

機械器具 39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用眼内レンズ挿入器 (JMDNコード: 36061002)
MICROSTAAR フォームチッププランジャー

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 本品は「MICROSTAAR インジェクター」、「ICL カートリッジ」、「アイシーエル」又は「アイシーエル KS-AquaPORT」以外とは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****2. 原材料**

ポリビニルアルコール
ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

手術中に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入して使用する。

【使用方法等】

- * 本品は、下記に示した「組み合わせ用医療機器」と組み合わせて使用する。また、本品と組み合わせて使用するレンズは下記に示した「適用可能なレンズ」のいずれかとする。

組み合わせ用医療機器

販売名
MICROSTAAR インジェクター
ICL カートリッジ

適用可能なレンズ

販売名
アイシーエル
アイシーエル KS-AquaPORT

- * (1) MICROSTAAR インジェクター、MICROSTAAR フォームチッププランジャー、ICL カートリッジを包装より無菌的に取り出す。
- (2) MICROSTAAR フォームチッププランジャーを MICROSTAAR インジェクターに挿入し、カチッと音がするまで押す。
- (3) ホルダーを引き抜き、MICROSTAAR インジェクターを BSS に浸し、MICROSTAAR フォームチッププランジャーを湿らせる。
- * (4) ICL カートリッジを BSS で湿らせ、粘弾性物質を塗布する。
- * (5) ICL カートリッジにレンズを装填する。
- * (6) レンズを装填した ICL カートリッジを MICROSTAAR インジェクターに挿入し、反時計回りに回してロックする。
- * (7) キャップを前方に回し又は押し出し、レンズを ICL カートリッジ先端から 2mm の位置まで押す。
- (8) レンズが中心からずれていないことを確認し、射出までは BSS に浸しておく。
- (9) キャップを回し又は押し出し、レンズを射出する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本体、BSS 及び眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。
- (2) 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。

- * (3) ICL カートリッジ先端は繊細な構造のため、セッティング等で変形、破損しないように注意すること。
- (4) MICROSTAAR フォームチッププランジャーは BSS で十分に湿らせること。不十分な場合はレンズが詰まるおそれがある。
- * (5) レンズは射出直前に装填すること。レンズを ICL カートリッジ内に装填した状態で 2 分以上放置しないこと。
- * (6) レンズの ICL カートリッジへの適切な装填は、レンズの安全な射出に重要であるため、レンズの装填はマイクロスコープ下で行うこと。
- (7) レンズをつかむ際は鋭利な鑷子や先がギザギザの鑷子を使用しないこと。レンズを傷つけるおそれがある。
- (8) レンズ装填後は 2 分以内に射出すること。
- (9) レンズ射出の際は、ノズル挿入量が少ない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。
- (10) レンズの後方支持部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。
- (11) キャップの操作は注意深く行うこと。又、キャップ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。
- * (12) キャップに強い抵抗があったり、ICL カートリッジ内でレンズが回転した場合、その他操作中にレンズの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。
- (13) レンズを挿入するときは、本添付文書、組み合わせて使用する挿入器の添付文書、使用するレンズの添付文書に従い使用方法に十分習熟してから行うこと。
- [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。]

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

レンズの挿入には高度な手術手技が要求される。あらかじめ十分な白内障手術及び眼内レンズ挿入術の経験を積み、習熟すること。

2. 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/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) ボールテリング[※]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) 眼窩内出血
- (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

【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) をラベルに記載。
 (例) ☞ 2020-03 ⇒ 使用期限 2020 年 3 月

【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