＊＊2022年７月改訂（第10版、併用眼内レンズ販売中止に伴う削除）
＊2020年２月改訂（第９版）

医療機器認証番号：223AIBZX00045000

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（36061002）

アキュジェクト ユニフィット®

再使用禁止

Santen

＊＊＊【禁忌・禁止】

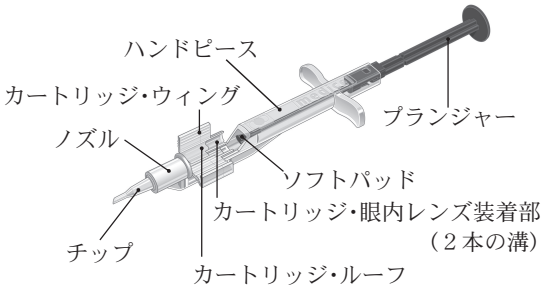
1. 併用医療機器
本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ　エタニティー ナチュラル ユニアール（医療機器承認番号：22800BZX00158000）・レンティス コンフォート（医療機器承認番号：23000BZX00243000）・レンティス コンフォート トーリック（医療機器承認番号：30100BZX00212000）以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2. 使用方法
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

3. その他
本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本体（カートリッジ一体型）



2. 原材料
本体（カートリッジ一体型）
（ハンドピース、プランジャー）：ABS樹脂
（カートリッジ）：ポリプロピレン
（チップ）：ポリアミド
（スプリング）：ステンレス
（ソフトパッド）：シリコーンエラストマー

3. 原理
本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出す為に使用される眼内レンズ挿入器である。

【使用目的又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

＊＊＊【使用方法等】

本品を使用する前に、必ず取扱説明書を読み操作について習熟すること。

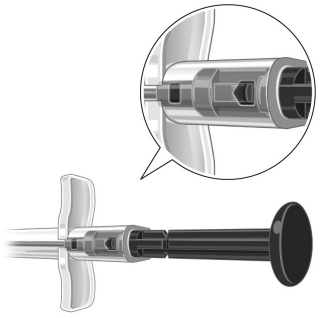
＊＊1. エタニティー ナチュラル ユニアールを併用する場合

(1) 本品が併用する眼内レンズ（モデル・パワー）に適合するものであることを確認する。

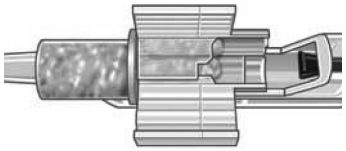
モデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
WJ-60MⅡ	W-60R・＋10.0～＋30.0D

(2) 本体（カートリッジ一体型）を包装から無菌的に取り出す。

(3) 本体（カートリッジ一体型）のプランジャーが、図のように完全に引き戻された状態である（ハンドピースの後方側の窓部分にプランジャーの爪が位置している）ことを確認する。

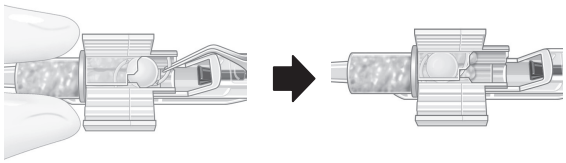


(4) 眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ・眼内レンズ装着部（２本の溝）に沿って適量を塗布する。
※もしくは、手順(7)の後に、チップ先端に針先を差し込み眼粘弾剤をノズルならびに眼内レンズ装着部に適量を注入する

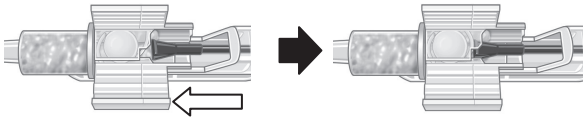


取扱説明書を必ずご参照ください。

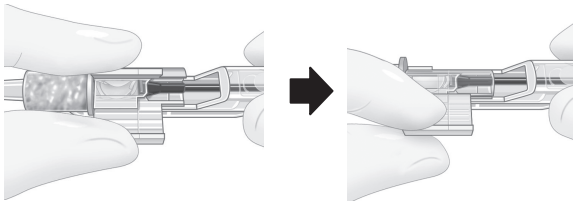
(5) 眼内レンズを後方からスライドさせてカートリッジ・眼内レンズ装着部（２本の溝）の上に設置する。この時、眼内レンズがカートリッジ・ルーフの下にあること、カートリッジ・ウィング内部の溝にはまっていることを確認する。



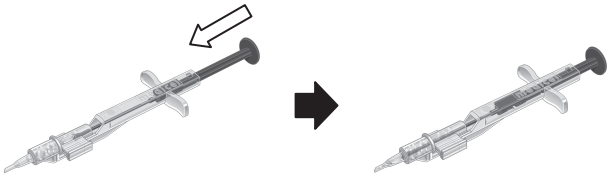
(6) プランジャーをゆっくりと押し、ソフトパッドをカートリッジ・ウィングに描かれているライン（プランジャーのロックが掛かる位置）まで前進させる。



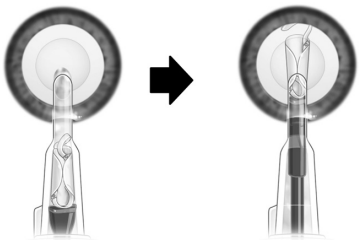
(7) カートリッジ・ウィングを閉じてロックさせる。この時、両方のループ（先行ループ、後方ループ）がタッキングしていることを確認するとともに、両方のループ（先行ループ、後方ループ）ならびにソフトパッドがカートリッジ・ウィングに挟まれていないことを確認する。



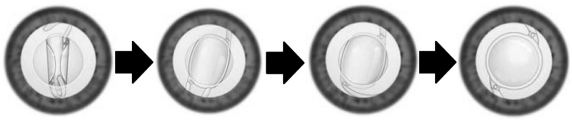
(8) プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(9) チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出す。



(10) 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ（先行ループ、後方ループ）が開放することを確認する。



(11) 使用後の本体（カートリッジ一体型）は廃棄する。

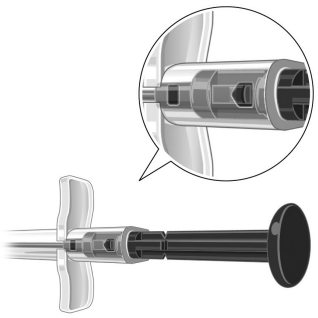
＊2. レンティス コンフォート、レンティス コンフォート トーリックを併用する場合

(1) 本品が併用する眼内レンズ（モデル・パワー）に適合するものであることを確認する。

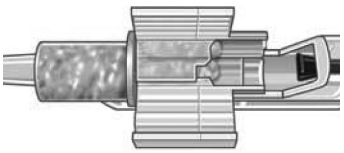
モデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
WJ-60MⅡ	LS-313 MF15・＋10.0～＋27.0D
	LS-313 MF15 T1・＋10.0～＋27.0D
	LS-313 MF15 T2・＋10.0～＋27.0D
	LS-313 MF15 T3・＋10.0～＋27.0D

(2) 本体（カートリッジ一体型）を包装から無菌的に取り出す。

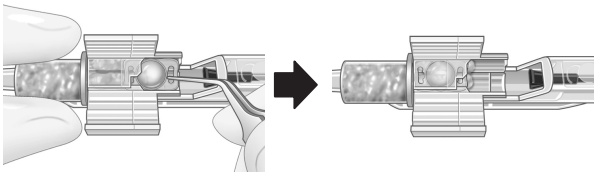
(3) 本体（カートリッジ一体型）のプランジャーが、図のように完全に引き戻された状態である（ハンドピースの後方側の窓部分にプランジャーの爪が位置している）ことを確認する。



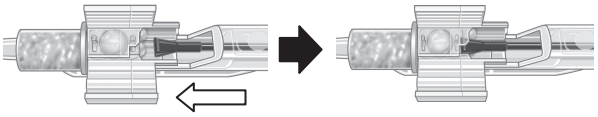
(4) 眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ・眼内レンズ装着部（２本の溝）に沿って適量を塗布する。
※眼粘弾剤は、眼内レンズ設置前に塗布すること
眼内レンズ設置後に眼粘弾剤を塗布すると、眼粘弾剤が眼内レンズ全体にうまくいきわたらず、眼内レンズの射出性能に影響を及ぼす可能性がある



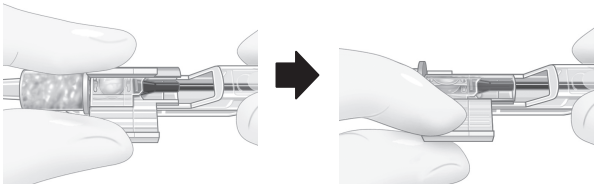
(5)眼内レンズを後方からスライドさせてカートリッジ・眼内レンズ装着部(2本の溝)の上に設置する。この時、眼内レンズがカートリッジ・ルーフの下にあること、カートリッジ・ウィング内部の溝にはまっていることを確認する。



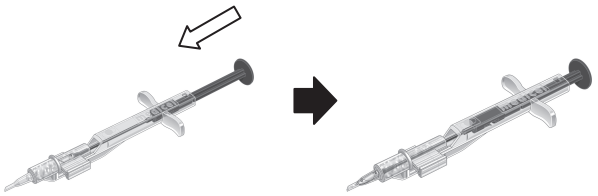
(6)プランジャーをゆっくりと押し、ソフトパッドをカートリッジ・ウィングに描かれているライン(プランジャーのロックが掛かる位置)まで前進させる。



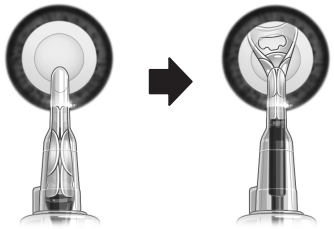
(7)カートリッジ・ウィングを閉じてロックさせる。この時、眼内レンズならびにソフトパッドがカートリッジ・ウィングに挟まれていないことを確認する。



(8)プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(9)チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出す。



(10)眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜きます。

(11)使用後の本体(カートリッジ一体型)は廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

(1)開封前に、インジェクターの種類、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。[種類が異なったインジェクターを使用した場合、眼内レンズが正しく挿入されないおそれがある]

(2)使用前に、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。[インジェクターが破損していると、組織の侵襲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]

(3)眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。

(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]

(6)正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。

(7)カートリッジ・ウィングを閉鎖する際に、眼内レンズのループがカートリッジ・ウィングに挟まれないように注意すること。挟まれたまま操作を続けるとループが脱落・破損することがある。

(8)チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。

(9)眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。

(10)後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。

(11)18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。

(12)本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本品は途中で使用を中止した(眼内に挿入していない)場合でも再使用しないこと。

(2)包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。

(3)眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。

(4)本品に眼内レンズを複数回通さないこと。

(5)眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

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。

［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

【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］

使用期限を外箱に６桁の数字で記載。
（上４桁は西暦、下２桁は月を示す。）

【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］

参天製薬株式会社

［お問い合わせ先］

参天製薬株式会社　製品情報センター
電話：0120-998-598　06-7664-8625
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

［製造業者］

Medicel AG
メディセル　アーゲー
スイス

製造販売業者　参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4−20

取扱説明書を必ずご参照ください。