** 2016年4月1日改訂（第9版）
* 2015年10月1日改訂（第8版）

承認番号 22100BZX00979000

機械器具72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 挿入器付後房レンズ JMDNコード:35658400

アバンシィプリセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法について

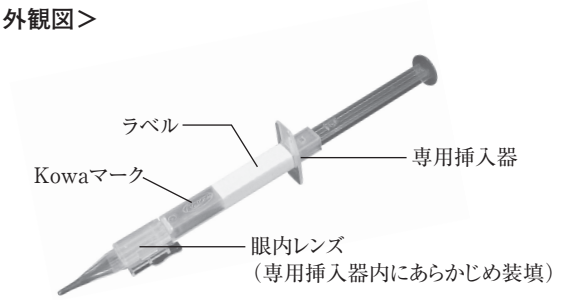
(1)再使用禁止。 (2)再滅菌禁止。
(3)使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
(4)包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、後房レンズ「アバンシィ(医療機器承認番号 21800BZZ10026000)」を下記専用挿入器内にあらかじめ装填して構成されている。

本品のモデル名	装填眼内レンズのモデル名
PN6AS PN6A	AN6KA

＜外観図＞



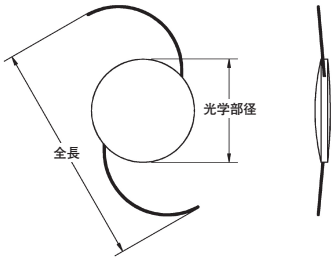
1. 後房レンズ「アバンシィ」
（医療機器承認番号 21800BZZ10026000）

［材質］

モデル	タイプ	光学部	支持部※※※
PN6AS PN6A (AN6KA)	Natural (着色)	紫外線吸収※着色※※ アクリル系重合体	ポリフッ化 ビニリデン (PVDF)

※ 紫外線吸収剤:ベンゾトリアゾール系
※※ 着色剤:アゾ系
※※※ 着色剤:フタロシアニンブルー(法定色素青色404号)

［形状］ （右の側面図は代表的モデル:AN6KAの場合）



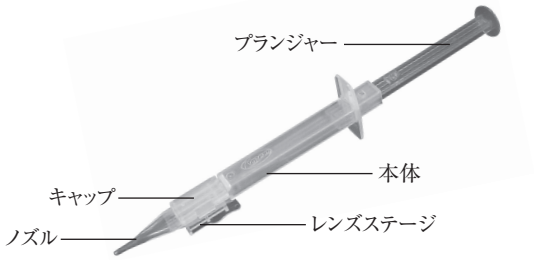
モデル	PN6AS、PN6A (AN6KA)
光学部径(mm)	6.0
全長(mm)	13.0
光学部の断面形状	バイコンベックス

［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。

2. 専用挿入器

［材質］
ポリプロピレン

［形状］



【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】

屈折力	眼内換算主点屈折力 (D) [ISO 11979-2]	+ 6.0～+15.0：表示値±0.3 +15.5～+25.0：表示値±0.4 +25.5～+26.0：表示値±0.5
結像性能	解像力(本/mm)	理論解像力の60%以上
	MTF[ISO 11979-2]	0.43以上、もしくは理論計算値の70%以上ただし0.28以上

MMAP50009

【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。

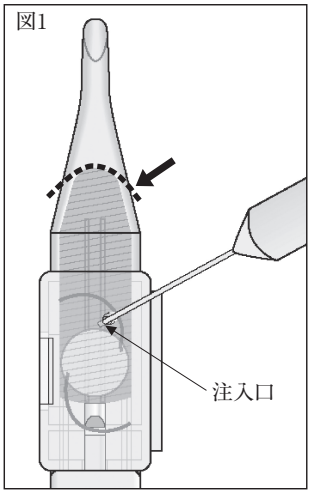
本書に従い操作、使用すること。

1.レンズ挿入準備

(1) 本品を一次包装（ブリスターケース）から無菌的に取り出す。

(2) 本体のキャップにある注入口に注入針を差し込み、**眼科用粘弾性物質を図の破線位置までを目安にノズル内を満たすように約0.15mL以上注入する**。（図1）

図1



2.レンズ挿入

(3) 本体のKowaマーク付近をしっかり持ち、レンズステージを親指と中指で左右を保持しながら人差し指で前方を支え（図2）、**手前からゆっくり長手方向にまっすぐ取り外す**。（図3）

図2

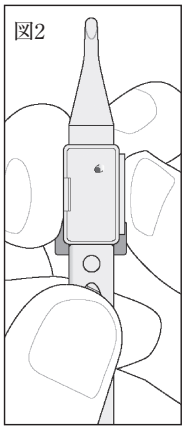
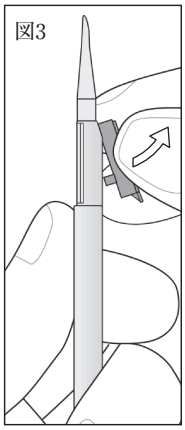
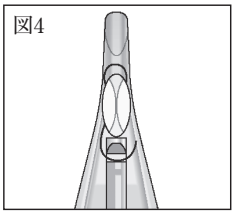


図3



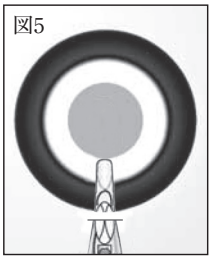
(4) プランジャーを急激又は断続的に操作せず、円滑に押して、眼内レンズを前方に押し進め、**眼内レンズの光学部がロールしてエッジ同士が接触するまで前進させて止める**。（図4）
この状態から速やかに（20秒以内に）眼内レンズを眼内に挿入すること。

図4



(5) ノズル先端を、ベベルダウンにして創口から挿入し、瞳孔領中央手前まで進める。（図5）

図5



(6) 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。

(7) 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。

［レンズパワー計算］

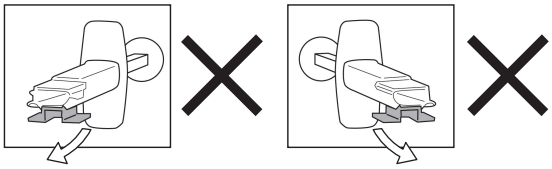
A定数は参考値である。
挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算すること。

［A定数］

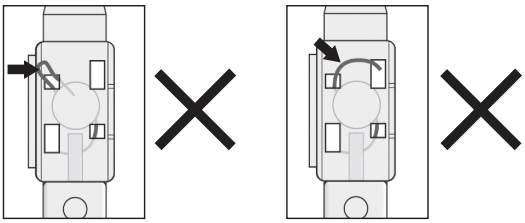
モデル	PN6AS、PN6A（AN6KA）
A定数	118.7

［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、正しく取り扱うこと。
(2) 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。
(3) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限などについて表示を確認すること。
(4) 本品および注入する眼科用粘弾性物質は、室温（目安：21～25℃）に保ち使用すること。
(5) **アルミ包装の内側は滅菌されていない**。不潔領域でアルミ包装から一次包装（ブリスターケース）等の内容物を取り出すこと。
(6) アルミ包装開封後、一次包装に損傷等の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ので、使用しないこと。
(7) 一次包装開封後、本品は無菌的に取り扱うこと。
(8) 本品を一次包装のケースから取り出す際は、清潔な指で摘んで取り出し、落下させたりしないこと。
(9) 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すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
(10) 使用前に本品のレンズステージが外れている場合は、使用しないこと。
(11) 粘弾性物質を注入する前に、本品のレンズステージを取り外さないこと。
(12) 本体のキャップは開けないこと。
(13) 粘弾性物質は、本体のキャップの注入口に注入針を差し込み、ノズル内を満たしかつ眼内レンズの光学部全体が覆われるよう十分な量を注入すること（注入口から最低0.15mL以上）。粘弾性物質が少ないとノズル内の潤滑性が十分に得られず、眼内レンズが損傷するおそれがある。
(14) 粘弾性物質を注入した状態で放置せず、速やかに次の操作を開始すること。
(15) レンズステージを取り外す前にプランジャーを押し進めないこと。
(16) レンズステージを取り外す際、**横方向にねじらない**こと。

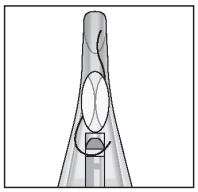


(17) レンズステージを取り外した際、眼内レンズに異常がないかを確認すること。以下のように、**本体裏面の穴から眼内レンズの支持部が変形して飛び出している場合**は、使用を中止すること。

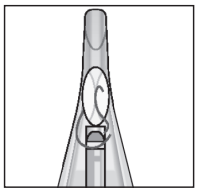


(18) レンズステージを取り外した後に粘弾性物質の追加充填を行わないこと。
(19) プランジャーは急激又は断続的に操作せず、円滑に押し進めること。

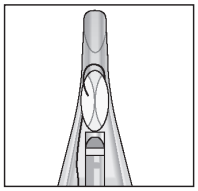
(20) プランジャーの押し進め時に強い抵抗や異常を感じた場合、眼内レンズが損傷しているおそれがあるので、使用を中止すること。
(21) 眼内レンズを前方に押し進める際、後方支持部がプランジャーの溝から外れている場合や、以下のようなケースが発生した場合は、使用を中止すること。



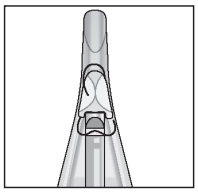
先行支持部が前方に（ねじれて）伸びている場合



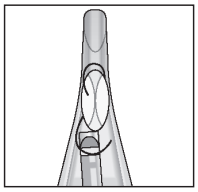
先行支持部が後方に（折れ曲がって）伸びている場合



後方支持部が伸びている場合

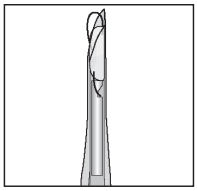


プランジャー先端がレンズ光学部の上もしくは下を通過している場合、又は異常に食い込んでいる場合



プランジャー先端が左右に極端に偏っている場合

(22) 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おそれがある。
(23) 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。
(24) レンズ挿入操作時に、眼内レンズをノズル先端より露出するまで進めないこと。



(25) 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、ゆっくり開放すること。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。
(26) 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。
(27) 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. 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) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
(23) 毛様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
(26) 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、本眼内レンズ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) 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) 万が一のことに備え、手術を始める前にあらかじめ、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) 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。

【臨床成績】

後房レンズ「アバンシィ」（医療機器承認番号21800BZZ10026000）について、平成14年3月より平成15年10月までに、国内の2施設にて、老人性白内障の患者72眼を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な71眼での「有用」以上は、68眼（95.8%）であった。[1)]

（有用性の評価は、「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行った。）

【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】

1枚単位

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］
1) 黒坂大次郎ほか：IOL＆RS, 19：331-338, 2005

［文献請求先］
興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
〒103-8433　東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL 03-3279-7021

*【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］
興和株式会社