持部形状		C ループ	

2. 原材料

光学部　　：紫外線吸収剤、黄色及び赤色色素を含有する軟性アクリル樹脂
　　紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
　　色素　　：ピラゾール系及び、アゾ系
支持部　　：光学部に同じ

3. 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。

【使用目的又は効果】

無水晶体眼の視力補正

*【使用方法等】

［組み合わせて使用する医療機器］

本品をインジェクターにて折り畳んで挿入する際には、以下を使用すること。

販売名	届出/認証番号
Nex-IJ ネックスーアイジェイ（ハンドピース）	届出番号：23B1X00023000112
Nex-IJ ネックスーアイジェイ（カートリッジ）	認証番号：221AABZX00116000

1. 環境条件

周囲温度：　+18℃～+30℃

2. 使用方法

本品は無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

本品は、一般のアクリル眼内レンズと比較して非常に柔らかい材質から作られており、折り曲げの際に力を必要としない。眼内レンズに強い負荷を与えると、傷、破損に至る場合があるので、必要以上の負荷をかけないよう注意すること。

(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) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限（使用期限 ⌛ は外箱に 6 桁の数字で記載（上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す））について製品ラベル及び外箱の表示を確認すること。［種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある。］
(3) 開封後は製品を落下させないよう注意すること。
(4) ケースは慎重に開けること。［ケースを開ける際の振動もしくは静電気等により、眼内レンズが飛び出すことや眼内レンズがケースに吸着していることがある。また、ケースを傾けた状態で開けると、眼内レンズが飛び出すことがある。］
(5) 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。［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。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある。］
(6) 本品は適切な器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、本品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。
(7) 挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼灌流液又は生理食塩水を用いること。
(8) 室温より低い温度や高い温度で保管している場合は、使用前に本品を室温に保つこと。ただし、急激に温めたり、急激に冷やしたりしないこと。
(9) 鑷子を使って本品を折り曲げる場合、鑷子を引き抜く際に鑷子先端等で表面を擦らないように注意すること。［眼内レンズを破損する恐れがあり、破損した眼内レンズを挿入した場合、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などの恐れがある。］
(10) 本品を折り曲げた後は、速やかに挿入操作を行うこと。万一、切開創の拡幅が必要になる等挿入操作を中断する場合は、本品を折り曲げたままにせず、レンズケースに戻す等、一旦本品を開放させた状態とすること。
(11) 本品挿入の際には、表面に損傷を与えないよう注意深く操作すること。鑷子等の器具を強く接触させたり、きつく把持したり、繰り返し強い力をかけないこと。［眼内レンズの傷は、折り曲げの際に亀裂などに発展する可能性がある。また、損傷した眼内レンズを挿入した場合、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などの恐れがある。］

(12)本品挿入の際には、支持部に無理な負荷を与えないように取り扱うこと。また、支持部や、支持部と光学部の接合部を強く把持しないこと。
(13)万一、本品を摘出する際にも、支持部のみをつかんで引っ張らないこと。[支持部が変形、損傷、破断などし、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害の恐れがある。]
(14)本品挿入の際には、眼内レンズ前面が角膜側に向くように位置させること。

【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) 小児（「**重要な基本的注意**」の項参照）
(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)角膜異常
(19)黄斑変性症
(20)網膜変性症
(21)アトピー性疾患
(22)偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
(23)チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
(24)虹彩血管新生
(25)重篤な術中の有害事象発生症例
[(2)～(25) 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

(1) 手術に先立ち、本眼内レンズの挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用に伴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とともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
(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。

[その他の不具合]

(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

[その他の有害事象]

(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)チン小帯断裂
(16)後嚢破損
(17)後発白内障
(18)硝子体出血・混濁
(19)硝子体脱出
(20)網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(21)網膜剥離
(22)脈絡膜剥離
(23)脈絡膜出血
(24)黄斑浮腫・変性
(25)駆逐性出血
(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) 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。
眼内レンズ患者用カードの名称：
INTRAOCULAR LENS IDENTIFICATION CARD

(2) 本品と類似のアクリル眼内レンズにおいて、グリスニングの発生が報告されている。したがって、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
(3) 術前検査は十分に実施すること。[患者固有の既往などが原因で、期待される矯正視力が得られないおそれがある。]
(4) 眼内レンズ偏位及び照明等の条件によっては、羞明等の術後視機能に影響をきたすことがある。
(5) 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鑷子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。[眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたす恐れがある。]

[レンズパワー計算]（主要文献１～3 参照）

外箱と以下に記載する A 定数、および下記の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、使用装置や経験等に基づき、独自の数値を算出すること。
下記 A 定数は超音波 A-mode での眼軸長測定を前提としたものである。
[A 定数および前房深度予測値]

眼内レンズモデル名		NS-60YG	＊ NS-60YS
A 定数		119.1	
前房深度予測値	mm	5.7	

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送／保管時
周囲温度：-20℃～+55℃
相対湿度： 0%～75%

2. 貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
(3) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
(4) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) Hoffer Kj. *J Cataract Refract Surg* 19：700-712, 1993.
2) Retzlaff Ja,et al. *J Cataract Refract Surg* 16：333-340, 1990.
3) Holladay JT,et al. *J Cataract Refract Surg* 14：17-24, 198

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ニデック　（文献請求先も同じ）
電話　：0533-67-6151（代）