



78400P901E

** 2012 年 2 月 17 日 (第 8 版)

* 2011 年 9 月 12 日 (第 7 版)

承認番号: 20200BZY00201000

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 35658100

ニデックワンピース後房 UV 眼内レンズ (NR-81B, NR-81C, NR-81K, NR-86A)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法について

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 使用期限が過ぎている場合には使用しないこと。
- 4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

- ・ 2 歳未満の小児 (【使用上の注意】の 2. 重要な基本的注意の項を参照のこと)

** 【形状・構造及び原理等】

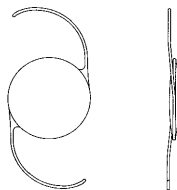
【材質】

光学部: 紫外線吸収剤を微量に含有するポリメチルメタクリレート樹脂

支持部: 光学部に同じ

紫外線吸収剤: ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤

【形状】 (代表モデル NR-81B を下記に図示)



【仕様、光学的性能 (+20.0D の場合)】

仕様			NR-81B	NR-81C	NR-81K
			光学部の径	光学部の径	光学部の径
仕様			5.5mm	6.0mm	6.0mm
			ポシショニングホール	—	—
			支持部を含めた長径	12.5mm	12.5mm
			支持部の径又は厚さ	0.165mm	0.165mm
			支持部角度	7°	10°
光学的性能			屈折率 (23°C)	1.492	1.492
	光学部の曲率半径	前面曲率	15.57mm	15.56mm	15.56mm
		後面曲率	-15.57mm	-15.56mm	-15.56mm
			光学部の中心厚	0.66mm	0.75mm
			空気中の主点屈折力	62.8D	62.7D
			眼内換算主点屈折力	20.0D	20.0D
			解像力 (空気中)	207本/mm以上	207本/mm以上

注) 屈折率を除き、光学的性能は度数によって異なる。
他の度数については、末尾添付の光学仕様参照。

【仕様、光学的性能 (NR-86A -5.0D の場合)】

仕様			光学部の径	5.5mm
			ポシショニングホール	—
			支持部を含めた長径	13.0mm
			支持部の径又は厚さ	0.165mm
			支持部角度	7°
光学的性能			屈折率 (23°C)	1.492
	光学部の曲率半径	前面曲率	36.00mm	
		後面曲率	16.70mm	
			光学部の中心厚	0.38mm
			空気中の主点屈折力	-15.7D
			眼内換算主点屈折力	-5.0D

注) 屈折率を除き、光学的性能はモデル度数によって異なる。
他の度数については、末尾添付の光学仕様参照。

【原理】

** 本品は無水晶体眼の視力補正のため、水晶体の代用として眼内に挿入される眼内レンズである。

** 【使用目的、効能又は効果】

** 無水晶体眼の視力補正

【品目仕様等】

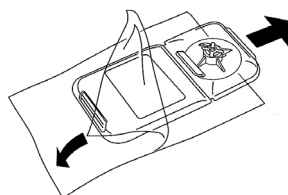
項目	単位	規格等
空気中の主点屈折力	D	±1.0D 以内
結像性能	—	理論解像力の 60%以上

注) その他レンズの仕様詳細は、末尾添付の光学仕様参照。

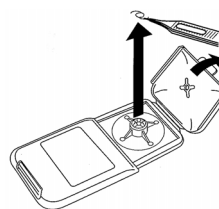
【操作方法又は使用方法等】

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。

【レンズの取り出し方法】



- 1) 滅菌袋を開封し、レンズケースを取り出して下さい。
- 2) ケースをゆっくり開けレンズ鑷子などでつかみ、レンズを取り出して下さい。支持部に強いねじれや衝撃を加えると変形したり折損する事がありますので、慎重に取り扱って下さい。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 使用にあたっては、製品の取り扱い方法に従うこと。
- 3) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- 4) 開封後は製品を落下させないように注意すること。
- 5) 挿入前に眼内レンズを濯ぐ場合には、滅菌した灌流液又は滅菌した生理食塩液以外の溶液は使用しないこと。
- 6) 開封前に眼内レンズの種類、度数及び使用期限（滅菌有効期限）について表示を確認すること。
- 7) 眼内レンズの操作は、適切な器具を用いて丁寧に行うこと。また、器具の使用方法について十分習熟してから行うこと。
[眼内レンズを破損する恐れがあり、破損した眼内レンズを挿入した場合、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、などの恐れがある。]
- 8) ケースを開ける際の振動もしくは静電気により、レンズが飛び出すことやレンズがケースに吸着していることがある。またケースを傾けた状態で開けると、レンズが飛び出すことがある。ケースは慎重に開けること。
- 9) ケースにレンズを入れたまま蓋を閉じる際には、ケースの台座部分に光学部がしっかりと収納していることを確認すること。
[光学部や支持部がケースに挟まり、破損する恐れがある。]
- 10) 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し、異常がある場合は使用しないこと。
- 11) 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。
[破損した眼内レンズを挿入した場合、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、などの恐れがある。]

【レンズパワー計算】¹⁾²⁾³⁾

外箱及び以下に記載する A 定数は、原則的に、超音波 A-mode での眼軸長測定を前提にしたものである他、前房深度予測値とともに参考値であり、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、独自の数値を算出することが推奨される。

[A 定数および前房深度予測値]

	NR-81B	NR-81C	NR-81K	NR-86A
A 定数	118.5		118.1	118.0
前房深度予測値	5.0mm			4.8mm

【使用上の注意】

製品を使用する前に本添付文書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
[本添付文書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 2 歳以上の小児
- 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) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
- 23) 毛様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
- 26) その他、全身的、眼科的理由により、医師が慎重適用と判断した症例

2. 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期待される効果と有害事象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など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。

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恐れがある。

【不具合】

- 1) 眼内レンズ損傷(光学部及び支持部の破損・傷等)
[眼内レンズの把持、挿入、眼内固定の際、不適切な器具を使用したり、慎重な操作を怠ると光学部や支持部が破損し、眼内レンズ摘出となる恐れがある。]
- 2) レンズ表面への異物付着
- 3) レンズ混濁
- 4) レンズ脱臼
- 5) レンズ偏位
- 6) 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) 毛様小帯断裂
- 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) 視機能の低下(視力・コントラスト感度等)
- 35) 予測屈折値誤差
- 36) 創口閉鎖不全

4. その他の注意

- 1) 術前検査は十分に実施すること。[患者固有の既往などが原因で、期待される矯正視力が得られない恐れがある。]
- 2) 落屑症候群の症例において、術後6年7か月後に眼内レンズの亜脱臼を認めた症例が報告されている。⁴⁾

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 1. 環境条件

下記の条件を守ること。

輸送／保管時

周囲温度：-20℃～+55℃

相対湿度：0%～75%

使用時

周囲温度：室温

2. 使用期限（滅菌有効期限）

- 1) 使用期限（滅菌有効期限）を外箱に6桁の数字で記載。
(例) ○○○○-□□
① ②
①滅菌有効期限の年を表す数字。(西暦4桁)
②滅菌有効期限の月を表す数字。

3. 貯蔵・保管

- 1) 直射日光を避け、涼しいところに保管すること。
- 2) 高温、ガスなどの発生する場所には保管しないこと。

【包装】 1 枚単位

*【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.
- 4) 福島敦樹ほか, 眼科臨床医報, 98: 979-981, 2004

【文献請求先】

株式会社ニデック 薬事部 臨床開発課

〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

* 電話：0533-67-8904

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック

〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

* 電話：0533-67-6151

製造元：ピーティー ロート ラボラトリーズ インドネシア

PT. ROHTO Laboratories Indonesia

インドネシア

【添付資料：光学仕様(NR-81B)】

空気中の主点屈折力(D)、中心厚(mm)、曲率半径(mm)、解像力(本/mm)

ジオプター	主点屈折力	空気中の中心厚	曲率半径 _※	解像力 _※
1.0	3.2	0.37	311.98	10
1.5	4.7	0.39	207.98	16
2.0	6.3	0.40	155.98	21
2.5	7.9	0.41	124.78	26
3.0	9.5	0.42	103.98	31
3.5	11.0	0.43	89.12	36
4.0	12.6	0.45	77.98	42
4.5	14.2	0.46	69.31	47
5.0	15.8	0.47	62.38	52
5.5	17.3	0.48	56.70	57
6.0	18.9	0.50	51.97	62
6.5	20.5	0.51	47.97	67
7.0	22.0	0.52	44.54	73
7.5	23.6	0.53	41.57	78
8.0	25.2	0.54	38.97	83
8.5	26.8	0.56	36.68	88
9.0	28.3	0.57	34.64	93
9.5	29.9	0.58	32.81	99
10.0	31.5	0.41	31.18	104
10.5	33.1	0.43	29.69	109
11.0	34.6	0.44	28.34	114
11.5	36.2	0.45	27.11	119
12.0	37.8	0.46	25.98	124
12.5	39.3	0.47	24.94	130
13.0	40.9	0.49	23.97	135
13.5	42.5	0.50	23.09	140
14.0	44.0	0.51	22.26	145
14.5	45.6	0.52	21.49	150
15.0	47.2	0.54	20.77	155
15.5	48.7	0.55	20.10	161

※1 曲率半径の比は1(前面):1(後面)。

※2 解像力は理論解像力の60%以上(上記の数値以上)。

【添付資料：光学仕様(NR-81C)】

空気中の主点屈折力(D)、中心厚(mm)、曲率半径(mm)、解像力(本/mm)

ジオプター	主点屈折力	空気中の中心厚	曲率半径 _※	解像力 _※
1.0	3.2	0.38	311.98	10
1.5	4.7	0.39	207.98	16
2.0	6.3	0.41	155.98	21
2.5	7.9	0.42	124.78	26
3.0	9.5	0.44	103.98	31
3.5	11.0	0.45	89.12	36
4.0	12.6	0.47	77.98	42
4.5	14.2	0.48	69.31	47
5.0	15.8	0.49	62.37	52
5.5	17.3	0.51	56.70	57
6.0	18.9	0.52	51.97	62
6.5	20.5	0.54	47.97	67
7.0	22.0	0.55	44.54	73
7.5	23.6	0.57	41.57	78
8.0	25.2	0.58	38.97	83
8.5	26.8	0.60	36.67	88
9.0	28.3	0.61	34.63	93
9.5	29.9	0.62	32.81	99
10.0	31.5	0.46	31.18	104
10.5	33.1	0.47	29.69	109
11.0	34.6	0.49	28.34	114
11.5	36.2	0.50	27.10	119
12.0	37.8	0.52	25.97	124
12.5	39.3	0.53	24.93	130
13.0	40.9	0.55	23.97	135
13.5	42.5	0.56	23.08	140
14.0	44.0	0.58	22.26	145
14.5	45.6	0.59	21.49	150
15.0	47.2	0.61	20.77	155
15.5	48.7	0.62	20.10	161

※1 曲率半径の比は1(前面):1(後面)。

※2 解像力は理論解像力の60%以上(上記の数値以上)。

【添付資料：光学仕様(NR-81K)】

空気中の主点屈折力(D)、中心厚(mm)、曲率半径(mm)、解像力(本/mm)

ジオプター	主点屈折力	空気中の中心厚	曲率半径 _※	解像力 _※
1.0	3.2	0.38	311.98	10
1.5	4.7	0.39	207.98	16
2.0	6.3	0.41	155.98	21
2.5	7.9	0.42	124.78	26
3.0	9.5	0.44	103.98	31
3.5	11.0	0.45	89.12	36
4.0	12.6	0.47	77.98	42
4.5	14.2	0.48	69.31	47
5.0	15.8	0.49	62.37	52
5.5	17.3	0.51	56.70	57
6.0	18.9	0.52	51.97	62
6.5	20.5	0.54	47.97	67
7.0	22.0	0.55	44.54	73
7.5	23.6	0.57	41.57	78
8.0	25.2	0.58	38.97	83
8.5	26.8	0.60	36.67	88
9.0	28.3	0.61	34.63	93
9.5	29.9	0.62	32.81	99
10.0	31.5	0.46	31.18	104
10.5	33.1	0.47	29.69	109
11.0	34.6	0.49	28.34	114
11.5	36.2	0.50	27.10	119
12.0	37.8	0.52	25.97	124
12.5	39.3	0.53	24.93	130
13.0	40.9	0.55	23.97	135
13.5	42.5	0.56	23.08	140
14.0	44.0	0.58	22.26	145
14.5	45.6	0.59	21.49	150
15.0	47.2	0.61	20.77	155
15.5	48.7	0.62	20.10	161

※1 曲率半径の比は1(前面):1(後面)。

※2 解像力は理論解像力の60%以上(上記の数値以上)。

【添付資料：光学仕様(NR-86A)】

各ジオプターの空気中の主点屈折力(D)、中心厚(mm)、前面曲率半径(mm)、後面曲率半径(mm)。

ジオプター	主点屈折力	空気中の中心厚	前面曲率半径	後面曲率半径
0	∞	0.50	36.00	36.00
-1.0	-3.1	0.48	36.00	29.21
-2.0	-6.3	0.45	36.00	24.60
-3.0	-9.4	0.43	36.00	21.25
-4.0	-12.5	0.40	36.00	18.70
-5.0	-15.7	0.38	36.00	16.70
-6.0	-18.9	0.35	36.00	15.08
-7.0	-22.0	0.33	36.00	13.75
-8.0	-25.2	0.30	36.00	12.64
-9.0	-28.3	0.28	36.00	11.69
-10.0	-31.4	0.40	36.00	10.87
-11.0	-34.6	0.38	36.00	10.16
-12.0	-37.7	0.35	36.00	9.54
-13.0	-40.9	0.32	36.00	8.99
-14.0	-44.0	0.30	36.00	8.50
-15.0	-47.2	0.27	36.00	8.06