

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 有水晶体後房レンズ JMDN コード: 47413000
アイシーエル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には適用しないこと

- (1) 21歳未満
- (2) 術前1年以内の屈折変化が0.50Dを超える患者
- (3) 前房深度が2.8mm未満
- (4) コラーゲンに対する過敏症(アレルギー) 既往
- (5) 角膜上皮障害
- (6) フックス角膜変性症
- (7) 虹彩炎、虹彩癒着、色素散乱症候群、偽落屑症候群の疑い、もしくは既往
- ** (8) 網膜色素変性、マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群、偽落屑症候群等のチン小帯が脆弱な患者
- (9) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
- (10) 網膜疾患、黄斑変性、類嚢胞黄斑浮腫の疑い、もしくは既往
- (11) 慢性眼内炎の疑い、もしくは既往
- (12) 不正乱視の疑い、もしくは既往
- (13) 片眼が弱視又は失明
- (14) 視力に影響する進行性の病変(近視に関連する網膜病変は除く)
- (15) 高眼圧及び緑内障
- (16) インスリン依存糖尿病
- (17) 他の屈折矯正手術及び/又は内眼手術歴のある患者
- (18) 妊婦又は授乳期
- (19) 円錐角膜
- (20) 前房隅角が狭い
- (21) 虹彩血管新生
- (22) 白内障又は水晶体混濁
- (23) 網膜剥離
- (24) 活動性のぶどう膜炎
- (25) 進行性の糖尿病網膜症
- (26) 術中の重篤な有害事象発生症例
- (27) その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

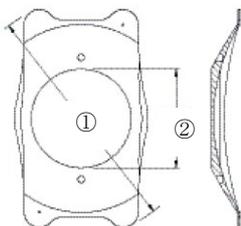
2. 使用方法について

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 本品は所定の講習を受講した眼科専門医以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

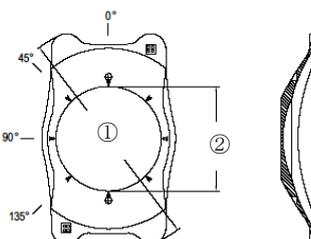
1. 形状

《モデルICM(近視用)》



- ① 全長
- ② 光学部径

《モデルTICM(近視性乱視用)》



モデル		全長(mm)	光学部径(mm)
ICM115	TICM115	11.5	4.65 ~ 5.50
ICM120	TICM120	12.0	4.65 ~ 5.50
ICM125	TICM125	12.5	4.65 ~ 5.50
ICM130	TICM130	13.0	4.65 ~ 5.50

2. 原材料

紫外線吸収剤・ブタコラーゲン含有 HEMA

3. 原理

本品は屈折異常眼(近視及び近視性乱視)の視力補正を目的とした眼内レンズで、光学部と支持部が同一の素材から成る1ピース型である。凹レンズである本品を水晶体前方で虹彩後方の毛様溝に留置し、近視及び近視性乱視の視力補正を行う。
本品のモデルには、円柱屈折が0.0Dの近視用モデルICMと、+1.0D~+6.0Dの円柱屈折力を有し乱視補正機能を備える近視性乱視用モデルTICMがある。

項目	規格
屈折力 (眼内主点屈折力)	0 < D _L ≤ 15 : ±0.3D
	15 < D _L ≤ 25 : ±0.4D -3.0D ~ -23.0D (0.5D刻み)
結像性能	理論解像力の60%以上
《TICMの場合のみ》 円柱屈折力(ΔT _{Cyl})	< 1.5D : ±0.3D ≥ 1.5D : ΔT _{Cyl} = ±0.2 (P _{Cyl})

D_L: 表示された屈折力の絶対値

$$\Delta T_{Cyl} = \sqrt{\Delta P_{Cyl}^2 + 4P_{Cyl}(P_{Cyl} - \Delta P_{Cyl}) \sin^2(\Delta A)}$$

P_{Cyl}: 円柱度数の測定値

【使用目的又は効果】

《モデルICM》

屈折異常眼(近視)の視力補正:

ただし、21歳~45歳で、術前等価球面度数が-6.0D以上の強度近視、かつ円柱度数が+2.5D以下の患者。

《モデルTICM》

屈折異常眼(近視性乱視)の視力補正:

ただし、21歳~45歳で、術前等価球面度数が-6.0D以上の強度近視、かつ円柱度数が+1.0D~+4.0Dの患者。

【使用方法等】

* 本品を折り畳んで挿入するときは、下記の挿入器具を用い、その添付文書及び取扱説明書に従い使用方法に十分習熟してから行うこと。鑷子は、本品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。

販売名
MICROSTAAR インジェクター
MICROSTAAR フォームチップブランジャー
ICLカートリッジ

《モデルICMの場合》

- (1) レンズ挿入の1~2週間前に、1mm径で2箇所(10:30と1:30の短針の位置)にレーザー虹彩切開を行う。
- (2) 瞳孔を8.0mmに散瞳させる。
- (3) 透明角膜切開創より眼内に粘弾性物質を注入し、レンズを眼内に挿入する。レンズを折り畳んで挿入する場合は専用機器を使用する。挿入方向に対し右上と左下のオリエンテーションホールを確認し、レンズの裏表が正しく挿入されていることを確認する。
- (4) 眼内にレンズ挿入後、粘弾性物質を追加注入し、支持部を虹彩の後方に挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 粘弾性物質を眼内から完全に除去し、瞳孔を縮瞳させる。

<<モデル TICM の場合>>

- (1) レンズ挿入の1~2週間前に、1mm径で2箇所(10:30と1:30の短針の位置)にレーザー虹彩切開を行う。
- (2) 術前にスリットランプ等を用いて、角膜の水平部(0°、180°)をマーキングする。
- (3) 瞳孔を8.0mmに散瞳させる。
- (4) 透明角膜切開より眼内に粘弾性物質を注入し、レンズを眼内に挿入する。レンズを折り畳んで挿入する場合は専用機器を使用する。挿入方向に対し右上と左下のオリエンテーションホールを確認し、レンズの裏表が正しく挿入されていることを確認する。
- (5) 眼内にレンズ挿入後、粘弾性物質を追加注入し、支持部を虹彩の後方に挿入する。
- (6) 術前のマーキング(0°、180°)を基準に、ダイアグラムで指定された角度にレンズを回転させる。
- (7) 粘弾性物質を眼内から完全に除去し、瞳孔を縮瞳させる。

[レンズパワー計算]

スターサージカル社が提供するレンズ度数計算・注文サービスを使用して提供される推奨情報と、術前の視力及び患者のライフスタイルを考慮してレンズ度数を決定すること。

[レンズサイズ選択]

患者を検査用椅子に仰臥位に寝かせ、角膜に点眼麻酔をする。測定には校正されたキャリパーを用い、サージカルルーペや手術用顕微鏡下での測定を行うこと。キャリパーを用いて水平部の角膜径(White to White)を0.1mm単位まで測定する。キャリパーによるWhite to Whiteの測定値を、トポグラフィによる角膜径測定値と比較し、差がある場合は再測定をすることを推奨する。翼状片の症例は角膜の境界が不明瞭な場合があるため、特に注意して測定すること。測定したWhite to Whiteの値をスターサージカル社が提供するレンズ度数計算・注文サービスに入力すると推奨されるサイズのレンズが複数表示される。

なお、近年、White to Whiteと毛様溝間距離(Sulcus to Sulcus)に相関の低い症例が報告されている。近年の文献によると、適切なレンズサイズ選択には、前眼部の広角測定が可能なUBM(Ultrasound Biomicroscopy 超音波生体顕微鏡)によるSulcus to Sulcusの測定が推奨されている。

* [使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 本品を空气中に1分以上さらさないこと。さらしてしまった場合、当該レンズは使用しないこと。
- (2) 開封時に本品のモデルとパワーが正しいことをラベルで確認すること。
- (3) 本品は注意深く取り扱い、レンズの変形又は切断、鋭利なものによる光学部への接触はしないこと。
- (4) バイアル内の保存液が少なくとも2/3以上の量があることを確認すること。
- (5) モデル TICM の場合、本品はダイアグラム及び角膜マーキングを元にスターサージカル社が提供するレンズ度数計算・注文サービスで計算された角度に正しく挿入すること。最大22.5°の回転が必要である。
- (6) 本品挿入後は粘弾性物質を眼内より完全に吸引すること。完全吸引が困難な粘度の高い粘弾性物質は使用しないこと。モデル TICM の場合は、粘弾性物質吸引後はレンズの円柱軸角度が正しく挿入されているかを再度確認すること。
- (7) 本品の裏表が正しく挿入されていることを確認すること。
- (8) 本品は水晶体前方の虹彩下に挿入し、支持部先端を毛様溝に位置させること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。
- (9) 水晶体への直接接点をお避けること。水晶体への接触により水晶体混濁を引き起こすおそれがある。
- (10) 本品は通常使用される眼内灌流液や粘弾性物質以外に浸漬しないこと。

[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) 等価球面度数が-15.0Dを超える強度近視の患者
(当該度数への適用については安全性が十分に確認されていないため、他の矯正法が適用されない場合のみ、術前の十分な検査と患者への十分な説明の上、慎重に適用すること。)
- (2) 角膜内皮細胞密度が下記の表に示した値を下回る患者

年齢 (歳)	最低角膜内皮細胞密度 (cells/mm ²)
21~25	2800
26~30	2650
31~35	2400
36~45	2200

- (3) 角膜移植の既往のあるもの
- (4) 角膜内皮障害既往
- (5) 角膜ジストロフィ
- (6) 先天性眼異常
- (7) 小眼球
- (8) 視神経萎縮
- (9) アトピー性疾患
- (10) 散瞳不良
- (11) 円錐角膜疑い
- (12) 緑内障既往
- (13) ぶどう膜炎既往
- (14) 糖尿病網膜症既往
- (15) 網膜剥離既往
- (16) 脈絡膜出血
- (17) 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. 重要な基本的注意

- (1) 本品挿入の1~2週間前に1mm径で2箇所(10:30と1:30の短針の位置)のレーザー虹彩切開を行うこと。アルゴンレーザー照射後に、YAGレーザーで穿孔する手法が推奨されている。本品挿入前に、レーザー虹彩切開により虹彩周辺部が完全に穿孔していることを確認すること。
- (2) 本品は Certificate 制度により術前講習を受講した医師のみが使用するべきものであることから、術者は必ず講習を受講し本品の取扱いに十分に習熟した上で使用すること。
- (3) 手術に先立ち、本品の挿入の対象となる患者に、レーザー虹彩切開術のリスクも含め、本品の使用に伴って予期される効果、有害事象、将来的リスク等について十分説明を行い、同意を取得すること。
- (4) 本品挿入時の切開創作成による惹起乱視を最小限に抑えるため、切開幅は3.2mm以下を推奨する。また、切開位置を統一し自らの手術による惹起乱視の目安を把握した上で、術後視力を予測し適切なパワーのレンズを選択すること。
- (5) 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。
- (6) 有水晶体後房レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
- (7) 強度近視眼では白内障・緑内障発症及び眼圧上昇のリスクが比較的高い傾向にあると報告されている。また、強度近視眼で眼底的病変を生じるリスクが高いと報告されているため、網膜の状態が診断できる医療機器等を用いて、術前及び術後に十分な検査を実施すること。
- (8) ステロイド投与により術後眼圧が上昇した場合は、投与を中止し適切な処置を行い、その後も患者を定期的受診させ、経過を観察すること。
- (9) 本品挿入後は角膜内皮細胞密度が減少する危険性を伴うことがある。特に、前房深度の浅い患者は角膜内皮細胞密度減少率が高いおそれがあるため、十分な術前検査を行い適用を慎重に判断すること。術後は患者を定期的に受診させ、角膜内皮細胞密度の経過を観察すること。
- (10) 不適切なサイズのレンズを挿入すると、水晶体混濁、眼圧上昇、色素散乱を引き起こす危険性があるため、術前検査を慎重に行い適切なサイズのレンズを選択すること。
- (11) 以下の[有害事象]に記載されている事象の既往の患者に本品を挿入した場合、視力が0.3に到達しない場合がある。

3. 不具合・有害事象

有水晶体後房レンズの挿入に伴い、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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/回転
- (9) レンズ落下
- (10) レンズ反転
- (11) レンズ屹立
- (12) 挿入器損傷 (破損、傷、変形等)
- (13) 挿入器機能不全 (レンズ詰まり、レンズ挙動不良等)
- (14) ボールテイング[※]過多/不足 [※]水晶体前面とレンズ後面の距離

【その他の有害事象】

- (1) 結膜炎・結膜下出血
- (2) 角膜浮腫
- (3) 角膜炎(角膜びらんを含む)
- (4) 角膜内皮障害
- (5) 角膜代償不全
- (6) 角膜混濁
- (7) デスメ膜剥離
- (8) 前房出血
- (9) 前房蓄膿
- (10) 虹彩損傷
- (11) 虹彩炎 (虹彩毛様体炎)
- (12) 虹彩癒着
- (13) 虹彩脱出
- (14) 瞳孔異常 (ブロック、捕獲、変形、散大等)
- (15) ぶどう膜炎
- (16) チン小帯断裂及び水晶体脱臼又は亜脱臼
- (17) 水晶体混濁及び白内障
- (18) 硝子体出血・混濁
- (19) 硝子体脱出
- (20) 網脈絡膜萎縮
- (21) 網膜組織 (黄斑等) の剥離・円孔・裂孔等
- (22) 網膜剥離
- (23) 脈絡膜剥離
- (24) 脈絡膜出血
- (25) 脈管性出血
- (26) 黄斑出血、黄斑浮腫、黄斑変性、類嚢胞黄斑浮腫
- (27) 眼内炎
- (28) フィブリン析出
- (29) 続発緑内障
- (30) 眼圧上昇 (一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
- (31) 眼圧低下
- (32) ハロー、グレア、複視、夜間視困難などの自覚症状
- (33) 色視症
- (34) 視機能の低下(視力、コントラスト感度等)
- (35) 予想屈折値誤差
- (36) 乱視増加
- (37) レンズの摘出/再挿入
- (38) 創口閉鎖不全
- (39) 前房フレア
- (40) 前房細胞
- (41) 光視症

【臨床成績】

＜＜モデルICMD＞＞

2002年11月から2005年1月にかけて、国内の2施設にて83症例の屈折異常眼(近視、遠視及び乱視)を対象として臨床試験(治験)を実施した。評価可能な73眼において有効性及び安全性を評価し、最終的な有用性を4段階(「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」)で判定した結果、「極めて有用」は65眼(89.0%)、「有用」は7眼(9.6%)、「有用でない」は1眼(1.4%)であった。なお、本品に起因しない有害事象として高眼圧1眼(1.4%)及び水晶体混濁8眼(11.0%)が報告された。

また、2007年10月から2008年4月にかけて、本治験の術後平均経過期間4.1±0.4年の長期臨床成績を収集した。追跡可能であった65眼において最終的な有用性を治験と同手法により判定した結果、「極めて有用」は58眼(89.2%)、「有用」は4眼(6.2%)、「やや有用」は0眼(0.0%)、「有用でない」は3眼(4.6%)であった。なお、本品に起因しない有害事象として水晶体混濁14眼(21.5%)が報告された。

＜＜モデルTICMD＞＞

2002年1月から2006年6月にかけて、米国の7施設にて124名210

眼の屈折異常眼(近視性乱視)を対象として臨床試験(治験)を実施し、評価可能な194眼について有効性及び安全性を評価した。

裸眼視力について、術後12ヵ月において184眼(95.3%)が20/40、158眼(81.9%)が20/20を達成した。全術後観察期間を通しての平均レンズ回転量(絶対値)は0.5°～1.1°であり、30°以上のレンズ回転を生じた例はなかった。

6眼(2.9%)において水晶体混濁が報告され、その内2眼(1.0%)は視力に影響があったが、術後12ヵ月までにおいて水晶体再建術を施行された例はなかった。その他、1眼(0.5%)において眼圧上昇、1眼(0.5%)において網膜剥離が報告された。

【保管方法及び有効期間等】

【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。

【有効期間】

使用期限(滅菌有効期限)をラベルに記載。
(例) ☞ 2020-03=使用期限2020年3月

【承認条件】

屈折異常眼(近視及び近視性乱視)に対する本品を用いた眼内レンズ挿入術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) John A. Vukich ほか、*Ophthalmology* 110 : 255-266, 2003
- 2) Donald R. Sanders ほか、*Ophthalmology* 111 : 1683-1692, 2004
- 3) Donald R. Sanders ほか、*Ophthalmology* 114 : 54-61, 2007

* 【文献請求先】

スターサージカル株式会社
mrktsec_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