

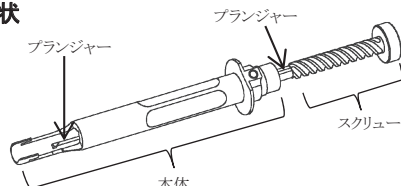
** 2017 年 11 月改訂(第 7 版 新記載要領に基づく改訂)

* 2016 年 4 月 1 日改訂(第 6 版)

機械器具 39 医療用鉗子（電動式のものを除く）
一般医療機器 眼内レンズ挿入器（JMDN コード：36061001）
HOYA インジェクターシステム ハンドピース

****【形状・構造及び原理等】**

『HOYA インジェクターシステム ハンドピース』（以下「ハンドピース」）は、『HOYA インジェクターシステム カートリッジ C』（以下「カートリッジ」）と組み合わせて、白内障手術後の無水晶体眼に対して、眼内レンズを水晶体嚢内に正確に挿入、配置するために使用する医療機器である。

1. 形状**2. 材質**

プランジャー：チタン合金

3. 原理

スクリューを回転させて前進させることにより、プランジャーが前方へ移動し、プランジャー先端部がカートリッジ内にある眼内レンズに接触する。更に前方へ押し進めることにより、眼内レンズはカートリッジ先端部から放出される。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 使用前に、ハンドピースに変形や破損、異物、その他異常がないことを確認すること。

****【保管方法及び有効期間等】****【保管方法】**

- (1) ハンドピースは洗浄後、洗浄および乾燥の状態が完全であることを確認し、プランジャーを戻した状態で滅菌した後清潔に保管すること。
 (2) 直射日光や水濡れをさけ、なるべく涼しいところに保管すること。

****【保守・点検に係る事項】****【洗浄】**

使用後は、ハンドピースから、カートリッジを取り外した後、必ず洗浄すること。カートリッジは必ず廃棄し、再使用しないこと。

【滅菌】

洗浄・乾燥後に滅菌を行うこと。滅菌は以下のいずれかの方法で高圧蒸気滅菌を行うこと。

- ・ 134℃ 15 分間（重力置換方式）
- ・ 134℃ 4 分間（事前真空方式）
- ・ 121℃ 30 分間

但し、適切な滅菌条件及び無菌性保証水準については、各施設にて検証すること。

****【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】**

HOYA 株式会社

【問い合わせ窓口】

HOYA 株式会社メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号
 中野セントラルパークサウス 6F
 電話番号 03-5913-2343

****【使用目的又は効果】**

手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入し使用する。眼内レンズの挿入後に取り外す。

****【使用方法等】**

1. 本製品は、下記の眼内レンズ及びカートリッジと組み合わせて使用すること。

販売名		承認番号等	製造販売業者	モデル名
眼内レンズ	HOYA エイエフ-1 (UV)	21300BZZ 00520000	HOYA 株式会社	適用可能なモデルは、カートリッジの外箱の「適合モデル一覧」を参照
	HOYA エイエフ-1 (UY)	21600BZZ 00479000		
カートリッジ	HOYA インジェクターシステム カートリッジ C	218AFBZX 00054000		

2. 滅菌バッグからカートリッジを取出し、粘弾性物質（眼科用ヒアルロン酸製剤）を充填する。専用レンズケースで二つ折りにした眼内レンズを、ループの位置と方向に注意しながらカートリッジに装填する。
 3. 洗浄・滅菌したハンドピースに、位置と方向に注意しながらカートリッジを取り付ける。
 4. 眼内レンズを眼内に挿入する。挿入の際には、後嚢、角膜内皮、創口等の生体組織、眼内レンズの光学部とループ、及びカートリッジとプランジャー、それぞれの位置関係に注意しながら慎重に操作すること。

使用方法、使用上の注意、洗浄・滅菌方法の詳細については、次頁の取扱説明書を必ずご参照ください。

HOYA インジェクターシステム 取扱説明書

製品説明

『HOYA インジェクターシステム』(以下「本システム」)は、『HOYA インジェクターシステム カートリッジ C』(以下「カートリッジ」)(図 1)と、『HOYA インジェクターシステム ハンドピース』(以下「ハンドピース」)(図 2)から構成され、製造販売元:HOYA株式会社の軟質アクリル樹脂製眼内レンズ(添付文書参照)を折りたたみ、水晶体嚢へ挿入する際の補助器具として使用される。カートリッジはポリプロピレン系樹脂製で、一回限り使用可能な滅菌品(エチレンオキサイドガス滅菌済)であり、ハンドピースは、チタン合金製の再使用可能な滅菌品(未滅菌)である。



図 1: カートリッジ (Type-E1)

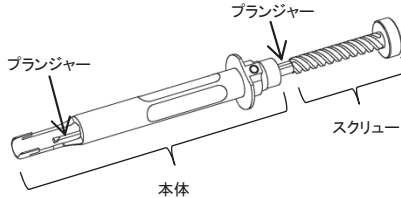


図 2: ハンドピース

適 応

本システムは、使用する眼内レンズに適合したハンドピースとカートリッジの組合せでのみ使用でき、その他の組合せで使用してはならない。使用可能な組合せについては、カートリッジの外箱に貼り付けられている『適合モデル一覧』を確認すること。

基本的注意

1. 本システムは、眼内レンズのモデルに合わせ、適切なハンドピースのモデルとカートリッジのモデルを組み合わせて使用すること。他のハンドピースやカートリッジの組合せでは、絶対に使用しないこと。
2. 本システムは、カートリッジの外箱に張り付けられている『適合モデル一覧』により指定された軟質アクリル樹脂製眼内レンズ以外には使用しないこと。
3. カートリッジは、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。
4. カートリッジを再滅菌・再使用しないこと。
5. カートリッジは、使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

使用上の注意

1. 使用にあたっては、本書並びにハンドピース及びカートリッジの各添付文書をよく読み、その取扱方法に十分習熟してから使用すること。
2. ハンドピースは、毎回使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
3. 使用前にハンドピースやカートリッジに変形や破損、異物、その他異常がないか確認を行うこと。変形や破損、異物、その他異常があった場合は、絶対に使用しないこと。
4. カートリッジは一回限り使用可能であり、使用後のカートリッジは医療廃棄物として必ず廃棄すること。また、カートリッジは滅菌バッグを開封後、必ず無菌的に扱うこと。眼内に挿入しないで操作を中止又は中断した場合であっても、滅菌バッグを開封した後は、眼内レンズ及びカートリッジは医療廃棄物として必ず廃棄すること。
5. 眼内レンズを収納している専用レンズケース以外でレンズを折りたたまないこと。
6. 専用レンズケースからレンズを折りたたまず取り出してしまった場合、又はレンズが飛び出してしまった場合は、そのレンズを本システムで使用してはならない。
7. カートリッジに眼内レンズを装填するときは、粘弾性物質(眼科用ヒアルロン酸製剤)を使用すること。粘弾性物質は使用前に室温に戻しておくこと(詳細は使用する粘弾性物質の各添付文書を参照のこと)。
8. 眼内レンズがカートリッジから放出されるまで、スクリューを逆回転させないこと。
9. 眼内レンズを挿入する際に、極めて大きな抵抗を感じた場合は操作を中止すること。
10. ハンドピース及びカートリッジを改造・改変して使用しないこと。
11. カートリッジ及びハンドピースは水濡れをさけ保管すること。また、カートリッジは、直射日光をさけ、25℃以下で保管すること。

ハンドピースの洗浄・滅菌

ハンドピースの洗浄

1. 使用後、使用したカートリッジを外して廃棄し、以下の方法で洗浄する。
2. 水でよく濯ぎ、血液、組織液、眼組織断片、眼内灌流液、粘弾性物質等を洗い流す。
3. 刺激性の低い洗剤と柔らかいブラシを用いて擦り洗いを行う。
4. 水中で超音波洗浄を行っても良い。
5. 流水で洗剤を洗い流してから、蒸留水、もしくはイオン交換水にてよく濯ぐ。
6. 汚れの除去と濯ぎが十分に行われたことを確認した後、乾燥させる。

注意事項

- 洗浄には、過酸化水素、漂白剤、研磨剤、生理食塩水等を用いないこと。
- 擦り洗いには、柔らかいブラシを用いること。金属等の硬いブラシを使用しないこと。

ハンドピースの滅菌

1. ハンドピースは洗浄・乾燥後に滅菌を行うこと。
2. プランジャーの先端がハンドピース本体内に収納されていることを確認する。
3. ハンドピースを滅菌バッグに封入する。
4. 以下に挙げるいずれかの方法により、高圧蒸気滅菌を行う。
 - 134℃ 15 分間の重力置換方式の滅菌
 - 134℃ 4 分間の事前真空方式の滅菌
 - 121℃ 30 分間の滅菌但し、滅菌に使用する適切な条件については、その無菌性保証水準について、使用する各施設にて検証すること。
5. 滅菌後は、清潔に保管すること。

使用方法

1. 「ハンドピースの洗浄・滅菌」にしたがってハンドピースを洗浄、滅菌する。
2. ハンドピースが正常に作動することを確認する。スクリューのねじ山が本体と接触するまで押し当て、ねじ山をかみ合わせてスクリューを時計回りに回し、プランジャーを前進させる。プランジャーが最後までスムーズに移動することを確認する。
3. プランジャーの先端に、キズ、汚れ、異物等が無い確認する。
4. カートリッジを装填するため、プランジャーを完全に引き戻す。
5. カートリッジを滅菌バッグから無菌的に取り出し、カートリッジ内部に粘弾性物質(眼科用ヒアルロン酸製剤)を充填する(図 3)。粘弾性物質はカートリッジのテーパ部分から、最後部までが完全に充填されるように十分な量を使用すること(図 4)。

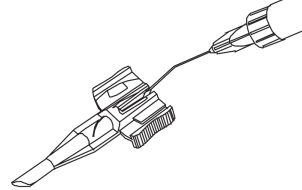


図 3

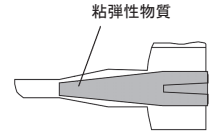


図 4

6. 専用レンズケースにて眼内レンズを二つ折りにし(図 5)、眼内レンズを鑷子で取り出す(図 6)。

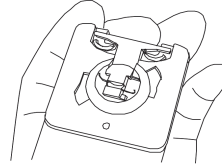


図 5

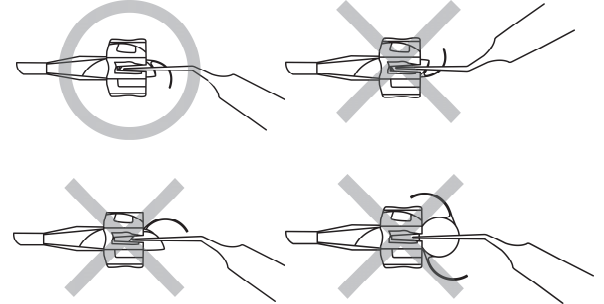


図 6

7. カートリッジ上に描かれた眼内レンズの絵が上になるようにカートリッジを持ち、二つ折りにしたレンズを図 7 のようにしてカートリッジに入れる。このときの眼内レンズの向き(図 7)と、前記 6.でレンズケースから取り出すときの眼内レンズの向き(図 6)とは、逆向きになるので注意すること。



図 7



8. 前方ループは進行方向に向かって伸びるようにして押し込み、図 8 に示すような位置までレンズを装填する。

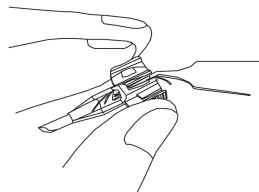


図 8

9. カートリッジ上に描かれたレンズの絵が上になるようにカートリッジをハンドピースに取り付ける(図 9)。

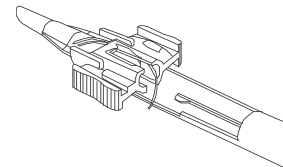


図 9

10. スクリュー部分を押し進め、プランジャー先端を前方ループの手前を通過させて光学部エッジに押し当て(図 10)、そのまま前方へ押し進める。スクリューがねじ山に突き当たったら時計回りに回転させてかみ合わせ、更に約 1/4 回転させる。

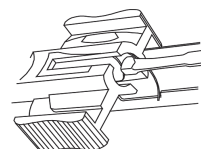


図 10

11. プランジャーの先端がレンズ光学部の後方のエッジを押し、レンズ光学部の上に乗りに上げていないことを必ずよく確認する。このとき、レンズ光学部の上に乗りに上げてしまった場合には、眼内レンズ及びカートリッジは、医療廃棄物として必ず廃棄すること。
12. カートリッジ先端開口面（ベベル）を下方に向け、切開創から眼内へ挿入する。
13. ハンドピース本体を片方の手で固定し、もう一方の手でスクリューを時計回りに回転させてレンズを眼内に押し出す。このとき、前方ループは術者から見て前方左を向くように押し出される（図 11）。



図 11

14. 前方ループが前嚢下に達するまでレンズを放出し、カートリッジの先端やプランジャーの先端、ループ等で後嚢や角膜内皮を損傷しないよう本体をコントロールしつつ、レンズの開く動きに合わせて、ハンドピースを時計回りに回転させながら、レンズを押し出す（図 12）。ハンドピースの回転方向は、本体先端に描かれている矢印を参照のこと（図 13）。

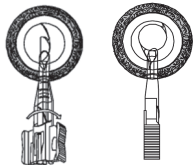


図 12

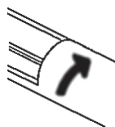


図 13

15. スクリューを時計回りに回転させてプランジャーを更に押込み、カートリッジから光学部が完全に放出されたら、カートリッジを創口から引き抜く。このとき、後方ループは創口を通じて眼外に出た状態となる。
16. フック等を使い、レンズが裏返らないよう、光学部の開く動きに合わせて、後方ループを嚢内に収める（図 14）。



図 14

ラベルに使用されているシンボル

シンボル	解 説
	エチレンオキシドガスを用いた滅菌
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	取扱説明書参照
	上限温度
	製造販売業者
	欧州代理人
	(YYYY 年 MM 月) までに使用すること
	シリアル番号
	ロット/バッチ番号

製造販売業者

HOYA株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1

お問い合わせ窓口

HOYA株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号

中野セントラルパークサウス 6F

電話番号 03-5913-2343

製造業者

HOYA インジェクターシステム ハンドピース

HOYA インジェクターシステム カートリッジ C 日佑電子株式会社
HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE., LTD.
ホーヤ メディカル シンガポール PTE. LTD.
シンガポール

HOYA INJECTOR SYSTEM (Handpiece & Cartridge)

Instructions for Use

PRESCRIPTION DEVICES

Caution: This product is for sale by or on the order of a physician, only.

DESCRIPTION

HOYA INJECTOR SYSTEM (hereinafter "system") is specially designed for reliably implanting an intraocular lens (IOL) in the capsular bag to correct aphakia following cataract surgery. The system consists of HOYA INJECTOR SYSTEM Cartridge (hereinafter "cartridge"; Fig.1) and HOYA INJECTOR SYSTEM Handpiece (hereinafter "handpiece"; Fig.2), both of which are used in combination. The polypropylene cartridge is supplied sterile (sterilized by ethylene oxide), and only for single use. The titanium alloy handpiece is supplied non-sterile and reusable, and must be sterilized prior to each use.



Fig.1 Cartridge (Type-E1)

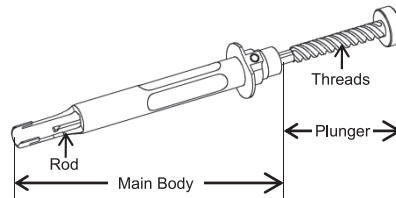


Fig.2 Handpiece (ISH001)

INDICATIONS

The system is intended for use as an accessory for implanting a foldable soft acrylic IOL into the capsular bag. It is used only for qualified soft acrylic IOLs manufactured by HOYA CORPORATION, and must not be used for any other lens. Please refer to the "QUALIFIED MODEL LIST" affixed to the cartridge's outer box, for correct combination of IOL and handpiece models etc.

WARNINGS

1. The combination of the system is strictly limited. Never attempt to use any other combinations or systems from other manufactures.
2. Carefully check the "QUALIFIED MODEL LIST" affixed to the cartridge's outer box. Never attempt to use IOLs other than those applicable lenses.
3. Do not use the cartridge if its sterility seems to be compromised due to rupture in the sterilization pouch, etc.
4. Do not reuse or resterilize the cartridge. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness. Reuse or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury or illness of the patient.
5. Do not use the cartridge after the indicated expiration date.

PRECAUTIONS

1. Before use, please consult this "INSTRUCTIONS FOR USE," and that attached to the handpiece. Use the devices only after training of surgical staff has been completed.
2. The handpiece must be cleaned and sterilized prior to each use.
3. Before use, confirm that there is no deformation, damage, foreign bodies or other abnormalities in the handpiece or cartridge. Never use the handpiece or cartridge if any such abnormalities are detected.
4. The cartridge is for single use only; after use, discard properly as medical waste. Handle the cartridge aseptically after opening the pouch. If implantation surgery is discontinued or suspended after opening the pouch, the IOL and cartridge must be discarded as medical waste.
5. Do not fold an IOL in methods other than using the provided lens case.
6. Do not use the IOL if the IOL is removed or dislodged from the lens case prior to folding.
7. Use ophthalmic viscosurgical device (OVD) (e.g. sodium hyaluronate for ophthalmic use) before loading the IOL into the cartridge. The OVD should be allowed to attain room temperature prior to use (for details, consult instructions for use attached to the OVD).
8. Do not attempt to turn the plunger to the reverse direction until the IOL is released from the cartridge.
9. Do not proceed if strong stiff resistance is felt, when implanting the IOL.
10. Do not attempt to disassemble or modify the handpiece or cartridge.
11. Store the cartridge and handpiece in a dry place. Do not store the cartridge in direct sunlight or at temperatures over 25°C.

CLEANING AND STERILIZATION OF HANDPIECE

Cleaning of handpiece

1. Remove and discard the used cartridge before cleaning the handpiece.
2. The handpiece must be cleaned by appropriate method just after use.
3. Flush the handpiece with sufficient water to rinse off blood, tissue fluid, cellular debris, intraocular irrigation solution, OVD, etc.
4. Rub and wash with a mild detergent and a soft brush.
5. Ultrasonic cleaning in water is also recommended.
6. After rinsing off the detergent under running water, rinse the handpiece thoroughly with distilled or deionized water.
7. After checking that the handpiece has been thoroughly cleaned and rinsed, dry it.

Notes

- Do not use hydrogen peroxide, bleaching agents, polishing agents, saline, etc. for cleaning of the handpiece.
- Use only a soft brush for rubbing and washing. Do not use hard brushes such as those made of metal, etc.

Sterilization of handpiece

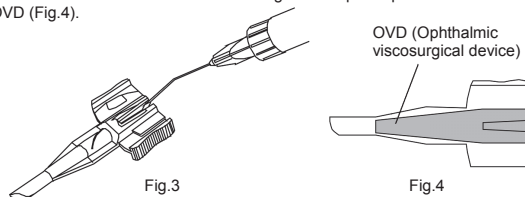
1. The handpiece must be sterilized after clearing and drying.
2. Confirm that the rod does not stick out of the main body of the handpiece.
3. Put the handpiece in the sterilization pouch and seal it.
4. Sterilize the handpiece by steam (moist heat) according to one of the following general methods:
 - Gravity displacement cycle at 134 °C for 15 minutes
 - Prevacuum cycle at 134 °C for 4 minutes
 or
 - Sterilization at 121 °C for 30 minutes.

In all case, the above recommendations do not replace the need for each institution to identify the appropriate sterilization parameters and conduct validations to assure the sterility of this device.

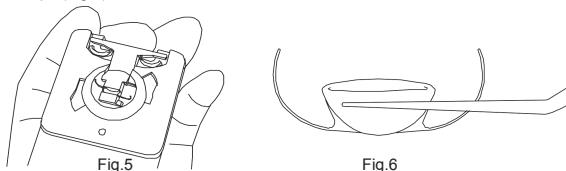
5. Store the sterilized handpiece in clean and hygienic condition.

INSTRUCTIONS FOR USE

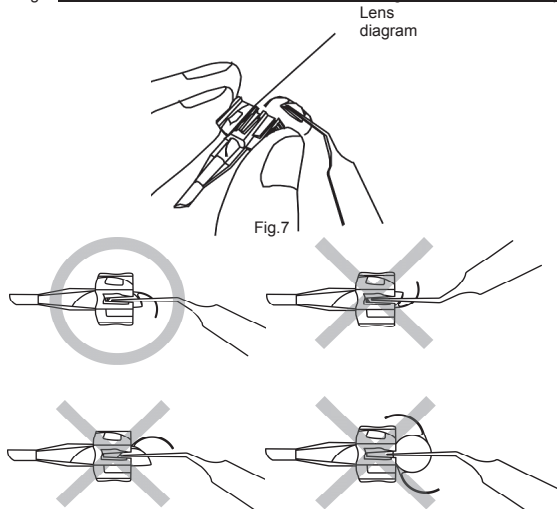
1. Clean and sterilize the handpiece in accordance with the "CLEANING AND STERILIZATION OF HANDPIECE."
2. Make sure that the handpiece works normally: push the plunger forward until the threads contact the main body, engage the threads and rotate the plunger clockwise, and then confirm that the plunger moves smoothly toward the end.
3. Confirm that there are no cracks, dirt, foreign bodies, etc., at the tip of the rod.
4. Pull back the plunger completely, so that the cartridge can be set.
5. Take the cartridge out of the sterilization pouch under aseptic condition, and infuse the OVD (e.g. sodium hyaluronate for ophthalmic use) into the cartridge (Fig.3). Use sufficient amounts of the OVD so that inside of cartridge from tapered part to the end can be filled with the OVD (Fig.4).



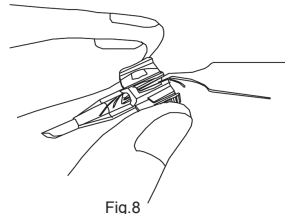
6. Fold the IOL by pushing the lever on the upper end of the provided lens case (Fig.5), and pick up with forceps (Fig.6).



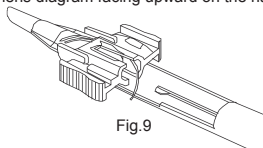
7. Hold the cartridge with the lens diagram facing upward, and then load the folded IOL into the cartridge. Note: The direction of the intraocular lens of Fig.7 is inverted as compared to Fig.6.



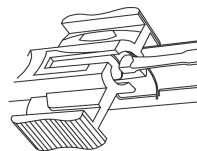
8. Push the lens forward with leading haptic extending so that the lens may be placed into position as described in Fig.8.



9. Set the cartridge with the lens diagram facing upward on the handpiece (Fig.9).



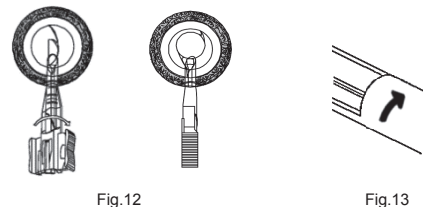
10. Slowly push the plunger forward until the tip of rod touches the back edge of optic. At this time, the rod passes in front of the trailing haptic and pushes the edge of the optic (Fig.10). Continue pushing the plunger forward until the threads contact the main body of the handpiece. Rotate the plunger clockwise to engage the threads. Then rotate the plunger about one-quarter turn.



11. Carefully observe to make sure that the tip of the rod pushes the back edge of the optic and does not run over the optic. If the rod runs over the optic, discard the IOL and the cartridge as medical waste.
12. Insert the tip of the cartridge into the eye through incision, keeping the slit of the cartridge in a downward position.
13. Hold the main body of the handpiece in one hand, rotate the plunger clockwise in the other hand, and start releasing the lens into the eye. N.B.: The leading haptic should be extending to the left as seen from surgeon's side (Fig.11).



14. After the leading haptic goes beneath the capsulorhexis, rotate the main body of the handpiece clockwise to release the IOL (Fig.12) as monitoring the lens motion recovering from its folded state, while carefully controlling the handpiece to prevent capsular or corneal endothelium damage by the tip of the cartridge, rod or haptic. The rotation direction is also indicated by an arrow on the main body (Fig.13).



15. Continuously rotate the plunger clockwise to completely release the optical portion of the lens from the cartridge. Then, pull out the cartridge from the incision. N.B.: The trailing haptic should be remained outside of the eye through the incision.
16. As carefully observing that the lens has recovered from its folded state in the eye without turning over, adjust the position of the lens to place the trailing haptic in the capsular bag, using a hook or other devices (Fig.14).



SYMBOLS

Symbols	Description
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
⌘	Do not reuse
⌘	Do not resterilize
📖	Consult instructions for use
🔥	Upper limit of temperature
🏭	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
🕒	Used by (YYYY-MM : year-month))
SN	Serial number
LOT	Lot number

Manufacturer

HOYA CORPORATION
6-10-1 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku Tokyo 160-0023 Japan

Made by

HOYA INJECTOR SYSTEM Handpiece Nichiyu Electronics Co., Ltd., Japan
HOYA INJECTOR SYSTEM Cartridge HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE., LTD., Singapore

Authorized Representative in the European Community

HOYA SURGICAL OPTICS GMBH
De-Saint-Exupéry-Strasse 8, 60549 Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49-(0)69-664-268-0