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　（35658400）

ネックスロード　NP　トーリック

再使用禁止

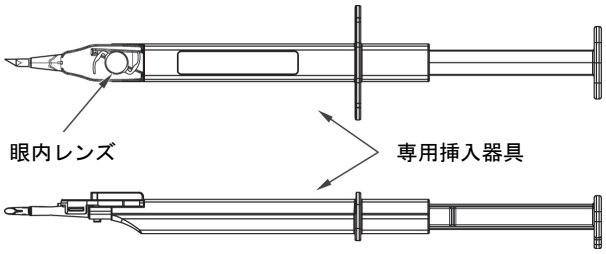
【禁忌・禁止】

使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

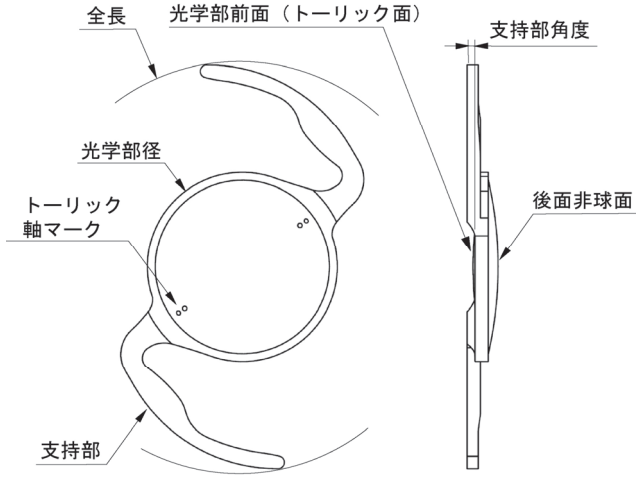
本品は、専用挿入器具に、(株)ニデック製 眼内レンズ「販売名：Aktis トーリック、承認番号：23000BZX00043000」があらかじめ装填された挿入器付後房レンズである。



	名称		
モデル名	NP-T3	NP-T4	NP-T5
使用レンズ	NS60YT3	NS60YT4	NS60YT5

	名称	
モデル名	NP-T6	NP-T7
使用レンズ	NS60YT6	NS60YT7

1. 形状



項目		眼内レンズモデル名		
		NS60YT3	NS60YT4	NS60YT5
光学部径	mm	6.0		
全長	mm	13.0		
支持部角度	°	0		
支持部形状		C ループ		
円柱度数	D	1.50	2.25	3.00

項目		眼内レンズモデル名	
		NS60YT6	NS60YT7
光学部径	mm	6.0	
全長	mm	13.0	
支持部角度	°	0	
支持部形状		C ループ	
円柱度数	D	3.75	4.50

2. 原材料

＜眼内レンズ「Aktis トーリック」＞

	材質
光学部・支持部	紫外線吸収剤、黄色及び赤色色素を含有する軟性アクリル樹脂
紫外線吸収剤	ベンゾトリアゾール系
色素	ピラゾール系及び、アゾ系

＜専用挿入器具＞

	材質
ノズル部	ポリプロピレン
プランジャー部	

3. 原理

本眼内レンズはヒト水晶体の置換及び屈折の補正のために、水晶体の代用として挿入される。光学部片面は非球面に、反対面は円柱屈折力を付与したトーリック面となっている。トーリック面の支持部根元付近に弱主経線を示すための軸マークが施されている。

【使用目的又は効果】

角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正。

【使用方法等】

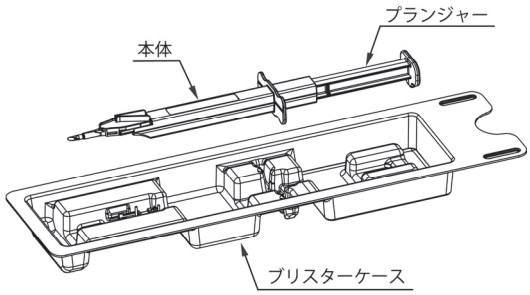
1. 環境条件

周囲温度：　+22℃～+26℃

2. 使用方法

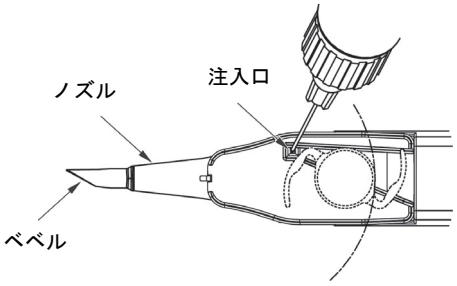
本品は無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

（1）本品は眼内レンズを設置した状態でブリスターケースに包装され、滅菌されている。ブリスターケースを開封し、無菌的に本品を取り出す。なお、本品を取り出す際は、本体を親指と人差し指で保持しながら上方側にゆっくりとまっすぐ取り外すこと。ブリスターケースから本品を取り出す際、落下させないこと。

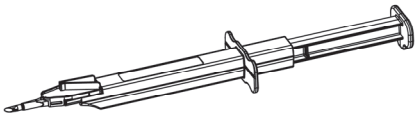


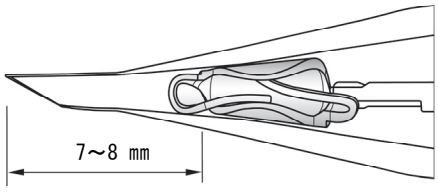
取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 注入口から下図に示した点線（光学部全体が覆われる）まで眼科用粘弾性物質を注入する。推奨される眼科用粘弾性物質については、(株)ニデックまで問い合わせること。



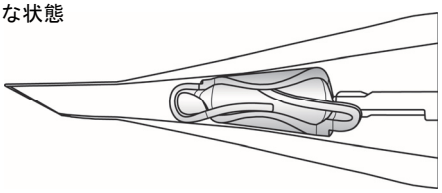
(3) プランジャーを押し込み、光学部先端側の縁がノズル先端から7～8 ㎜の位置（以降、この位置のことを待機位置と呼ぶ）になるまで押し進める。（プランジャーを押し進める際、眼内レンズが待機位置に達すると「カチッ」とクリック感がある。）このとき、プランジャー押し込みから待機位置までを急激に操作、断続的に操作、非常にゆっくり操作しないこと。なお、この際、操作時に強い抵抗を感じた場合には、使用を中止すること。





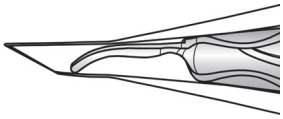
(4) 眼内レンズが待機位置に達するまでプランジャーを押し込んだ後、眼内レンズ形状が正常な状態であることを確認すること。（前方支持部および後方支持部が光学部内側に正しくタッキングされていること。）

正常な状態

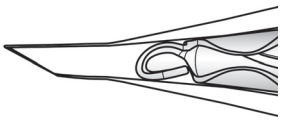


下図の状態では使用を中止すること。

異常な状態（前方支持部）

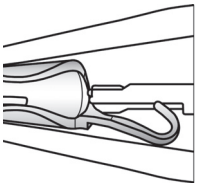


前方支持部が
前方に伸びている場合

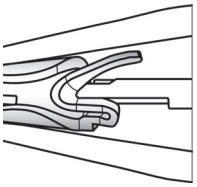


タッキングが浅く
前方支持部の先端が
抜けている場合

異常な状態（後方支持部）

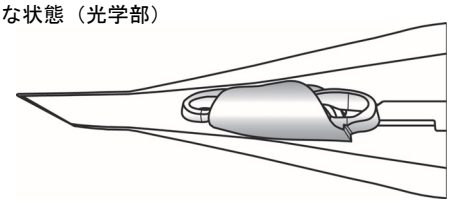


後方支持部が
後方に伸びている場合



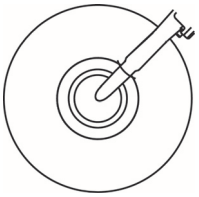
後方支持部の先端が
折れている場合

異常な状態（光学部）



光学部が回転・ねじれている場合

(5) ベベルダウン（ノズル先端開口面を下にした状態）にしてノズル先端を切開創から慎重に挿入し、CCC 中心部に位置させる。



(6) プランジャーをゆっくりと押し、嚢内に眼内レンズを射出する。その際、プランジャーを勢いよく押さないこと。また、操作時に強い抵抗を感じた場合、光学部や支持部の挙動に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。

(7) 必要に応じ、レンズフック等を用いて眼内レンズを嚢内に固定させる。

［使用方法等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) レンズ円柱度数および嚢内のレンズ位置の最適な選択を行うこと。

(3) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限（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））について製品ラベル及び外箱の表示を確認すること。［種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある。］

(4) ブリスターケースから本品を取り出す際、落下させないこと。［落下させた場合は射出時に挙動異常を引き起こす恐れがある。］

(5) 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。［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するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある。］

(6) 本品を**【使用方法等】1.環境条件**に記載された周囲温度(+22℃～+26℃)内にて使用すること。本品を意図的に急激に温めたり、急激に冷やしたりしないこと。

(7) 眼科用粘弾性物質等は、ニードル先端を本体上面の注入口より差込んで注入すること。その際、ニードルが眼内レンズに触れないように注意すること。また、ニードルによって注入口を破損させないように注意すること。眼科用粘弾性物質等は、「潤滑剤」としての役割を果たしているので、注入量が少ない場合に、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるため注意すること。
一方、注入量が過剰な場合は後方支持部のタッキング異常の原因となる可能性があるため注意すること。

(8) 本品へ眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。本品に注入する眼科用粘弾性物質等の医薬品は、（株）ニデック推奨品以外を使用しないこと。推奨される眼科用粘弾性物質等については、（株）ニデックまで問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(9) 眼内への眼内レンズ挿入操作を行う直前までプランジャーを押し込まないこと。また、プランジャーを押し込み、眼内レンズが折畳まれた状態で20秒以上放置しないこと。［眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがある。］
(10) プランジャーの押し込みを急激に操作する、断続的に操作する、非常にゆっくり操作すると、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがある。そのため、プランジャーの押し込み操作は途中で中断せず円滑に行うこと。
(11) プランジャーを押し込み、待機位置にて眼内レンズに異常が無いことを確認すること。確認後は速やかに(20 秒以内に)使用すること。
(12) ノズル刺入の際は、ノズル先端部をベベルダウンにして内方弁より 4 ㎜ 以上挿入し、CCC 中心部に位置させること。
(13) 眼内レンズは一定のスピードで押し進め、勢いよく押し出さないこと。［眼内組織を損傷するおそれがある。］
(14) 眼内レンズを押し進める際にノズル内で眼内レンズが回転した場合、その他操作中に光学部や支持部の挙動に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。［眼内組織を損傷するおそれがある。］
(15) 眼内レンズを押し進める際は、眼内レンズが完全に開放されるまでプランジャーを戻さないこと。［眼内組織を損傷するおそれがある。］
(16) 眼内挿入時に著しい抵抗を感じた場合は、使用を中止すること。［眼内組織を損傷するおそれがある。］
(17) 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。これらはノズル部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。
(18) 万一、眼内レンズを摘出する際には、支持部のみをつかんで引っ張らないこと。

【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) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
(23) チン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
［(2)～(25) 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため］

2. 重要な基本的注意

(1) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品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。
(5) 破嚢やチン小帯が損傷している場合、又は大きな後嚢切開を予定している場合は本品を挿入しないこと。
(6) ドライアイ患者は角膜の乾燥により角膜屈折力測定が不正確になるため、角膜乱視軸を決定する際は、複数の測定機器による測定値を考慮して慎重に決定すること。
(7) 眼内レンズの軸回転によって、乱軸矯正効果の喪失や乱視を悪化させる可能性がある。軸角度の整復が必要となる場合は、レンズが水晶体嚢に癒着する前のなるべく早い時期に再手術(IOL 整復術)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。

［その他の不具合］

(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
(10) 水晶体嚢捕獲
(11) レンズ反転
(12) レンズ屹立
(13) レンズ詰まり
(14) 挿入器損傷(破損、傷、変形等)

［その他の有害事象］

(1) 角膜浮腫
(2) 角膜炎(角膜びらんを含む)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) チン小帯断裂
(16) 後嚢破損
(17) 後発白内障
(18) 硝子体出血・混濁
(19) 硝子体脱出
(20) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(21) 網膜剥離
(22) 脈絡膜剥離
(23) 脈絡膜出血
(24) 黄斑浮腫・変性
(25) 駆逐性出血
(26) 眼内炎
(27) フィブリン析出
(28) 続発緑内障
(29) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(30) 眼圧低下
(31) 色視症
(32) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
(33) 予想屈折値誤差
(34) 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。
眼内レンズ患者用カードの名称：
International Implant Card
(2) 本品と類似のアクリル眼内レンズにおいて、グリスニングの発生が報告されている。したがって、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
(3) 術前検査は十分に実施すること。[患者固有の既往などが原因で、期待される矯正視力が得られないおそれがある。]
(4) 眼内レンズ偏位及び照明等の条件によっては、羞明等の術後視機能に影響をきたすことがある。
(5) 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鑷子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。[眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたす恐れがある。]
(6) 眼内レンズを挿入後、眼科用粘弾性物質の除去を確実に行うこと。[眼科用粘弾性物質の残留が生じた場合、レンズが回転し、意図する軸位置からのずれが生ずる可能性がある。]

[レンズパワー計算] (主要文献 1 ～ 3 参照)

外箱と以下に記載する A 定数、および下記の前房深度予測値は参考値である。
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、独自の数値を算出すること。
下記 A 定数は超音波 A-mode での眼軸長測定を前提としたものである。
[A 定数および前房深度予測値]

眼内レンズモデル名		NS60YT3, NS60YT4, NS60YT5, NS60YT6, NS60YT7
A 定数		119.1
前房深度予測値	mm	5.7

【臨床成績】

「Aktis トーリック」(承認番号：23000BZX00043000)
国内の 4 医療機関にて術前に角膜乱視を有する白内障患者 53 例 64 眼を対象とした臨床試験を実施した。有効性は、術前に設定した球面屈折度を付加した視力（球面付加裸眼視力）を指標として評価した。術後 6 ヶ月の全モデルの球面付加裸眼視力 0.8 以上の割合は 90.3%(56/62 眼)、95%信頼区間(80.1%、96.4%)であり、95%信頼区間の下限値：80.1%が期待奏功率：70%と比較して上回る結果であった。術前に定めた眼内レンズ予定軸に対する術後の眼内レンズ回転量の平均値は、術後 6 ヶ月で 5.0±4.4°、術後 12 ヶ月で 5.3±4.3° であった。
術後 12 ヶ月までに発生した有害事象のうち、治験機器との因果関係のある有害事象は、後嚢混濁 4 眼であった。重症度は全て軽度であり、うち 1 眼は YAG レーザー後嚢切開術を施行し、最終的に視力値は改善した。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送保管時
周囲温度： -20℃～+55℃
相対湿度： 限定せず。

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) 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。
(4) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) Hoffer Kj. *J Cataract Refract Surg* 19：700-712, 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.

【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 (文献請求先も同じ)
電話 ：0533-67-6151 (代)

取扱説明書を必ずご参照ください。