医療機器承認番号：22900BZX00003000

機械器具72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　後房レンズ（35658100）

エタニティー ファイン®

再使用禁止

Santen

【禁忌・禁止】

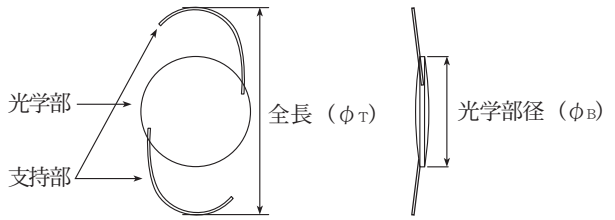
使用方法

(1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



項目		モデルX-70S
光学部径（φB）	mm	7.0
全長（φT）	mm	13.2

支持部角度：7°

2. 原材料

光学部：架橋アクリルエステル共重合体
紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系
支持部：ポリフッ化ビニリデン（PVDF）
色素名：フタロシアニンブルー（法定色素青色404号）

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、水晶体の代用として挿入される眼内レンズである。

【使用目的又は効果】

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。

［レンズパワー計算］[1)2)3)]

A定数は参考値である。

挿入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、独自の数値を計算すること。

［A定数］

モデル	A定数
X-70S	118.9

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) 本品は後房に挿入すること。［前房への挿入ならびに毛様溝への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（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) 本品は適切な器具を用い、その電子添文に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、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。

専用挿入器具「エタニティーアクセス イーズ（医療機器認証番号：226AIBZX00021000）」「エタニティーアクセス スクリュー（医療機器認証番号：230AIBZX00019000）」を使用する場合は、挿入器具の電子添文、取扱説明書に従って注意深く操作すること。また、使用可能なレンズモデルは専用挿入器具の外箱に記載されているので、使用に際して十分に注意すること。

エタニティー ファイン・X-70Sのパワー	専用挿入器具（販売名・モデル）
+10.0～27.0D	エタニティーアクセス イーズ・SXJ-70ⅡS
	エタニティーアクセス スクリュー・RXJ-70S

(5) 挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼灌流液又は生理食塩水を用いること。

【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)重篤な術中の有害事象発生症例
[(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)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も、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、炎症を鎮静化させた上で、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。

[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

[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

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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿や直射日光、凍結を伴う低温を避け、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。)

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1)Hoffer KJ. J Cataract Refract Surg, 19：700-712, 1993.
2)Retzlaff JA, et al. J Cataract Refract Surg, 16：333-340, 1990.
3)Holladay JT, et al. J Cataract Refract Surg, 14:17-24, 1988.

[文献請求先]

参天製薬株式会社　製品情報センター
住所：〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
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］

Advanced Vision Science, Inc.
アドバンスド・ビジョン・サイエンス・インク
アメリカ合衆国