

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）
エイエフー１ アイシー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・使用方法について

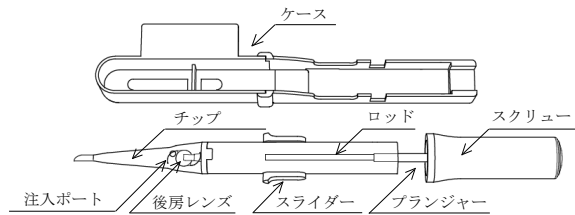
- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 使用期限が過ぎている場合は、使用しないこと。
- (4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）】

- ・2歳未満の小児（「重要な基本的注意」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

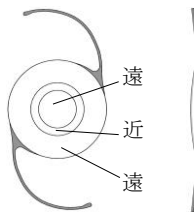
本品は、単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された多焦点後房レンズである。無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用として眼球後房に挿入される屈折型の多焦点後房レンズが単回使用挿入器に装填されている。



【材質】

無色(UV)光学部の場合：紫外線吸収性軟質アクリル樹脂
紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
着色(黄色)光学部の場合：紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂
紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
着色剤：モノメチン系
支持部：着色剤含有ポリメチルメタクリレート
着色剤：アントラキノン系

【形状】 代表的モデル PY-60MV を下記に図示



項目	モデル PY-60MV
光学部径	mm 6.0
全長	mm 12.5

【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、効能又は効果】

無水晶体眼の視力補正を目的とし、多焦点機構を有する。

【品目仕様等】

項目(モデル PY-60MV +20.0D の場合)	仕様
眼内換算主点屈折力	D +20.0
加入度数	D +3.0

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みディスプレイ製品であり、再使用はできない。無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

- ① 本品を滅菌バッグから無菌的に取り出す。
- ② 粘弾性物質注入ポートから眼科用粘弾性物質を注入する。
(0.2ml 以上)
- ③ 挿入器をケースから取り外す。
- ④ スライダーを前方に突き当たるまでゆっくりと完全に移動させ、レンズをチップ途中まで押し進める。このとき、レンズは周辺部から徐々にまるまり始め、先行ループは進行方向に向かって伸びる。前方ループが進行方向に伸びていない場合は、使用を中止すること。
- ⑤ スクリューを押して、プランジャーを前方に移動させ、ボディの突起とネジ山が噛み合ったらスクリューを回転させ、レンズをチップ先端からゆっくりと放出する。

【レンズパワー計算】 1) 2) 3)

A定数及び前房深度予測値は参考値である。
挿入レンズ度数を決定する場合には、使用装置や、多焦点眼内レンズに関する十分な知識と経験等に基づき、パーソナルA定数を求めて、正確に度数決定を行うこと。

【A定数及び前房深度予測値】 モデル名：PY-60MV の場合

- ・A定数(コンスタント) : 118.4
- ・前房深度予測値 : 4.87mm (HofferQ 式)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本眼内レンズ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、度数及び使用期限について表示を確認すること。
- (3) 眼内レンズ及び挿入器に損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。破損している眼内レンズ、挿入器を使用した場合、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。
- (4) 眼内レンズ及び挿入器表面に異物や塵埃等付着物の無いことを挿入前に確認すること。
- (5) 本品は予めその使用方法に十分習熟してから使用すること。
- (6) 滅菌バッグから本品を取り出す際、本品を落下させないこと。
- (7) 粘弾性物質は使用に先立って室温（21～25℃を想定）に保つこと。
- (8) 粘弾性物質の注入の際は、0.2ml 以上粘弾性物質を注入すること。粘弾性物質が少ないと潤滑性が十分に得られず、レンズの放出挙動に異常が発生し、レンズの破損や眼組織を損傷する恐れがあるので注意すること。
- (9) スライダーの移動はゆっくりと行い、前方ループが進行方向に向かって伸びていることを確認すること。前方ループが進行方向に伸びていない場合は、ループが破損する恐れがあるので注意すること。
- (10) プランジャーを移動する際、及びスクリューを回す際はゆっくりと行い、プランジャーの前方先端部のロッドがレンズ後方縁のほぼ中央部を押していることを確認すること。
- (11) レンズを眼内に放出する際には前方ループの向きに注意して、前方ループ先端が術者から見て左方向に向いて放出されることを確認すること。

【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) 2歳以上の小児
 - (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 ⁴⁾

- 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。
- 本眼内レンズは、正視時に最適な視機能を発揮するように設計されているので、本眼内レンズの挿入には正視眼を目標とすること。
- 焦点の合った像と合っていない像が重複することによって、以下の症状が見られることがあるので、患者には手術前に十分に説明すること。
 ・グレアー ・ハロー ・霧視感 ・夜間視力障害
 特に、眼部疾患がある患者では、グレアー、ハローの発生率が高くなる可能性があり、それが原因で有効な中間視力が得られない場合があるので、それらを含むインフォームドコンセントを行うこと。
- 単焦点眼内レンズと比較して、多焦点眼内レンズでは低コントラストでの視力が低下するので、夜間又は視界が悪いときの自動車の運転等には十分に注意させること。
- 術前角膜乱視が 1.5D を越える患者は最適な視力結果が得られない可能性がある。
- 必ずしも全ての患者に有効な近見視力・中間視力が得られるとは限らないので、注意すること。例えば、瞳孔径が 2.0mm 未満の患者や加齢等により視覚機能が低下している患者では有効な近見視力が期待できない場合がある。また眼部疾患がある患者では有効な中間視力が期待できない場合がある。
- レンズ偏位が大きいほど視機能が低下すると考えられるので、センタリング操作は慎重に行うこと。
- 網膜硝子体手術に際し、本眼内レンズを通したとき、像の質及び奥行き感が手術に影響する可能性を考慮すること。
- 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。
- 多焦点眼内レンズに関する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。
- 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、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こと。
- 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】

- レンズ光学部損傷 (破損、キズ等)
- レンズ支持部損傷 (破損、脱落、変形、界面剥離等)
- レンズ表面への異物付着 (4) レンズ表面反射
- レンズ光学部の変色・偽着色
- レンズ混濁 (グリスニングを含む)
- レンズ脱臼 (8) レンズ偏位 (9) レンズ落下
- グレアー (11) ハロー (12) 単眼複視 (13) 斜光視

【有害事象】

- 角膜浮腫 (2) 角膜炎(角膜びらんを含む) (3) 角膜内皮障害
- 急性角膜代償不全 (5) デスメ膜剥離 (6) 結膜炎・結膜下出血
- 前房出血 (8) 前房蓄膿 (9) 虹彩損傷
- 虹彩炎(虹彩毛様体炎) (11) 虹彩癒着 (12) 虹彩脱出
- 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等) (14) ぶどう膜炎
- 毛様小帯断裂 (16) 毛様体炎膜 (17) 後囊破損
- 後発白内障 (19) 硝子体炎 (20) 硝子体出血・混濁
- 硝子体脱出 (22) 網膜組織 (黄斑等) の剥離・円孔・裂孔等
- 網膜剥離 (24) 脈絡膜剥離 (25) 脈絡膜出血
- 黄斑浮腫・変性 (27) 駆逐性出血 (28) 眼内炎
- フィブリン析出 (30) 続発緑内障
- 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む) (32) 眼圧低下
- 色視症 (34) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
- 予想屈折値誤差 (36) 創口閉鎖不全 (37) 前房混濁
- 結膜充血 (39) デスメ膜皺襞 (40) 異物感 (41) 眼痛
- アレルギー性結膜炎 (43) 眼精疲労 (44) 前囊収縮
- 点状表層角膜症 (46) 角膜裏面沈着物 (47) マイボーム腺梗塞
- 一次刺激性接触性皮膚炎(両上下眼瞼) (49) 後部硝子体剥離
- 糖尿病性網膜症 (51) 飛蚊症 (52) 鼻涙管狭窄の悪化
- 涙液減少症 (54) 両眼複視 (55) かすみ (56) 乾燥感
- チン小帯断裂 (58) 黄斑上膜 (59) 角膜混濁 (60) 眼底出血
- 眼瞼搔痒感 (62) 眼瞼痛 (63) 結膜異物 (64) 結膜浮腫
- 前囊切開亀裂 (66) 網膜変性 (67) 歪視 (68) 睫毛乱生
- 後囊混濁 (70) 角膜上皮障害 (71) 両鼻側半盲

* 4. その他の注意

- 滅菌バッグ開封後は、無菌的に取り扱うこと。
- 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。
- 支持部にねじれ、強い衝撃など、無理な力が加わると折損する場合があるので注意すること。特に、狭すぎる切開創からレンズを無理に挿入しないこと。
- 室内の温度によってはレンズが硬化する場合がある。また、保管温度によっても硬化する場合があるので、手術室 (室温は 21~25℃を想定) に移動後は、30 分以上放置後、操作を行なうこと。
- 輝点の発生⁵⁾ に関しては、慎重な長期観察が必要と考えられる。注意して観察すること。

【臨床成績】⁶⁾

多焦点後房レンズ「HOYA アイシー」(承認番号:22300BZX00426000)

2006 年 5 月より 2008 年 10 月までに、国内の 2 施設にて、白内障患者 90 眼を対象として臨床試験を実施した。

総合的な有効性について評価可能な 80 眼で「著効」65 眼(81.3%)、「有効」15 眼(18.8%)であった。総合的な有効性の評価は、術後 6 ヶ月目の視力(遠方矯正視力と遠方矯正下 50cm 近方裸眼視力)と患者満足度から判断し「著効」、「有効」、「有効性に疑問」、「無効」の 4 段階で行なった。その視力については、遠方矯正視力で 1.0 以上の視力が得られた症例数は 75 眼(93.8%)、遠方矯正下 50cm 近方裸眼視力で 0.5 以上の視力が得られた症例数は 63 眼(78.8%)であった。また患者満足度は、医師の問診により「非常に良い」、「良い」、「あまり良くない」、「悪い」の 4 段階で調査を行い、「良い」以上が 76 眼(95.0%)であった。

安全性については、評価可能な 88 眼において「安全である」(「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」の発生なし、または発生したが治療を要しなかった) 86 眼(97.7%)、「安全性に問題なし」(「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」が発生したが、容易に完治した) 0 眼(0.0%)、「安全性に疑問」(「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」が発生し、容易に完治しなかった) 2 眼(2.3%)、「安全でない」(レンズの摘出を必要とした) 0 眼(0.0%)となった。「安全性に疑問」の 2 眼は同一患者であり術後グレアーの訴えが続き、縮瞳剤点眼にて軽快した症例であったため、レンズとの因果関係を否定できないとして「安全性に疑問」に分類された。

【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を避け、25℃以下で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

【使用期間等】

使用期限（Exp.Date）は外箱に記載。
（上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す。）

【包装】

1 個単位

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer KJ. *J Cataract Refract Surg*, 19 : 700-711, 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, 1988.
- 4) 林 研. 日本の眼科 79 : 131-135, 2008
- 5) 西原仁, 陰山俊之ほか. 眼科手術 13 : 227-230, 2000.
- 6) 社内資料.

* 【文献請求先】

HOYA 株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号
中野セントラルパークサウス 6F
電話番号 03-5913-2347

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* * 【製造販売者】

* **HOYA 株式会社**

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1
電話番号 03-5913-2340 (メディカル事業部日本統括本部代表)

* 【問い合わせ窓口】

HOYA 株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号
中野セントラルパークサウス 6F
電話番号 03-5913-2343

* 【製造業者】

HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.

ホーヤ メディカル シンガポール PTE. LTD.
シンガポール