

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

エメラルド カートリッジ (EMERALDC)

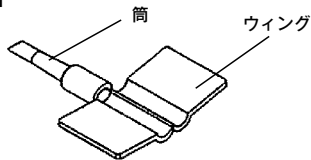
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・本品はアンフォルダー エメラルド (EMERALDT) 及び DK インサーター (DK7788) 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。
- ・本品はセンサー (AR40e/ZA9003)、リズーム (NXG1)、テクニス マルチフォーカル アクリル (ZMA00) 以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

【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】

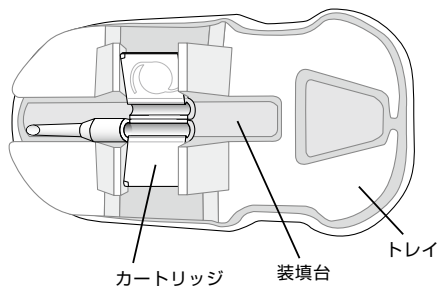
本品を用いて操作した眼内レンズにつき、眼内レンズ承認基準（平成17年4月1日付け薬食発第0401036号「眼内レンズ承認基準の制定について」の別添2の別紙1）の5.5折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

【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。

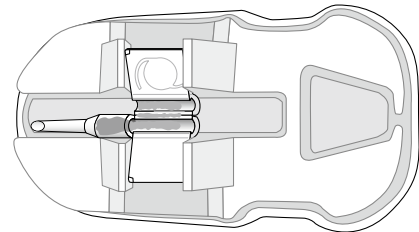
1) パッケージの開封

ブリスターパッケージを開け、トレイを滅菌された領域に置く。



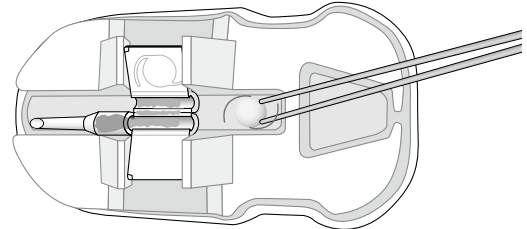
2) 粘弾性物質を塗布

本品の筒部及び2本の溝に粘弾性物質を塗布する。また、溝と溝の間の部分にも粘弾性物質を1滴塗布する。



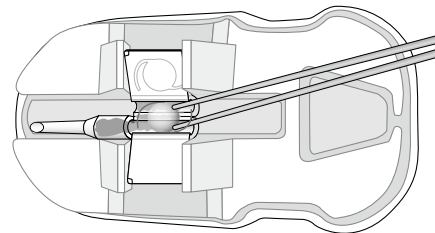
3) 眼内レンズのセット

眼内レンズを装填台にセットする。



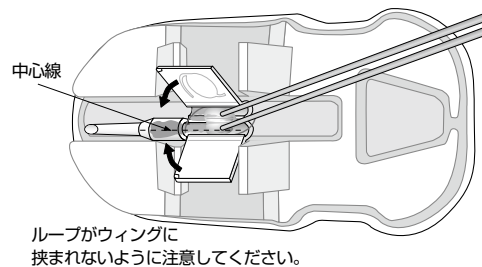
4) 眼内レンズのスライド

眼内レンズを輪郭線が本品のウィングに沿う位置まで押し進める。眼内レンズは必ず溝の上下縁部より下になるように設置する。



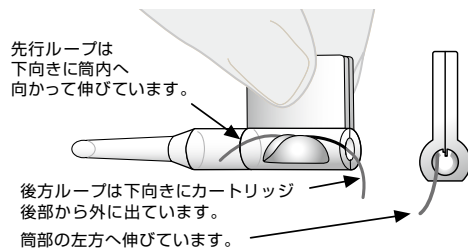
5) ウィングを閉じる

眼内レンズの光学部を鉗子で押さえながらウィングを閉じる。その時、先行ループは溝部の中に、後方ループは溝部から外に出ていることを確認する。粘弾性物質が眼内レンズ光学部上面に付かないように注意する。



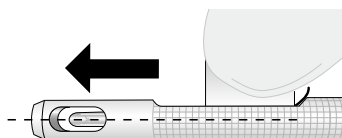
6) 眼内レンズの位置を確認

眼内レンズが正しい位置に装填されていること、眼内レンズのループが挟まっていないこと、先行ループが本品の筒内に伸びていること及び後方ループが筒の左方へ伸びていることを確認する。



7) 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
アンフォルダーエメラルド	EMERALDT	13B1X00075000004
DK インサーター	DK7788	13B1X00075000002
センサー	AR40e ZA9003	21300BZY00184000
リズーム	NXG1	21900BZX00398000
テクニス マルチフォーカル アクリル	ZMA00	22100BZX00195000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 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。
- (2) 挿入前に本品に変形や破損が認められた場合は使用を中止すること。
- (3) 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。
- (4) 本品へ眼内レンズを装填する際にループが本品のウィング部に挟まれないように注意すること。ループが本品に挟まれていると眼内レンズ挿入器に本品をセットするとき抵抗がある。また、挟まれたまま挿入を続けるとループが脱落・破損する原因となる。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 眼内レンズ挿入器に本品を設置した状態で5分以上放置しないこと。
- (8) 眼内レンズ挿入器のロッドを本品内部に進めてから20秒以内に眼内レンズを挿入すること。
- (9) 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。
- (10) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品の使用に際して、メチルセルロース系粘弾性物質との使用適合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

※ 本品表面の潤滑剤が微細な白い粒子となり、挿入後の眼内レンズ表面にまれに観察されることがある。これらは動物試験（経口毒性／皮膚毒性／感作性／眼刺激性／発癌性）の結果、問題のない物質であることが確認されている。また、海外での長年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。

【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) 5～30℃の温度で保管すること。

【使用期限】

- (1) 包装ラベルに記載。
- (2) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

30 セット入り

【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 マニファクチュアリング社

（プエルトリコ（米））／

AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.