

機械器具 72 視力補正用レンズ

高度管理医療機器 挿入器付後房レンズ JMDNコード：35658400

Clareon™ PanOptix™ Pro トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe™

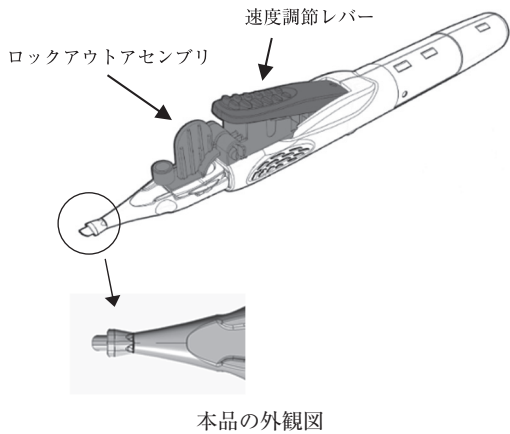
オートプリロードデリバリーシステム

(モデル PXYAT0)

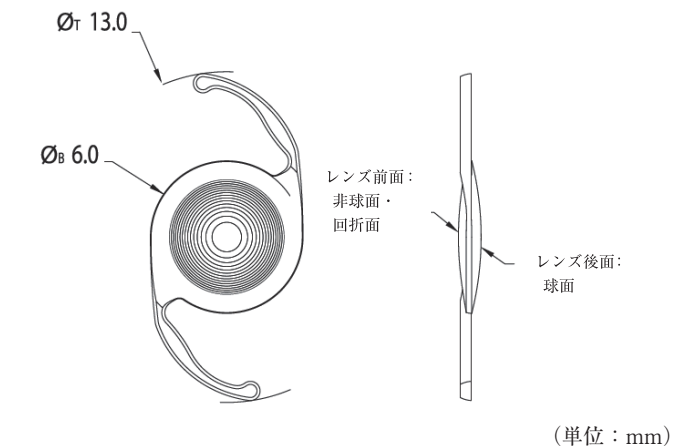
再使用禁止

【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】
＜形状・構造・構成ユニット＞
本品は、専用挿入器に眼内レンズがあらかじめ装填された挿入器付後房レンズである。
眼内レンズは、レンズ前面中心部に円環状の回折領域があり、回折領域には段が刻まれている。光学部前面の非球面構造は、平均的角膜の正の球面収差を補うことを目的に設計されている。



* 【形状】
レンズモデル：PXYWT0



寸法	光学口径	6.0 mm
	全長	13.0 mm
	回折領域径	4.5 mm
屈折力	眼内主点屈折力	+6.0D～+30.0D (0.5D刻み)
	加入度数	近方 +3.25D 中間 +2.17D

ノズルサイズと眼内レンズの度数範囲の組み合わせは以下のとおり。

モデル	眼内主点屈折力	ノズルサイズ
PXYAT0	+6.0D～+25.0D	AutonoMe ノズル
	+25.5D～+30.0D	AutonoMe C -ノズル

＜原理・機能＞
【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。

＜原材料＞
【材質】
1. 眼内レンズ
光学部・支持部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂
紫外線・青色光吸収剤：エチルメタクリルアミド系
2. 専用挿入器（体に接触する部分の組成）
ポリプロピレン

＜参考情報（備考）＞
【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】
無水晶体眼の近用、中間及び遠用の視力補正（多焦点機構）及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減

【使用方法等】
＜使用方法＞
本品に装填された眼内レンズを、無菌的に無水晶体眼に挿入する。

【レンズパワーの計算】^{1) 2) 3) 4)}
A-定数は、参考値である。
眼内レンズ度数を算定する場合には、術者の経験、手術手技及び眼内レンズの予測固定位置等に基づき、決定すること。

モデル	SRK/T A-定数	
	光学式測定機器用	119.1
PXYAT0	超音波式測定機器用	118.7

＜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. 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〕
4. 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〕
5. 眼内挿入時に異常を感じた場合は、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. 本製品の使用にあたっては、必ず取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

7. 本製品を使用する際は、アルコン社で問題ないことが確認されている眼粘弾剤（ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、デスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na0.4/0.6/0.7/0.85眼粘弾剤1%「アルコン」）を使用すること。[それ以外の組み合わせでの使用は評価していないため、眼内レンズの損傷や患者へ影響を与えるおそれがある]

【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. 重大な角膜の光学収差異常
2. 糖尿病網膜症
3. 網膜剥離
4. 弱視
5. 角膜ジストロフィ
6. 風疹、先天性、外傷性又は複合型白内障
7. 浅前房
8. 前眼部又は後眼部炎症、又は眼内炎症を引き起こす病気（虹彩炎、ぶどう膜炎等）
9. 無虹彩
10. 緑内障
11. 小眼球、巨大眼球
12. 視神経萎縮
13. 角膜移植の既往のあるもの
14. 挿入の安定性に悪影響を与える可能性のある眼症状の既往があるもの
15. 小児（「重要な基本的注意」の項参照）
16. 角膜内皮障害
17. 先天性眼異常
18. 脈絡膜出血
19. 散瞳不良
20. 角膜異常
21. 黄斑変性症
22. 網膜変性症
23. アトピー性疾患
24. 色覚異常
25. 虹彩血管新生
26. 不正乱視
27. 重篤な術中の有害事象発症例
28. 妊婦
29. 屈折矯正手術の既往のあるもの
30. α -1選択的アドレナリン受容体遮断薬又は α -1Aアドレナリン受容体拮抗薬の使用歴があるもの
31. 頸部ジストニア
32. 術中に次の状態になった場合
 - －LASIK、乱視矯正角膜切開術及び角膜辺縁部の減張切開を含む他の眼科手術を受ける予定のあるもの
 - －過剰な虹彩運動
 - －瞳孔拡大に機械的又は手術的操作が必要になった
 - －硝子体脱出（重大なもの）
 - －前房出血（重大なもの）
 - －高眼圧
 - －水晶体嚢に眼内レンズを挿入できない状態
 - －眼内レンズの安定性に影響を与える可能性のある合併症：
 - ・偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
 - ・チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
 - ・レーザーもしくはcapsulorrhexis（CCC法）以外の前囊切開を施術されている患者
 - ・手術中に放射状の囊嚢裂が生じた、又はその疑いのある患者
 - ・capsulorrhexis（CCC法）が完全に行われていることを直接視認できない状態の患者
 - ・水晶体乳化吸引術以外での水晶体摘出患者
 - ・大きな前囊切開径が必要と思われる患者（糖尿病患者、対側眼の網膜剥離、周辺部の網膜病変等）
 - ・後囊破嚢、もしくは水晶体嚢切開時の亀裂
 - ・レンズ挿入後、水晶体嚢外にレンズ支持部がある状態が予想される患者
33. 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

色覚が正常な患者において、本眼内レンズによる色の識別に対する悪影響は認められていない。遺伝性の色覚異常や眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、慢性のぶどう膜炎、その他網膜や視神経疾患等）による続発性色覚異常を有する患者における、本眼内レンズの視覚への影響についての臨床試験は実施していない。

＜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う予期される効果と有害事象等の危険性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。
5. 焦点が合っている又は合っていない複数の像の重なりにより視覚への影響が出る可能性がある。これらによりハロー、夜間のスターバースト、グレア及び複視を認識する可能性がある。
6. 単焦点眼内レンズと比較し、コントラスト感度の低下をより多くの患者が経験したり、暗い光源下においてより多くみられる可能性がある。したがって、多焦点眼内レンズ挿入患者は、夜間及び視界が悪い状態での車両の運転には注意すること。
7. 医師は本眼内レンズ特有の使用についての以下の点において考慮すること。
 - －最適な視機能を得るために正視眼を目標とすること。
 - －重大な術前の乱視（角膜曲率測定法により判断される）または1.0Dを超える術後の乱視は最適な視力結果を得られない可能性がある。
 - －ある種の照明条件では、レンズの中心偏位により患者が視覚障害を経験する結果をもたらす可能性があるため、眼内レンズの中心偏位を防ぐためには注意が必要である。
8. 手元の細かい字を読むときや小さなものを見るときは、眼鏡が必要になることがある。
9. 後囊混濁（PCO）が起きた場合に、多焦点レンズを挿入した患者は、単焦点レンズの患者と比べ、視力への影響を早く自覚する可能性がある。
10. 本眼内レンズを両眼に挿入する場合、同日に手術することは意図されていない。三焦点眼内レンズの臨床試験では、両眼へ同時挿入した場合の安全性及び有効性は検証されていない。

＜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
10. レンズ詰まり

[1～14及び16～33 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]

＊[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. 水晶体囊損傷（後囊破損等）
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）の剥離・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
37. 水晶体上皮細胞増殖
38. 前眼部毒性症候群
39. 色素散乱
40. 眼刺激
41. 視界の歪み

＜その他の注意＞

1. 本品は18℃～23℃の手術室で使用する。使用する30分以上前には本品を手術室の温度に置いておくこと。
2. 開封後、本品を注意深く取り扱うこと。誤って落とした製品は、内部または外部の部品に損傷が生じているおそれがあり、目視で損傷が確認できない可能性があるため、使用しないこと。
3. 本品には圧縮ガスが内蔵されている。本品を分解したり、改造したりしないこと。
4. 眼内レンズが損傷する可能性があるため、粘弾性物質を注入してから使用すること。
5. レンズがノズルの一時停止位置まで移行した後は、1分以内に挿入すること。1分以内に挿入しない場合、眼内レンズが損傷するおそれがある。
6. 挿入後、眼内レンズを固定時、支持部を変形させるような操作は行わないこと。
7. 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鉗子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたすことがある。
8. 本製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、15℃～30℃で保存すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に8桁の数字で記載。

（西暦4桁 - 月2桁 - 日2桁）

【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., Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation, 3rd ed.*, Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- 4) Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J. Cataract Refract. Surg.* 23 : 1356-1370, 1997.

＜文献請求先＞

[氏名又は名称]

日本アルコン株式会社

[電話番号]

0120-825-266

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者の氏名又は名称等＞

[氏名又は名称]

日本アルコン株式会社

[電話番号]

0120-825-266

＜海外の製造業者の氏名又は名称等＞

[氏名又は名称]

Alcon Laboratories, Inc.

【輸入先（製造元）の企業名（英語）】

Alcon Laboratories, Inc.

【輸入先（製造元）の国コード】

304

【輸入先（製造元）の国名】

アメリカ合衆国

<参考情報（備考）>

Clareon™ PanOptix™ Pro トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe™ オートプリロードデリバリーシステム 取扱説明書

1. 外箱に表示されている眼内レンズのモデル、度数、仕様及び使用期限を確認すること。
2. 外箱を開封後、本体パッケージに破損がないことを確認する。
注記：破損が認められた場合は、破損のない別の本品を使用すること。
3. 製品上に表示されているレンズの情報（例：モデル、度数、シリアル番号等）が外箱の表示の情報と同じであることを確認する。
4. プラスチックトレーの角を持ち、シールされているタイベック[†]の蓋をはがし、本品を取り出す。
5. 本品を清潔区域に移す。
注記：使用する30分以上前に室温に戻しておくこと。
6. 先端ノズルに破損、付着物、変形がないこと、及び本体に損傷がなく、プランジャー及びロックアウトアセンブリの移動がないことを確認する。
注記：上記の異常が認められた場合は、新しい本品を使用すること。
7. 粘弾性物質注入用カニューラを粘弾性物質注入口へ垂直に差し込む（図1）。
注記：粘弾性物質はアルコンにて問題がないことが確認されている眼粘弾剤（ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na 0.4/0.6/0.7/0.85眼粘弾剤1%「アルコン」）を使用する20分以上前に室温に戻して使用すること。

ステップ8、9、10、11を順序どおり速やかに行う。

8. ノズルチップに達するまで粘弾性物質を充たす（約0.28mL）（図1）。

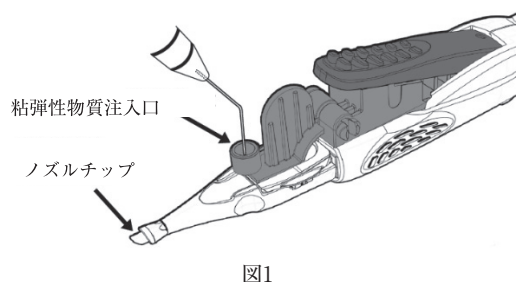


図1

9. ロックアウトアセンブリのタブをつまみ、ロックアウトアセンブリを引き上げながら、本体から取り外す（図2）。
注記：眼内レンズに損傷を与える恐れがあるため、ロックアウトアセンブリを取り外した後に粘弾性物質の追加充填を行わないこと。眼内レンズ挿入の準備が整うまで（ステップ10）、速度調節レバーを押し下げないように注意すること。

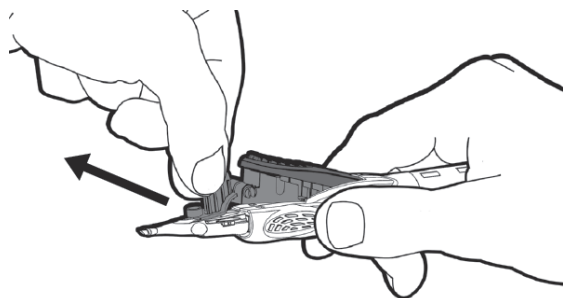


図2

10. プランジャーが前方に移動し眼内レンズが折り曲がるよう、速度調節レバーを完全に押し下げる（図3a）。光学部の前方エッジがノズルの一時停止位置に到達したら速度調節レバーを放し、眼内レンズの移動を停止させる（図3b）。
注記：本品は圧縮空気を使用した製品であるため、速度調節レバーが押し下げられて本品が作動する際、音を立てることがある。

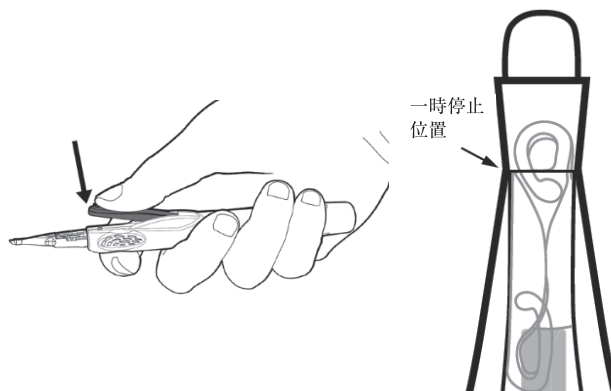


図3a

図3b

11. 前方及び後方の支持部の状態を見るためレンズを目視で確認する（図4）。プランジャーは、後方の光学部エッジに接していること。
注記：レンズがノズルの一時停止位置まで移行した後は、1分以内に挿入する。
重要：創口からの挿入に先立ち、支持部がノズルチップ先端から外に飛び出している場合は挿入しないこと。

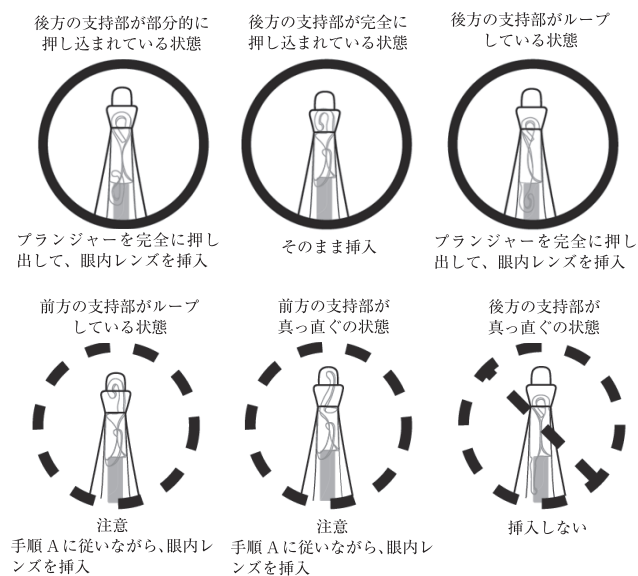


図4

注記：後方の支持部の挿入可能な3つの状態（上図の実線円）において、前方の支持部の状態もそれぞれ異なっているが、いずれも挿入可能である。

手順A：前方の支持部が真っすぐに伸びている、もしくは支持部の先端だけ巻いて伸びている場合は、プランジャーを進める前に、ノズル先端がベベルレフトになるよう本品を時計回りに回転させ、前方の支持部が正しく囊内に収まるようにする。光学部がノズルから出る際は、本品を回転させながらノズル先端をベベルダウンに戻し、必要により僅かにベベルライトにし、囊内において開いたレンズの光学部前面が上向きになるようにする。

12. 度数の高い眼内レンズはCサイズの専用挿入器で提供される（図5bのとおり専用挿入器の表面に「C」が刻印されている）。眼内レンズの埋込前に、使用するノズルサイズに合わせて、切開されていることを確認する。

13. ディプスガードを限度とし（図5a及び図5b）、眼内レンズの挿入に必要なところまで創口からノズルチップを挿入し、ノズルチップを前囊開窓部に向ける。

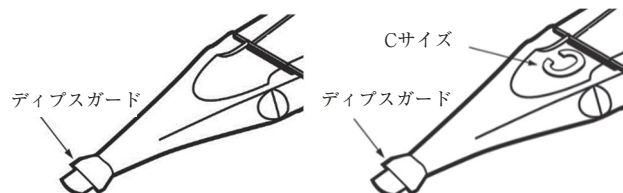


図5a

図5b

14. 速度調節レバーを押し下げ、プランジャーを前進させる（図6）。十分な圧力を維持して切開創におけるノズルチップの位置を保つ。プランジャーの前進速度は、速度調節レバーの押し下げ度合いによって変えることができ、速度調節レバーを放すと、プランジャーは停止する。



図6

15. レンズフック等を適切に用いて眼内レンズを囊内に固定し、レンズ面を虹彩と平行にする。
16. 使用済みの本品はすべて廃棄すること。

医療機器区分：高度管理医療機器
一般的名称：挿入器付後房レンズ
販売名：Clareon PanOptix Pro トリフォーカル
眼内レンズ AutonoMe オートプリロード
デリバリーシステム
医療機器承認番号：30700BZX00298000
製造販売業者名：日本アルコン株式会社