機械器具72 – 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 – ヘパリン使用後房レンズ (35658200)
(挿入器付後房レンズ (35658400))

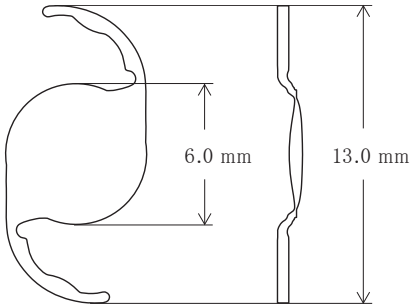
生物由来製品 CT LUCIA 621P 単焦点眼内レンズ

再使用禁止

[禁忌 禁止]
1. 使用方法
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

[形状 構造及び原理]
本品は単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された単焦点後房レンズである。

1. 形状



全長:13.0 mm
光学部径:6.0 mm

2. 原材料
[レンズ]
紫外線吸収剤含有疎水性アクリル樹脂(ヘパリンコーティング)
紫外線吸収剤:ベンゾトリアゾール系
[挿入器]
ポリプロピレン、シリコン

本品は、豚の腸粘膜由来のヘパリンナトリウムを使用している。レンズ表面のヘパリンコーティングには薬理作用、免疫作用、代謝作用はない。

滅菌方法:エチレンオキサイド(EO)滅菌。

3. 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、水晶体嚢に挿入される眼内レンズである。

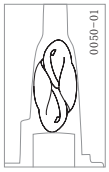
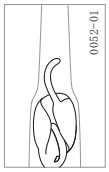
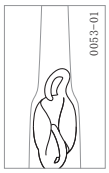
[使用目的または効果]
無水晶体眼の視力補正

[使用方法等]
無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

使用方法

準備手順
1. 外箱のラベルを確認し、レンズのモデルと度数が正しいこと、製品の使用期限が過ぎていないことを確認する。
2. 使用する前に、眼粘弾剤と本品の両方が少なくとも18° Cであることを確認する。
3. 無菌エリアの外で、外箱からブリスタートレイを取り出す。無菌エリアでブリスタートレイの蓋を外し、本品を取り出す。
4. レンズホルダーの中央にレンズが固定されていることを確認する(図1)。
5. レンズ全体及び青いプランジャー先端(図2)に眼粘弾剤を十分に塗布する。レンズとプランジャー先端に触れないようにすること。
6. レンズホルダーのウイングを閉じる(図3)。重要:レンズを眼内に挿入する準備が整うまで、レンズをこの位置に保つこと。

挿入手順
7. レンズを中間位置まで進める。「カチッ」という音がするまで、プランジャーをゆっくりと押し進める(図4及び5)。
重要:レンズは直ちに挿入すること。
8. 挿入前に、眼内レンズが正しい方向を向いていることを確認する:

図	考えられる支持部の状態	考えられる眼内レンズの挙動	推奨される対応
	両方の支持部が光学部に折りたたまれている(理想的な状態)。	正しい位置にある(リスクなし)。	そのまま挿入する。
	プランジャーが後方の支持部に乗り上げている。	支持部がカートリッジとプランジャークッションの間に挟まり、眼内レンズが挿入器の先端に詰まる可能性がある。支持部が破損する危険性がある。	挿入しない。
	前方の支持部がねじれている。	前方の支持部がねじれて下向きや右向きになることがある。また、光学部が反時計回りに回転し始め、反転することもある。	挿入器を時計回り(ベベルを左に傾ける)に回転させて、前方の支持部が水晶体嚢内に正しく配置されていることを確認し、通常通り挿入を進める。
	前方の支持部が丸まっているが、光学部の上にはない。	支持部が振られ、射出方向からわずかにずれるが、正しい方向を向いている。	そのまま挿入する。

9. 挿入:レンズホルダーのウイングを上に向けて、レンズが挿入器から出るまでゆっくりとレンズを進める。レンズの挿入が不完全な場合は、親指でフランジを押し込んでレンズを射出する(図6)。
10. レンズを水晶体嚢内に慎重に配置する。
11. 使用後、挿入器を廃棄する(再使用禁止)。

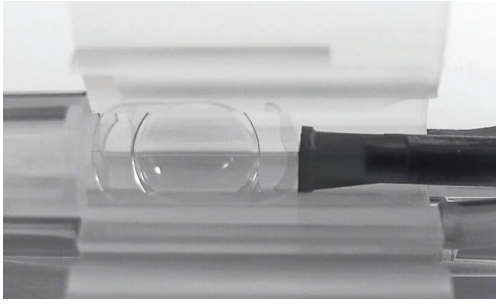


図1:レンズホルダーに置かれたレンズ

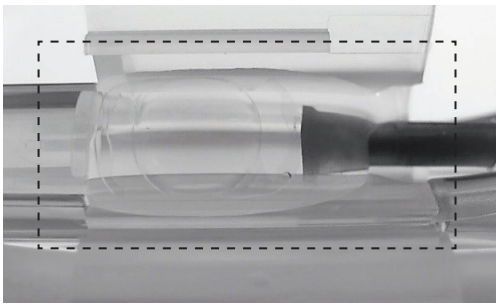


図2:眼粘弾剤を塗布する箇所(長方形部分)

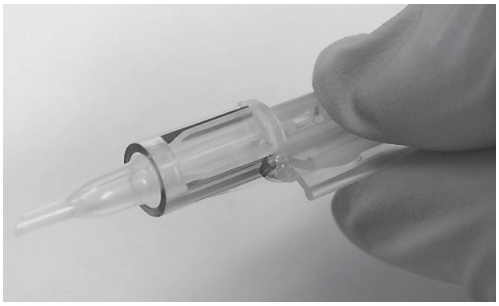
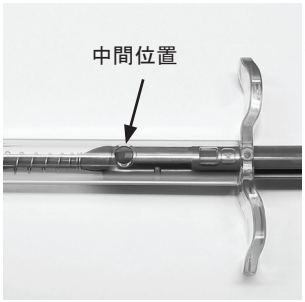


図3:レンズホルダーのウイングを閉じた状態



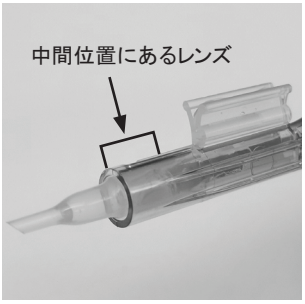


図4、図5:中間位置

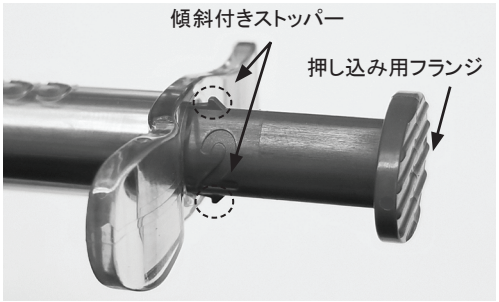


図6:傾斜付きストッパーと押し込み用フランジ

[眼内レンズ度数の計算]

挿入するレンズの度数は、術者の経験、手術手技及び意図するレンズの配置に基づき、術前に決定すること。外箱ラベルに記載されているA定数は参考値であり、必要なレンズの度数を計算するための初期値として利用できる。

医師は、臨床経験、手術手技、測定機器、術後の結果に基づいて、独自のA定数を設定する必要がある。レンズ度数の計算方法は主要文献 1)に記載されている。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 本品は後房の水晶体嚢内に挿入すること。レンズを毛様体溝または前房内に固定しないこと。[前房への挿入及び毛様体溝固定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]

(3) 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]

(4) 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]

(5) 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]

(6) 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]

(7) 本品を不適切に取り扱うと、支持部や光学部に損傷を与える可能性がある。

(8) レンズの偏心や光軸の傾斜(高次収差のリスク)を避けること。

(9) 挿入前に本品を濯ぐ場合は、滅菌された平衡塩溶液(BSS)を用いること。

[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) 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) 先天性両眼白内障
(26) 過度の硝子体圧
(27) 潜在的な視力が片眼のみの患者
(28) 虹彩萎縮
(29) 無虹彩症
(30) 原因不明の前眼部または後眼部の炎症の再発
(31) 風疹性白内障
(32) 重篤な術中の有害事象発生症例

[(2)～(32)　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) 18歳未満の患者に対する本品の安全性及び有効性は証明されていない。術者はリスクとベネフィットを慎重に評価する必要がある。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。したがって、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。したがって、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) 以下のような状況下でレンズの挿入を検討している医師は、潜在的なリスクとベネフィットを考慮する必要がある。

- 眼内レンズが後眼部疾患の観察、診断、治療に影響を及ぼす可能性のある患者。
- 後嚢及びチン小帯が損傷しており、眼内レンズを保持できる状態でない患者。
- 合併症の可能性を高めるような水晶体摘出時の手術上の問題(出血の持続、虹彩の深刻な損傷、眼圧コントロール不能、重大な硝子体脱出や脱失など)。
- 過去の外傷や発育不全により眼球が歪み、眼内レンズを適切に保持できない場合。
- 挿入時に角膜内皮に損傷を与えるような状況。
- 微生物感染が疑われる場合。
- 重度の前眼部または後眼部の炎症が再発した患者、または眼内レンズの挿入により眼疾患が著しく悪化する可能性のある患者。
- 瞳孔ブロックは、術者の判断に基づいて、眼内レンズ挿入時に1箇所以上の虹彩切除術を行うことで予防できる場合がある。

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) レンズ詰まり

[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)
(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
(35) 前嚢収縮
(36) 中毒性前眼部症候群

4. その他の注意

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。

[臨床成績][2)]

眼内レンズ挿入を伴う白内障手術を必要とする成人被験者を対象とした前向き多施設共同非盲検臨床試験を、米国内の15施設で実施した。合計339例の被験者に対し、片眼にCT LUCIA 611P(本品と同一原材料で同等の形状を有する単焦点眼内レンズ)を挿入し、術後12ヶ月間経過観察を行った。

有効性評価項目として最良矯正視力(BCDVA)、裸眼視力(UCDVA)、自覚屈折(MRSE)を、安全性評価項目として有害事象(AE)を評価した。

術後12ヶ月時点で0.3 logMARまたは良好なBCDVAを達成した眼の割合は99.4%(310例中308例)であり、国際標準化機構(ISO)の安全性及び性能評価項目(SPE)を達成した($p < 0.0001$)。術後12ヶ月時点で、92.9%(310例中288例)の眼でUCDVAが0.3 logMARまたは良好であった。術後12ヶ月時点のMRSE(平均 ± 標準偏差)は-0.0270 ±0.44966 Dであった。治験機器に関連性があるAEとして光視症3例(0.9%、339例中3例)が報告された。

[保管方法及び有効期間等]

[保管方法]

+2 ℃～+30 ℃で保管すること。

本品を冷凍庫で保管しないこと。高温多湿や直射日光を避けて保管すること。

[使用期限]

滅菌の有効期限は外箱のラベルに記載。

[主要文献及び文献請求先]

[主要文献]

1) Stopyra, W., Langenbucher, A. & Grzybowski, A. Intraocular Lens Power Calculation Formulas—A Systematic Review. Ophthalmol Ther12, 2881-2902 (2023).

2) Schallhorn SC, Bonilla M, Pantanelli SM. Outcomes of a multicenter U.S. clinical trial of a new monofocal single-piece hydrophobic acrylic IOL. J Cataract Refract Surg. 2022 Oct 1;48(10):1126-1133. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000943. Epub 2022 Mar 25.

[文献請求先]

カールツァイスメディテック株式会社
電話番号:0570-021311

[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]
カールツァイスメディテック株式会社
電話番号:0570-021311

[製造業者]
Carl Zeiss Meditec AG (ドイツ)