70101-P902-P6

**2017 年 11 月　(第 17 版)

*2016 年　3 月　(第 16 版　新記載要領に基づく改訂)

認証番号：　221AABZX00116000

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　(36061002)

再使用禁止

Ｎｅｘ－ＩＪ ネックスーアイジェイ（カートリッジ）

**【禁忌・禁止】

使用方法について

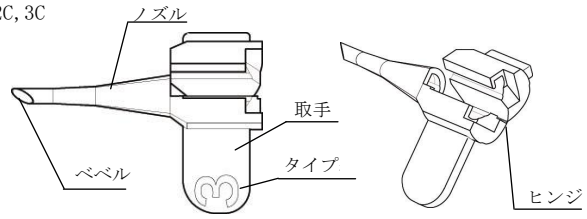
(1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。

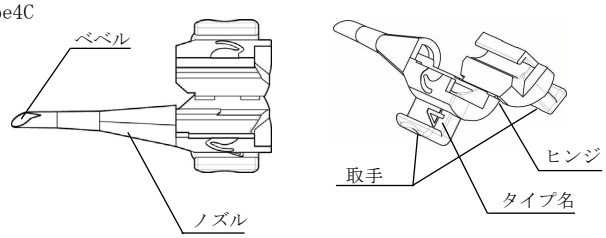
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

** Type2C,3C



Type4C



2. 原材料

ポリプロピレン

3. 体に接触する部分の組成

ノズル部：ポリプロピレン

4. 原理

眼内レンズを装填したカートリッジをスロットに接続し、カートリッジを眼内に挿入する。押子を押すと、眼内レンズがカートリッジ内で折り畳まれ、プランジャーにより眼内に挿入される。

【使用目的又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くこと。

**【使用方法等】

**［組み合わせて使用する医療機器］

本器具（以降、カートリッジと言う）は、以下の組み合わせで使用すること。

＜併用医療機器＞

販売名	届出番号
Nex-IJ ネックスーアイジェイ（ハンドピース）	23B1X00023000112

上記機器を以降、ハンドピースと言う。

＜使用可能な眼内レンズ＞

販売名	承認番号
Nex-Acri ネックス アクリ	21600BZZ00539000
Nex-Acri AA ネックスアクリ エイエイ	21700BZZ00441000
ネックス アクリ エイエイ ワンピース	22100BZX00945000

上記機器を以降、眼内レンズと言う。

1. 環境条件

＊ 周囲温度：22℃～28℃

22℃～26℃（眼内レンズモデル NS-60YS との組合せのみ）

相対湿度：30%～75%

2. 使用方法

＜ハンドピースの準備＞

ハンドピースの添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

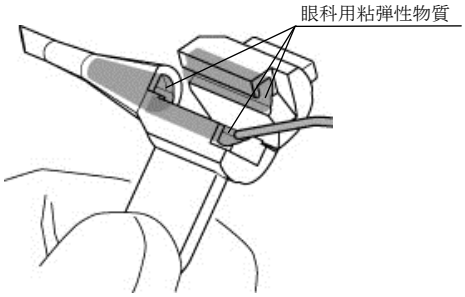
**＜カートリッジタイプ Type2C 及び 3C での使用方法＞

カートリッジタイプ、ハンドピースモデル及び眼内レンズとの組み合わせは**［使用方法等に関連する使用上の注意］**を参照のこと。

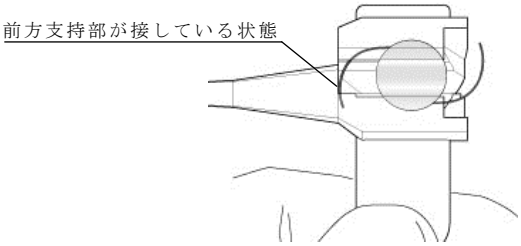
(1) 眼内レンズの装填

(a) 滅菌袋を開封し、カートリッジを取り出す。

(b) カートリッジの取手部を把持し、カートリッジのノズル内及び 2 本の溝に眼科用粘弾性物質を十分に(0.1mL 以上)充填する。尚、カートリッジタイプ Type3C とハンドピースモデル IJ-2、眼内レンズモデル N4-18YG の組合せのみ、射出時に眼科用粘弾性物質の代わりに眼灌流液を用いることができる。(以下の説明では眼科用粘弾性物質と表記している。)



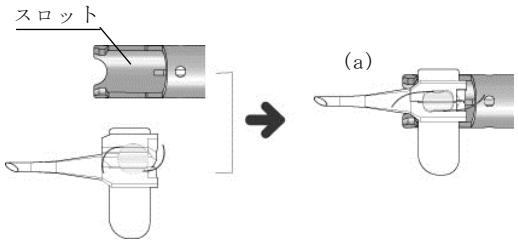
(c) 眼内レンズの支持部を把持用レンズ鑷子で把持し、光学部前面を上にして、カートリッジ後部から溝へ眼内レンズを平行に挿入する。この時、光学部後面とカートリッジとの間に眼科用粘弾性物質が存在するように眼内レンズを装填すること。また、眼内レンズの前方支持部がカートリッジのノズル部に軽く接するまで挿入する。



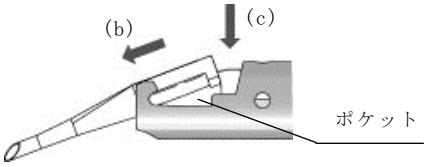
取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) カートリッジの装着

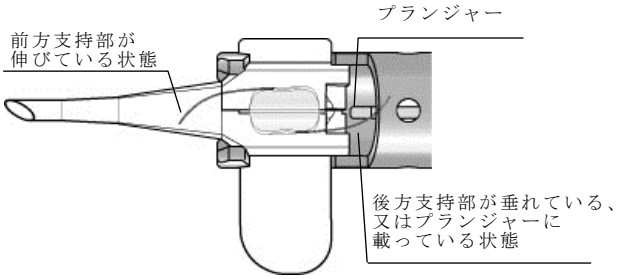
(a) 眼内レンズが装填されたカートリッジを下図の向きでハンドピースのスロットに押し付けながら、カートリッジのヒンジを閉じた状態のまま保持する。



(b) カートリッジのヒンジが閉じるのを確認したら、(a)の状態のまま、(b)斜め下方にスライドさせる。



(c) カートリッジの取手部がハンドピースのポケットに完全に入るまでスライドさせた後、カートリッジ後部をハンドピースのスロットにはめ込む。この時、前方支持部が前方に向かって伸びていること、及び後方支持部が下方に垂れている又はプランジャーに載っていることを確認する。

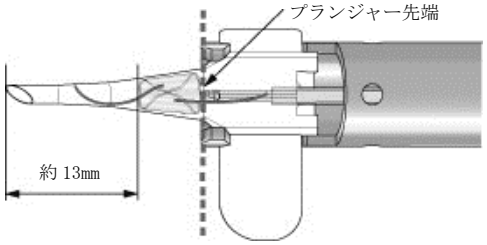


(3) 眼内レンズの挿入

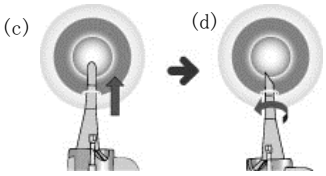
(a) 押子をゆっくりと押す。この時、プランジャー先端が光学部辺縁部を押していること、前方支持部の先端がノズル先端に向かって進んでいること、及び前方・後方支持部に異常がないことを確認する。

(b) 光学部前端がノズル先端から約 13mm の位置（以降、下図を待機位置と言う）になるまで押し進め、眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する。

（この時、下図のようにプランジャー先端はカートリッジのノズル根元位置にある。）

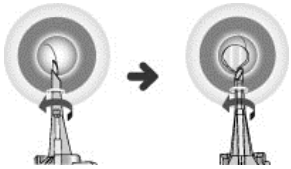


(c) ノズル先端をベベルダウンにして創口内に挿入し、前嚢開口部に位置させる。



(d) ベベルを右に向け、前方支持部先端が常に左側を向くように、ハンドピースを回しながら押子をゆっくりと押す。

(e) 光学部がノズル先端から出始めたら、前方支持部先端が常に左側を向くように、眼内レンズの開き具合に合わせてハンドピースを左回りにゆっくりと回転させながら押子を押し、眼内レンズを開放させる。



(f) 後方支持部がノズル先端から開放されたことを確認したら、ノズル先端を創口から引き抜く。

(g) フック等を用いて後方支持部を嚢内に収め、眼内レンズの固定位置に問題のないことを確認する。

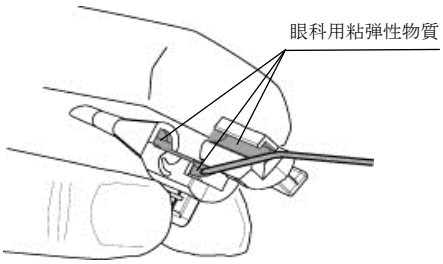
＜カートリッジタイプ Type4C での使用方法＞

＊カートリッジタイプ Type4C はハンドピースモデル IJ-2 及び眼内レンズモデル NS-60YG、NS-60YS との組合せでのみ使用できる。**［使用方法等に関連する使用上の注意］**を参照のこと。

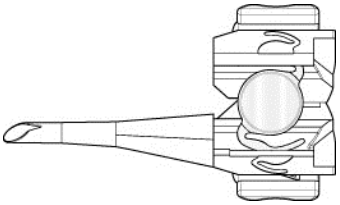
(1) 眼内レンズの装填

(a) 滅菌袋を開封し、カートリッジを取り出す。

(b) カートリッジの取手部を把持し、カートリッジのノズル内及び 2 本の溝に眼科用粘弾性物質を十分に(0.1mL 以上)充填する。尚、射出時に眼科用粘弾性物質の代わりに眼灌流液を用いることができる。（以下の説明では眼科用粘弾性物質と表記している。）



(c) 眼内レンズの光学部を把持用レンズ鑷子で把持し、光学部前面を上にして、ヒンジを大きく開いた状態でカートリッジ後部または上部から挿入する。この時、光学部後面とカートリッジとの間に眼科用粘弾性物質が存在するように眼内レンズを装填する。又、眼内レンズの設置方向や設置位置は下図を参照すること。

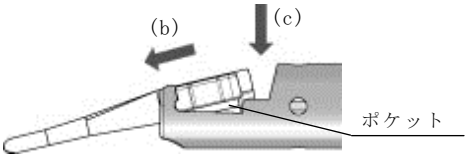


取扱説明書を必ずご参照ください。

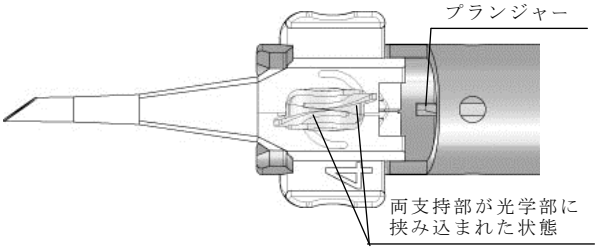
(2) カートリッジの装着

(a) 眼内レンズが装填されたカートリッジのヒンジを閉じる。
（この時、鑷子等で光学部前面を強く押さえると、カートリッジのヒンジ部に光学部が挟み込まれる場合がある。又、眼灌流液を用いる場合は眼内レンズがカートリッジ内で回転し易いため、眼内レンズを鑷子等で軽く固定させながらカートリッジのヒンジを閉じる）

(b) カートリッジのヒンジを閉じた(a)の状態のまま、ハンドピースのスロットに押し付け、(b)斜め下方にスライドさせる。



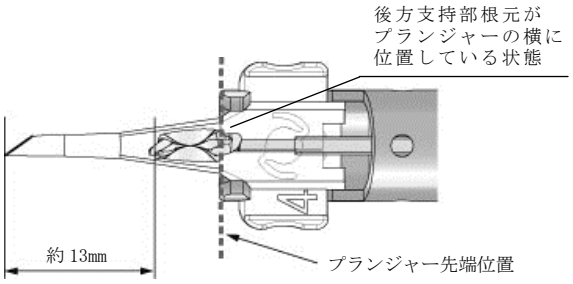
(c) カートリッジの取手部がハンドピースのポケットに完全に入るまでスライドさせた後、カートリッジ後部をハンドピースのスロットにはめ込む。この時、両支持部が光学部に挟み込まれた状態になっていることを確認する。



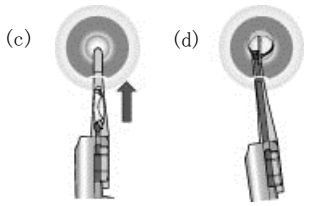
(3) 眼内レンズの挿入

(a) 押子をゆっくりと押す。この時、プランジャー先端が光学部辺縁部を押していること、両支持部が光学部に挟み込まれるようにタッキングされていること、及び後方支持部根元がプランジャー先端の横に位置することを確認する。

(b) 光学部前端がノズル先端から約 13mm の位置（以降、下図を待機位置と言う）になるまで押し進め、眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する。
（この時、下図のようにプランジャー先端はカートリッジのノズル根元位置にある。）



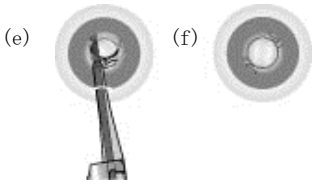
(c) ノズル先端をベベルダウンにして創口内に挿入し、前嚢開口部中央付近に位置させる。



(d) 押子を押し、眼内レンズを開放させる。

(e) 後方支持部がノズル先端から開放されるまで押子を押し、開放されたことを確認したら、ノズル先端を創口から引き抜く。

(f) フック等を用いて後方支持部を嚢内に収め、眼内レンズの固定位置に問題のないことを確認する。



＊［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) カートリッジタイプとハンドピースモデル及び眼内レンズモデルの組合せは以下の表に従うこと。

カートリッジタイプ	ハンドピースモデル	眼内レンズモデル	適用度数範囲
Type2C	IJ-2	Nex-Acri N4-18B	1.0D～28.0D
		Nex-Acri AA N4-18YG	1.0D～30.0D
Type3C		Nex-Acri AA N4-18YG	1.0D～30.0D
Type4C		ネックス アクリ エイエイ ワンピース NS-60YG	1.0D～30.0D
		＊ ネックス アクリ エイエイ ワンピース NS-60YS	＊ 1.0D～30.0D

(2) カートリッジは１症例（１眼／１眼内レンズ）に付き 1 個を使用すること。

(3) 滅菌袋を開封する前に、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）［自己認証による］）について外箱の表示を確認すること。

(4) 眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。
＊但し、以下の組合せのみ、射出時に眼科用粘弾性物質の代わりに眼灌流液を用いることができる。
Type3C、IJ-2、N4-18YG の組合せ
Type4C、IJ-2、NS-60YG の組合せ
Type4C、IJ-2、NS-60YS の組合せ

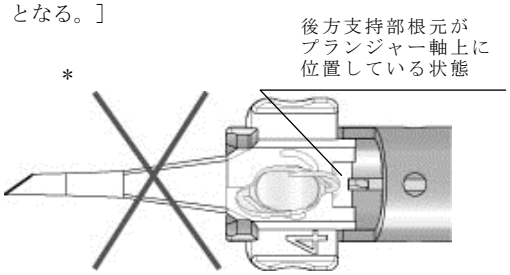
(5) 眼科用粘弾性物質は「潤滑剤」としての役割を果たしているので、カートリッジのノズル内及び溝に、眼科用粘弾性物質を十分に充填すること。［充填量が少ない場合に、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となる。］

(6) カートリッジに眼科用粘弾性物質を充填した状態で、長時間放置しないこと。［潤滑性が損なわれる恐れがあり、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となる。］

(7) カートリッジが装着された後は、間を空けずに速やかに眼内への眼内レンズ挿入操作行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊(8) Type4C 及び NS-60YG、NS-60YS との組合せの場合、眼内レンズの後方支持部根元をプランジャー先端で直接押し込まれる位置に設置しないこと(下図の状態)。［射出途中に後方支持部が後方に伸びてしまい、後方支持部破損の原因となる。］



(9) 眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する際に、所定の待機位置より前方に押し進めすぎないこと。[レンズ詰まり、ノズル割れ等の原因となる]

(10) 眼内レンズを待機位置まで押し進め、眼内レンズに異常がないことを確認後速やかに(20 秒以内)使用すること。

(11) カートリッジが装着され、眼内レンズが折り畳まれた状態で放置すると、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。

(12) 眼内レンズ挿入の際、ハンドピースのプランジャーに強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。

(13) 眼内レンズ挿入の際、カートリッジ内で眼内レンズが回転したり、光学部や支持部の挙動に異常があった場合は、直ちに操作を中止すること。

(14) 後方支持部がノズル先端から完全に開放されるまで、光学部をプランジャーでしっかり押し出すこと。［これらの注意を守らないと眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、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。］

(15) 挿入後の眼内レンズ表面にまれに白い微細な粒子または粘稠様の物質が観察されることがある。これらはカートリッジ材料に由来するもので、生物学的安全性試験（細胞毒性／皮膚感作性／眼刺激性）において、問題のないことが確認されている。また現在までの使用において視認性に影響があったという報告はない。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

＜取り扱い＞

使用前に、ノズル先端に損傷・変形又は異物がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象（合併症）として、次のものがある。

［その他の不具合］

(1) 眼内レンズ損傷（光学部及び支持部の破損・傷等）［慎重な操作を怠ると、光学部及び支持部が破損し、摘出となる恐れがある。］

(2) 眼内レンズ反転

(3) 眼内レンズ屹立

(4) 挿入器機能不全（眼内レンズ詰まり・眼内レンズ挙動不良等）

(5) 挿入器損傷（破損・傷・変形等）

［その他の有害事象］

(1) 虹彩損傷

(2) チン小帯断裂

(3) 後嚢破損

(4) 創口閉鎖不全

(5) 再手術

眼内レンズ整復

眼内レンズ交換

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送時

周囲温度：-20℃～+55℃

相対湿度： 0%～75%

保管時

周囲温度：+10℃～+45℃

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) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

(4) 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。

(5) 空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

(6) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。

(7) 結露させないこと。

【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

電話　　：0533-67-6151（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。