



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)
HOYA エイエフー 1 i M i c s 1
(モデル : MP70)

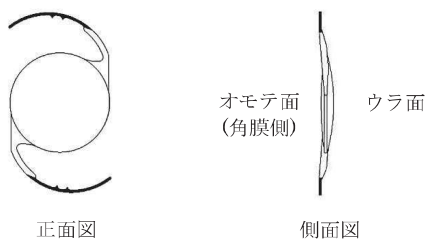
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 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	単位	モデル MP70
光学部径	mm	7.0
全長	mm	13.0

2. 原材料

光学部: 紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂

紫外線吸収剤: ペンゾトリアゾール系

着色剤: モノメチン系

支持部: 着色剤含有ポリメチルメタクリレート(先端部)及び紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂(先端部を除く)

紫外線吸収剤: ペンゾトリアゾール系

着色剤: アントラキノン系(先端部)及びモノメチン系(先端部を除く)

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】

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、無水晶体眼に挿入する。

本品の挿入法には、専用挿入器により挿入する場合と鑷子により挿入する場合がある。

専用挿入器により挿入する場合

添付「取扱説明書」に従って本品を挿入する。

専用挿入器具により挿入する際は、適合が確認された下記の組み合わせで使用すること。

	販売名	承認番号等	製造販売業者	モデル名
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	HOYA 株式会社	Type-EM7 Type-CM7
ハンド ピース	HOYA インジェクター システム ハンドピース	13B1X00253 900001		ISH005

詳細な使用方法については、各「添付文書」及び「取扱説明書」に従って、注意深く操作する。

鑷子により挿入する場合

1. 滅菌バッグよりレンズケースを無菌的に取り出す。
2. レンズケースより眼内レンズを鑷子にて取り出す。
専用レンズケースのレンズ折りたたみ機構を使用しないこと。[レンズが谷折りになるため、反転のおそれや、鑷子離れが悪く角膜内皮を損傷するおそれがある。]
3. 鑷子によりレンズのオモテ面が外側になるよう眼内レンズを二つに折りたたむ(山折り)。
4. 前方ループを切開創口でタッキングさせながら挿入する(図1)。
眼内へは前方ループの先端から挿入しないこと。[ループ付け根が折り曲がり、レンズが入りにくくなるおそれがある。]



図 1.

5. 挿入後、レンズオモテ面が角膜側に配置されるように鑷子で操作する。
6. 鑷子を眼内レンズからゆつくりと離し、切開創口から引き抜く。
7. 後方ループは切開創口を通じて眼外に出た状態となるので、フック等を使い、レンズが裏返らないよう、光学部が開く動きに合わせて、後方ループを眼内に挿入する。

【レンズパワー計算】 1) 2) 3)

A定数及び前房深度予測値は参考値である。

厳密に度数計算を行う場合は、使用装置の特性や経験等に基づき独自の値を算出し、用いること。

【A 定数及び前房深度予測値】

- ・ A 定数(コンスタント) : 118.9
- ・ 前房深度予測値 : 5.49 mm (HofferQ 式)

【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(外箱に 8 桁の数字で記載され、上 4 桁は西暦、中 2 桁は月、下 2 桁は日を示す)について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。[破損しているレンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは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) 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、そのレンズをインジェクターシステムに使用してはならない。[レンズをレンズケースの正常な状態に戻せず、支持部のタッキング及びレンズの折りたたみが正しくできないおそれがある]
- (5) 鑷子は、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。[レンズを損傷するおそれがある]
- (6) 挿入前に、本品を濯ぐ場合は、眼灌流液を用いること。
- (7) 眼内レンズ及び粘弾性物質は 21~25℃で使用する。保管温度がこれよりも低い場合は、手術室(室温は 21~25℃を想定)に移動後 30 分以上経過してから、使用すること。[手術直前の保管温度によってはレンズが硬化し、レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (8) 眼内レンズ洗浄後あるいは粘弾性物質を塗布した場合には、レンズ表面が滑りやすくなるので、注意して折りたたみ操作を行うこと。[レンズを損傷するおそれがある]

- (9) 眼内レンズ挿入の際、レンズの表裏を反転させないこと。[予想屈折値と術後屈折値に誤差が生じるおそれがある]
- (10) 支持部にねじれ、タッキングなど、無理な力を加えないこと。特に小さすぎる切開創からレンズを無理に挿入しないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (11) 輝点の発生[※]に関しては、慎重な長期経過が必要と考えられる。注意して観察すること。

【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症例
- 〔2〕～〔25〕原疾患の悪化やその他の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、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ことや、十分な視力が得られないおそれがあるため、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。

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。

【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 (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

【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) 後囊破損 (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を避け、25℃以下で保管すること。
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（Exp.Date）は外箱に記載。[自己認証による]
（上 4 桁は西暦、中 2 桁は月、下 2 桁は日を示す。）

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Hoffer KJ. *J Cataract Refract Surg*, 19:700-711, 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) 西原仁, 陰山俊之ほか. 眼科手術 13: 227-230, 2000.

【文献請求先】

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 03-5913-2347

【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

【製造業者】

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