

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
エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム
(KS-AiN、KS-Ni2)

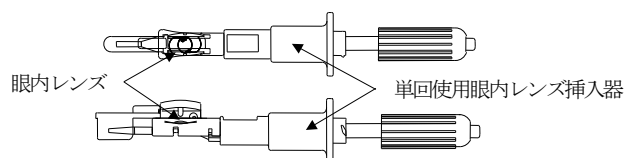
再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法について
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

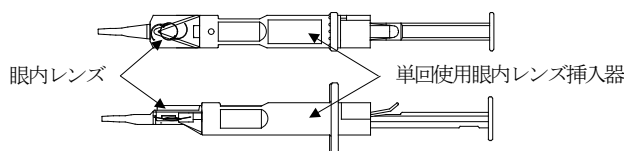
【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用眼内レンズ挿入器に、眼内レンズがあらかじめ装填された挿入器付後房レンズである。

《 KS-AiN 》

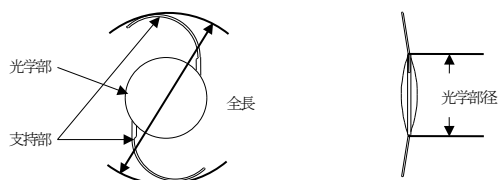


《 KS-Ni2 》



モデル名	構成	
	眼内レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器
KS-AiN	AQ-Ni	マイクロ・インジェクター
KS-Ni2		プリロードインジェクター

1. 形状



項目	単位	AQ-Ni
光学部径	mm	6.00
全長	mm	12.50

2. 原材料

光学部：紫外線吸収剤含有着色シリコーン共重合体
紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
色素：ピラゾール系
支持部：ポリイミド

3. 原理

本品はヒト混濁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眼内レンズである。

項目	AQ-Ni
屈折力 (眼内主点屈折力)	$5.0 \leq D_L \leq 15.0 : \pm 0.3D$
	$15.0 < D_L \leq 25.0 : \pm 0.4D$
	$25.0 < D_L \leq 30.0 : \pm 0.5D$
結像性能	理論解像力の 60% 以上

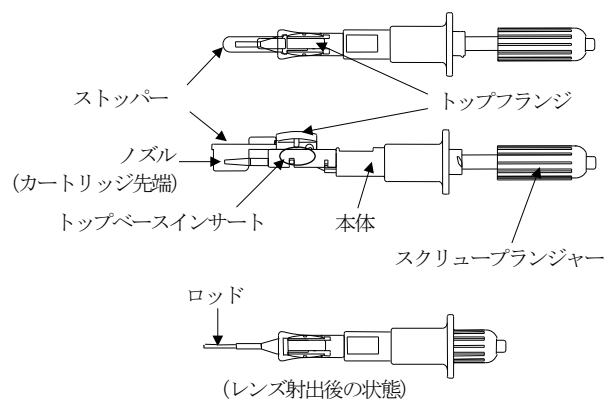
【使用目的又は効果】
無水晶体眼の視力補正

【使用方法等】

《 KS-AiN の場合 》

本品は無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

- (1) トップベースインサートに眼内レンズを設置した状態で外装（滅菌バッグ）に包装され、滅菌されている。
- (2) 本品をトレーに入った状態で滅菌バッグから取り出した後、トレーから取り出し、ストッパーを付けた状態でノズル先端から粘弾性物質を注入後、ストッパーを外し、トップフランジを押し込むと、トップベースインサートから眼内レンズがカートリッジ内に装填される。
- (3) 眼内レンズを装填した後、スクリーブランジャーをゆっくり本体へ押し当てる。さらにスクリーブランジャーを回していくと、ロッドが眼内レンズをノズル先端の方向へ押し込む。
- (4) カートリッジの先端方向は細いノズルなので、眼内レンズは押し込まれながら徐々に折りたたまれ、ノズル（カートリッジ先端）から射出され、眼内で元の形状に戻る。



【使用方法等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（滅菌有効期限）について表示を確認すること。
- (3) 開封後は無菌的に取り扱うこと。トレーから本品を取り出す際、落下させないこと。
- (4) 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。
- (5) 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するおそれがある。
- (6) 本品表面に異物や塵埃等付着物がないことを挿入前に確認すること。
- (7) 本体へ、眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。
- (8) 粘弾性物質は、ニードル先端をノズル先端より差込んで(0.1mL以上)注入すること。粘弾性物質は、「潤滑剤」としての役割を果たしているため、注入量が少ない場合に、レンズの挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (9) トップフランジを押し込む際、スクリーブランジャーを後方へ引き、ロッドが押し込まれていないことを確認した上で、人差し指でカートリッジ下部を押さえながら、トップフランジ中央を指の腹で均一に押し込むこと。均一に押し込まない、又は押し込みが不十分であると、完全に眼内レンズがカートリッジ内に装填されない場合がある。
- (10) 眼内レンズがカートリッジ内に装填された後は、眼内へのレンズ挿

入操作を行う直前まで、スクリュープランジャーを押し進めないこと。スクリュープランジャーを押し進め、レンズが折りたたまれた状態で20秒以上放置すると、レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。

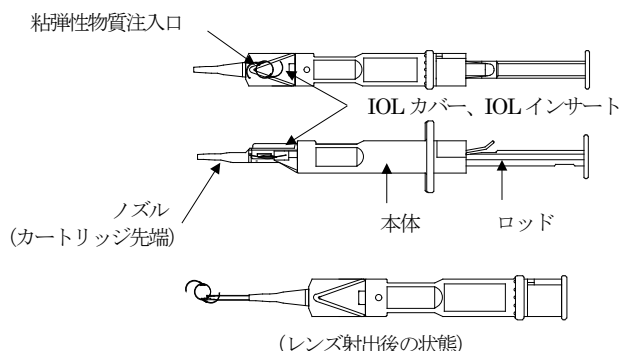
- (11) スクリュープランジャーを本体へ押し当てた際、プランジャーの押し当てを急激に行ったり、断続的に操作すると、レンズ挙動異常や破損の原因となることがあるので、操作途中で中断せず円滑に行うこと。
- (12) 眼内レンズをノズル先端から8～10mmの位置まで送り出し、レンズに異常がないことを確認すること。確認後は速やかに(20秒以内に)使用すること。
- (13) レンズ射出の際は、ノズル先端部が創口に水平となる状態(度数ラベルが真上の状態)で内方弁より4mm挿入し、前囊切開窓中心からやや左に位置させる。レンズは、ノズル右側のスリット(4mm)を広げながらゆっくりと押し出されるように設計されているので、ノズル挿入量が少ないとスリットが十分に開かず、レンズ挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (14) 後方ループが完全に押し出されるまでゆっくりと射出操作を行い、眼内にレンズを挿入すること。
- (15) スクリュープランジャーの操作は注意深く行うこと。又、スクリュープランジャーを逆転させると、レンズ挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (16) プランジャーに強い抵抗があったり、カートリッジ内で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。

[以上の注意を守らない場合、レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などのおそれがある。]

《KS-Ni2の場合》

本品は無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

- (1) IOL インサート及びIOL カバーに眼内レンズを設置し、本体等に組み付けた状態でブリスターケースに包装され、滅菌されている。
- (2) 本品をブリスターケースから取り出し、カートリッジ内部に眼科用粘弾性物質を注入後、ゆっくり押し込むと、ロッドが眼内レンズをノズル先端の方向へ押し込む。
- (3) カートリッジの先端方向は細いノズルなので、眼内レンズは押し込まれながら徐々に折りたたまれ、ノズル(カートリッジ先端)から射出され、眼内で元の形状に戻る。



【使用方法等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(滅菌有効期限)について表示を確認すること。
- (3) 開封後は無菌的に取り扱うこと。ケースから本品を取り出す際、落下させないこと。
- (4) 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。
- (5) 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するおそれがある。
- (6) 本品表面に異物や塵埃等付着物のないことを挿入前に確認すること。
- (7) 本体へ、眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。
- (8) 粘弾性物質は、ノズル先端を本体上面の注入口より差し込んで(0.14mL以上)注入すること。粘弾性物質は、「潤滑剤」としての役割を果たしているため、注入量が少ない場合に、レンズの挙動異常

や破損の原因となるので注意すること。

- (9) 眼内へのレンズ挿入操作を行う直前まで、ロッドを押し進めないこと。ロッドを押し進め、レンズが折りたたまれた状態で20秒以上放置すると、レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。
- (10) ロッドを押し込む際、ロッドの押し込みを急激に行ったり、断続的に操作すると、レンズ挙動異常や破損の原因となることがあるので、操作途中で中断せず円滑に行うこと。
- (11) ロッドをゆっくりと押し進め、カチッという音が鳴る位置にて、レンズに異常がないことを確認すること。(カチッという音は、レンズ形状確認位置を示す。眼内レンズ光学部がノズル先端から6～8mmの位置。) 確認後は速やかに(20秒以内に)使用すること。
- (12) レンズ射出の際は、ノズル先端部が創口に水平となる状態(度数ラベルが真上の状態)で内方弁より4mm挿入し、前囊切開窓中心に位置させる。レンズは、ノズル右側のスリットを広げながらゆっくりと押し出されるように設計されているので、ノズル挿入量が少ないとスリットが十分に開かず、レンズ挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (13) 後方ループが完全に押し出されるまでゆっくりと射出操作を行い、眼内にレンズを挿入すること。
- (14) ロッドの操作は注意深く行うこと。又、ロッドを引き戻すと、レンズ挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (15) ロッドに強い抵抗があったり、ノズル内で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。

[以上の注意を守らない場合、レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などのおそれがある。]

【レンズパワー計算】^{⑥～⑧)}

外箱及び以下に記載するA定数は、原則的に、「超音波眼軸長測定装置(JMDNコード:16330022)」、「眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置(JMDNコード:16330032)」、「超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置(JMDNコード:16330042)」での眼軸長測定を前提にしたものである他、前房深度予測値とともに参考値であり、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が推奨される。又、「光学式眼内寸法測定装置(JMDNコード:70096000)」を用いて眼軸長を測定する場合のA定数については、当該機器の製造販売元に問合せること。

【A定数及び前房深度予測値】

眼内レンズモデル名	AQ-Ni
A定数	119.5
前房深度予測値	5.55 mm

【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症症例
(26) シリコンオイルを使用している、あるいは将来使用する可能性が予測される硝子体網膜疾患〔シリコンオイルが眼内レンズ表面に付着し、視力に影響を与えることが知られている。〕¹⁰⁾¹¹⁾
(27) その他、全身的、眼科的理由により、医師が慎重適用と判断した症例。〔(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、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、炎症を鎮静化した上で、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、レンズの挿入中止や摘出、再挿入が必要になったり、場合によってはレンズ摘出の他、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) レンズ脱臼
(8) レンズ偏位
(9) 水晶体囊捕獲
(10) レンズ落下
(11) レンズ反転
(12) レンズ屹立
(13) 挿入器損傷（破損、傷、変形等）
(14) 挿入器機能不全（レンズ詰まり、レンズ挙動不良等）

【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）
(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) 後囊破損
(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) 視機能の低下（視力・コントラスト感度等）
(33) 予想屈折値誤差
(34) 創口閉鎖不全

4. その他の注意

- (1) 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。〕
(2) 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。
(3) 眼内レンズ挿入眼において、硝子体手術などで硝子体腔に空気を注入した症例では、後囊破損や後囊切除があると眼内レンズと空気が直接接触し、レンズ光学部に微小な水滴が結露して曇りを生じ、眼内の透視度を一時的に妨げる場合があり、その程度はポリメチルメタクリレート（Polymethylmethacrylate：PMMA）レンズよりも、シリコンレンズ挿入眼の方が眼内の諸条件によっては強いとの報告もある^{1), 2)} ので、粘弾性物質等を眼内レンズに塗布するなど^{3)～5)}、適切な処理を行うこと。
(4) シリコン製眼内レンズを挿入した星状硝子体症を有する患者において、レンズ後面にカルシウム沈着が生じ、レンズの摘出に至ったとの報告がある。⁹⁾

【臨床成績】

平成13年12月から平成15年12月にかけて、国内の2施設にて、加齢性白内障の73眼を対象として臨床試験を実施した。評価可能な69眼において有効性、安全性より有用性の判定を行った結果、「極めて有用」は62眼（89.9%）、「有用」は4眼（5.8%）、「やや有用」は3眼（4.3%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

【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。

【有効期間】

使用期限（滅菌有効期限）を外箱のラベルに記載。

（例）☞ 2020-03＝使用期限 2020年3月

- ・シリアル番号の頭文字が「U」から始まる製品は、使用期限（滅菌有効期限）1年である。
・シリアル番号の頭文字が「U」以外から始まる製品は、使用期限（滅菌有効期限）3年または5年である。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Francese JE ほか、*J Cataract Refract Surg* 21 : 685, 1995
2) Hainsworth DP ほか、*Ophthalmol* 103 : 1410, 1996
3) Eaton AM ほか、*Ophthalmol* 102 : 733, 1995
4) Robertson JE. *Arch Ophthalmol* 110 : 168, 1992
5) 服部 匡志 ほか、*臨眼* 50 : 1091, 1996
6) Hoffer KJ. *J Cataract Refract Surg* 19 : 700-712, 1993
7) Retzlaff JA. *J Cataract Refract Surg* 16 : 333-340, 1990
8) Holladay JT. *J Cataract Refract Surg* 14 : 17-24, 1988
9) Werner L ほか、*Ophthalmology* 112 : 447, 2005
10) Apple DJ ほか、*Ophthalmology* 103 : 1555-1562, 1996
11) Apple DJ ほか、*J Cataract Refract Surg* 23 : 536-544, 1997

****【文献請求先】**

- * スターサージカル株式会社
qmsm_sj@staar.com

【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】**

- * スターサージカル株式会社
qmsm_sj@staar.com

***【製造業者】**

スターサージカル社 STAAR Surgical Company アメリカ合衆国