

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

JMDN コード：35658100

シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ

*（モデル CZ70BD）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

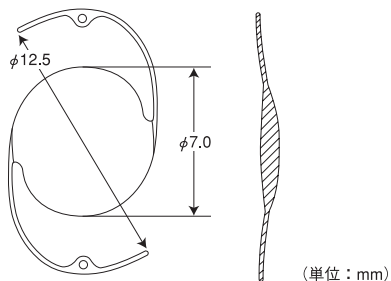
【形状・構造及び原理等】

【材質】

光学部及び支持部：ポリメチルメタクリレート

*【形状】（CZ70BD）

光学部形状：両凸



*【モデル】

CZ70BD

*【仕様】

仕様の詳細は、別表あるいは外箱若しくはレンズケース（容器）に記載してある表示値を参照のこと。

【滅菌方法】

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

白内障手術後の無水晶体眼の視力補正

【使用方法等】

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。

*【レンズパワーの計算】^{1) 2) 3)}

A-定数は参考値である。

レンズ度数を算定する場合には、術者の経験、手術手技及びレンズの予測固定位置等に基づき、決定すること。

モデル	A-定数
CZ70BD	118.8

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本眼内レンズは、嚢内に挿入すること。〔前房への挿入及び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、度数及び使用期限について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. 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- **4. 挿入前に、眼内レンズに損傷、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、組織を侵襲したり、眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある〕
- **5. 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。〔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〕

**6. 挿入前に、眼灌流液（ビーエスエスプラスTM500 眼灌流液0.0184%等）で眼内レンズをよく濯ぐこと。眼灌流液以外の液体では決して眼内レンズを洗浄しないこと。

**7. 眼内レンズ挿入にあたり、挿入器具は適切なものを使用し、支持部にねじれを生じさせるような負荷及び損傷を与えないよう取り扱うこと。鑷子は、眼内レンズに損傷をきたさないよう、縁の丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。

【使用上の注意】

<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. 重篤な眼疾患の合併
 10. 浅前房
 11. 小眼球
 12. 角膜ジストロフィ
 13. 視神経萎縮
 14. 高眼圧
 15. 散瞳不良
 16. 弱視
 17. 角膜移植の既往のあるもの
 18. 虹彩炎
 19. 角膜異常
 20. 黄斑変性症
 21. 網膜変性症
 22. アトピー性疾患
 23. 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
 24. チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
 25. 虹彩血管新生
 26. 重篤な術中の有害事象発症例
 27. その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した場合
- **【2～27 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】

<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ともな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。
5. 眼内レンズに損傷をきたさないよう、十分注意して操作を行うこと。
6. 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。

<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、失明また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・グリスニング
- 6. レンズ混濁
- 7. レンズ脱臼
- 8. レンズ偏位
- 9. レンズ落下

<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. 毛様体炎膜
- 17. 後囊破損
- 18. 後発白内障
- 19. 硝子体炎
- 20. 硝子体出血・混濁
- 21. 硝子体脱出
- 22. 網膜組織（黄斑等）の剝離・円孔・裂孔等
- 23. 網膜剥離
- 24. 脈絡膜剥離
- **25. 脈絡膜出血
- 26. 黄斑浮腫・変性
- **27. 駆逐性出血
- 28. 眼内炎
- 29. フィブリン析出
- 30. 続発緑内障
- 31. 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
- 32. 眼圧低下
- 33. 色視症
- 34. 視機能低下（視力・コントラスト感度）
- 35. 予想屈折値誤差
- 36. 創口閉鎖不全

<その他の注意>

- 1. 挿入時に、光学部面の挿入方向に十分注意すること。
- 2. 光学部の径が小さい眼内レンズを使用した場合、レンズ偏位によりグレア等の視機能に影響を来すおそれがあるので、capsulorrhexis（CCC法）を行うことが望ましい。
- **3. 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を避けること。
45℃以上の高温では保存しないこと。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19 : 700-712, 1993.
- 2) Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14 : 17-24, 1988.
- 3) Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

*【文献請求先】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

【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】

日本アルコン株式会社

*【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

**【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

*（別表）レンズの代表的な仕様（+20.0Dの場合）

項 目			単 位	CZ70BD
仕 様	光学部の径		mm	7.0
	ポジショニングホール		数	2
	支持部を含めた直径		mm	12.5
	支持部の径又は厚さ		mm	0.17
	支持部角度		°	5
光 学 的 性 能	レンズの	前面曲率	mm	28.182
		後面曲率	mm	10.65
	光学部の中心厚		mm	1.02
	屈折率			1.49
	空気中の主点屈折力		D	(+)63.0
	眼内換算主点屈折力		D	(+)20.0
	解像力（空気中）		本／mm	211

注） 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。