



* 2021 年 1 月改訂(第5版)
2017 年 9 月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂)

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)
エイエフー１ アイシー
(モデル PY-60MV)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

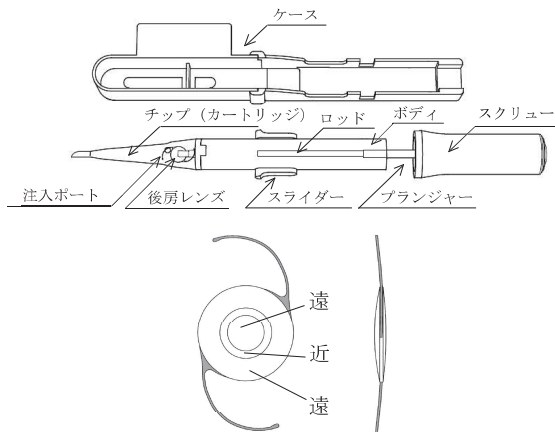
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された多焦点後房レンズである。

1. 形状



項目	単位	モデル PY-60MV
光学口径	mm	6.0
全長	mm	12.5

* 2. 原材料

・レンズ

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: ベ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
着色剤: アントラキノン系

・挿入器

チップ: ポリプロピレン系樹脂
コーティング剤 (ヒアルロン酸ナトリウム、ウレタン含有アクリル樹脂)
スライダー、ボディ、ロッド:
ポリプロピレン系樹脂

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屈折型の多焦点眼内レンズである。

項目	単位	モデル PY-60MV +20.0D の場合
眼内換算主点屈折力	D	+20.0
加入度数	D	+3.0

【使用目的又は効果】

無水晶体眼の視力補正を目的とし、多焦点機構を有する。

【使用方法等】

本品は滅菌済みディスプレイ製品であり、再使用はできない。無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

- ① 本品を滅菌バッグから無菌的に取り出す。
- ② 注入ポートから眼科用粘弾性物質を注入する。(0.2ml 以上)
- ③ 挿入器をケースから取り出す。
- ④ スライダーを前方に突き当たるまでゆっくりと移動させる。
- ⑤ スクリューを押してプランジャーを前方に移動させる。
- ⑥ ボディの突起とネジ山が噛み合ったらスクリューを時計回りに回転させ、チップ内の先端に前方ループが達するまでレンズを前進させる。

- ⑦ ベベルダウンで、切開創からチップの先端を慎重に囊内へ挿入する。
- ⑧ 前方ループの先端が術者から見て左方向に向いていることを確認し、前方ループが前囊下に達するまでスクリューを回転させ、レンズを放出する。
- ⑨ 前方ループが前囊下に達したらスクリューを固定し、挿入器を反時計回りに約 180° 回転させる。
- ⑩ 再度スクリューを回転させ、レンズを囊内に放出する。

*【レンズパワー計算】 1) 2) 3)

A 定数は参考値である。

厳密に度数計算を行う場合は、使用装置の特性や多焦点眼内レンズに関する十分な知識と経験等に基づき独自の値 (パーソナル A 定数等) を算出し、用いること。

【A 定数】

・A 定数 : 118.4

【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 6 桁の数字で記載され、上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す)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) レンズ及び粘弾性物質は 21~25℃ で使用すること。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]
- (5) 粘弾性物質はレンズ光学部に十分に行き渡るよう注入すること。(0.2ml 以上) [注入量が少なく、チップ内壁の潤滑性が十分に得られず、レンズの放出挙動に異常が発生し、レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (6) スライダーの移動はゆっくりと行い、移動し始めたら逆方向には動かさないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (7) スライダーを完全に移動させ、前方ループが進行方向に向かって伸びていることを確認すること。前方ループが進行方向に向かって伸びていない場合は、使用を中止すること。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (8) スクリューはゆっくりと一定のスピードで回転させ、勢いよくレンズを押し出さないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (9) ロッドがレンズ後方縁のほぼ中央部を押していることを確認すること。スクリューを回転させ始めたら逆方向には回転させないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (10) 前方ループが飛び出した状態でチップを切開創に挿入しないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (11) レンズを囊内に挿入する際、レンズが完全に開放されるまでロッドを戻さないこと。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (12) 眼内挿入時に著しい抵抗を感じた場合は、使用を中止すること。[レンズや眼内組織を損傷するおそれがある]
- (13) 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]
- (14) 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]
- (15) 輝点の発生⁴⁾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、本品の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) 多焦点眼内レンズに関する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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 複数の像が網膜上に重複することによって、以下の症状が見られることがあるので、患者には手術前に十分に説明すること。
・グレア ・ハロー ・霧視感 ・夜間視力障害
特に、眼部疾患がある患者では、グレア、ハローの発生率が高くなる可能性があり、それが原因で有効な中間視力が得られない場合があるので、それらを含むインフォームドコンセントを行うこと。
- (7) 単焦点眼内レンズと比較して、多焦点眼内レンズでは低コントラスト時の視力が低下するので、夜間又は視界が悪い場合での自動車の運転等には十分に注意を促すこと。
- (8) 術前角膜乱視が 1.5D を越える患者は最適な視力が得られないおそれがあるために注意すること。
- (9) 瞳孔径が 2.0mm 未満の患者や加齢等により視覚機能が低下している患者等では有効な近見視力が期待できない場合がある。また眼部疾患がある患者では有効な中間視力が期待できない場合がある。必ずしも全ての患者に有効な近見視力・中間視力が得られるとは限らないので注意する事。
- (10) レンズ偏位が大きいほど視機能が低下すると考えられるので、セタリング操作は慎重に行うこと。
- (11) 網膜硝子体手術において、本眼内レンズを介して眼内を観察する際、像の質及び立体感が手術に影響する可能性を考慮すること。

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 (10) レンズ詰まり
- (11) グレア (12) ハロー (13) 単眼複視 (14) 斜光視

【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) 前房混濁
- (38) 結膜充血 (39) デスメ膜皺襞 (40) 異物感 (41) 眼痛
- (42) アレルギー性結膜炎 (43) 眼精疲労 (44) 前囊収縮
- (45) 点状表層角膜炎 (46) 角膜裏面沈着物 (47) マイボーム腺梗塞
- (48) 一次刺激性接触性皮膚炎（両上下眼瞼） (49) 後部硝子体剥離
- (50) 糖尿病性網膜症 (51) 飛蚊症 (52) 鼻涙管狭窄の悪化
- (53) 涙液減少症 (54) 両眼複視 (55) かすみ (56) 乾燥感
- (57) チン小帯断裂 (58) 黄斑上膜 (59) 角膜混濁 (60) 眼底出血
- (61) 眼瞼搔痒感 (62) 眼瞼痛 (63) 結膜異物 (64) 結膜浮腫
- (65) 前囊切開亀裂 (66) 網膜変性 (67) 歪視 (68) 睫毛乱生
- (69) 後囊混濁 (70) 角膜上皮障害 (71) 両鼻側半盲

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。

*【臨床成績】

多焦点後房レンズ「HOYA アイシー」（承認番号：22300BZX00426000）2006 年 5 月より 2008 年 10 月までに、国内の 2 施設にて、白内障患者 90 眼を対象として臨床試験を実施した。

総合的な有効性について評価可能な 80 眼で、「著効」65 眼（81.3%）、「有効」15 眼（18.8%）であった。総合的な有効性の評価は、術後 6 ヶ月目の視力（遠方矯正視力と遠方矯正下 50cm 近方裸眼視力）と患者満足度から判断し「著効」、「有効」、「有効性に疑問」、「無効」の 4 段階で行なった。その視力については、遠方矯正視力で 1.0 以上の視力が得られた症例数は 75 眼（93.8%）、遠方矯正下 50cm 近方裸眼視力で 0.5 以上の視力が得られた症例数は 63 眼（78.8%）であった。また患者満足度は、医師の間診により「非常に良い」、「良い」、「あまり良くない」、「悪い」の 4 段階で調査を行い、「良い」以上が 76 眼（95.0%）であった。

安全性については、評価可能な 88 眼において、「安全である」（「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」の発生なし、または発生したが治療を要しなかった）86 眼（97.7%）、「安全性に問題なし」（「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」が発生したが、容易に完治した）0 眼（0.0%）、「安全性に疑問」（「レンズとの因果関係を否定できない有害事象」が発生し、容易に完治しなかった）2 眼（2.3%）、「安全でない」（レンズの摘出を必要とした）0 眼（0.0%）となった。「安全性に疑問」の 2 眼は同一患者であり術後グレアの訴えが続き、縮瞳剤点眼にて軽快した症例であったため、レンズとの因果関係を否定できないとして「安全性に疑問」に分類された。

【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、下 2 桁は月を示す。）

【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.
- 5) 林 研. 日本の眼科 79:131-135, 2008
- 6) 社内資料

【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