2014年4月30日作成（第1版）　　承認番号　22600BZX00185000

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　JMDN:35658100

アバンシィUV

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。

【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）

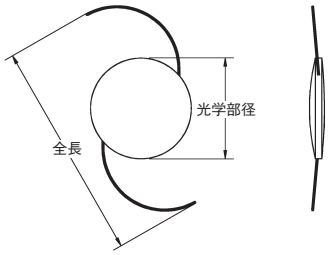
【形状・構造及び原理等】

〔材質〕

タイプ	モデル	光学部	支持部※※
UV	AU6KA	紫外線吸収※ 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：フタロシアニンブルー（法定色素青色404号）

〔形状〕（図は代表的モデル:AU6KAの場合）



モデル	AU6KA
光学部径（mm）	6.0
全長（mm）	13.0
光学部の形状	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。

【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～+30.0：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

【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。

〔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	AU6KA
A定数	118.7

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

(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、度数及び使用期限などについて表示を確認すること。
(3) 開封後、本品は無菌的に取り扱うこと。
(4) 本品に損傷、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を及ぼすおそれがある。
(5) 本品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。
(6) 挿入前に、本品を濯ぐ場合は、眼灌流液以外を使用しないこと。
(7) 本品を折り曲げて挿入するときは、下記専用挿入器具又は適切な挿入器具を用い、その添付文書に従い、使用方法に十分習熟してから行なうこと。鑷子は、眼内レンズ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。
下記専用挿入器具を使用する際は、その適用範囲を確認すること。

販売名	認証番号
メドショット	219AGBZX00138000

(8) 本品を眼内に挿入する際は、レンズの表裏に注意して挿入すること。
(9) レンズ光学部を強く折り曲げると光学部同士が接着して離れない可能性があるので注意すること。
(10) レンズ光学部を折り曲げた後は、2分以内に本品を眼内に挿入すること。

【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

(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) 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。

(2) 本品をレンズケースから取り出す方法は、a)レンズ光学部を折り曲げて取り出す場合と、b)レンズ光学部を折り曲げないで取り出す場合の、二通りの方法があるので、下記〔本品の取り出し方法〕を参照すること。

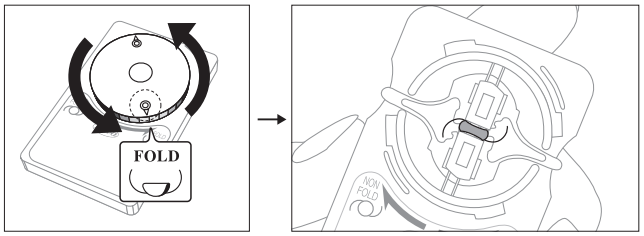
(3) 眼内レンズの度数が高い場合や低温下では、レンズケース開封(キャップ回転)時に回転抵抗が強くなることがある。その場合、レンズケースやキャップを変形させるような強い力を加えないよう注意すること。

(4) 万が一のことに備え、手術を始める前にあらかじめ、バックアップレンズを用意しておくこと。

〔本品の取り出し方法〕

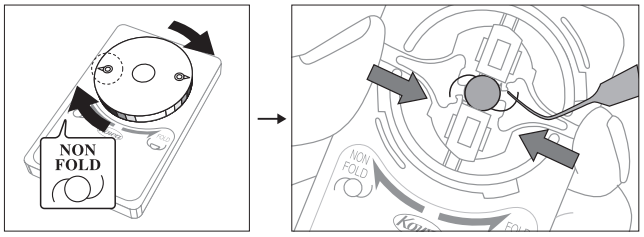
a)レンズ光学部を折り曲げて取り出す場合

(1)レンズケースをケース側面の突起を両側から押さえないようにして**必ず3点で支えるように軽く持ち**(図参照)、(2)**キャップを軽く持って**"FOLD"の矢印(反時計回り)方向に止まるまで回し(キャップを回す途中で矢印と反対方向(時計回り)に回すと正常にレンズが取り出せなくなるので注意すること。)、(3)キャップを持ち上げて取り外すと、レンズ光学部が折り曲げられた状態で取り出せる。(レンズケースを一度この状態にすると元には戻せないので注意すること。)



b)レンズ光学部を折り曲げずに取り出す場合

(1)レンズケースを、ケース側面の突起を両側から押さえないようにして必ず3点で支えるように軽く持ち、(2)キャップを軽く持って"NON-FOLD"の矢印(時計回り)方向に止まるまで回し、(3)キャップを持ち上げて取り外し、ケース側面の突起を両側から押さえながら鑷子でレンズの支持部を把持すると、レンズ光学部が折り曲げられていない状態で取り出せる。



【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段階で行なった。)

【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〕

興和アイコン株式会社