IFU.JP1.XY1GT.20231201

2023 年 12 月(第1版)

承認番号 30500BZX00264000

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）
Ｖｉｖｉｎｅｘ　ジェメトリック　トーリック
モデル XY1-GT2, XY1-GT3, XY1-GT4, XY1-GT5, XY1-GT6
（multiSert）

再使用禁止

【 禁忌・禁止】

1.使用方法

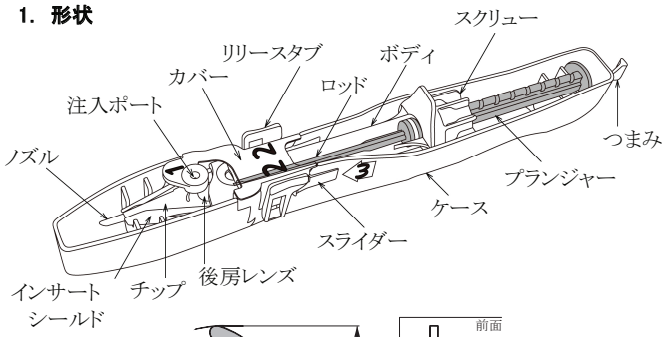
(1) 再使用禁止。

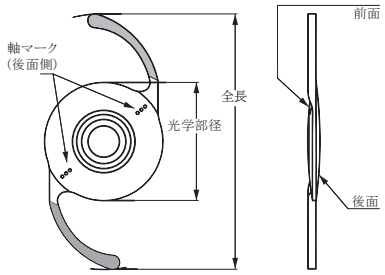
(2) 再滅菌禁止。

【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、回折型の多焦点後房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。

1. 形状





平面図　　側面図

モデル名	XY1-GT2, XY1-GT3, XY1-GT4, XY1-GT5, XY1-GT6
光学部径(mm)	6．0
全長(mm)	13．0
加入度数(D)	近方: ＋3．50　中間: ＋1．75
円柱度数(D)	XY1-GT2 : 1．00　(0．69) XY1-GT3 : 1．50　(1．04) XY1-GT4 : 2．25　(1．56) XY1-GT5 : 3．00　(2．08) XY1-GT6 : 3．75　(2．60) ＊ () 内は角膜面の円柱度数を示す。

2. 原材料

・レンズ

光学部・支持部

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

・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、インサートシールド: ポリプロピレン系樹脂

ロッド　:青色・ポリプロピレン系樹脂

3. 原理

本品は多焦点機能を有し、ヒト混濁水晶体の置換及び角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として挿入される挿入器付後房レンズである。

【使用目的又は効果】

白内障手術後の角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方・中間・近方の視力補正(多焦点機構)並びに乱視低減、及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減

【使用方法等】

本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、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 無菌的に滅菌バッグを開封し、つまみを持ちながら本品を取り出す。

② 粘弾性物質注入ポート(刻印 1)から図 1 に示された点線内を満たすように眼科用粘弾性物質を注入する(図 1)。この時レンズ光学部に粘弾性物質が十分に行き渡っていることを確認すること。

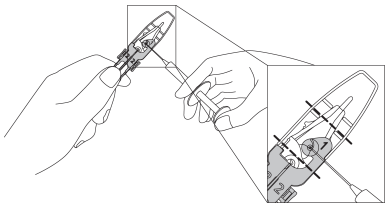


図1 眼科用粘弾性物質の注入

③ カバーのリリースタブ(刻印 2)を矢印の方向につまみながら持ち上げ、カバーをケースから取り外す(図 2)。

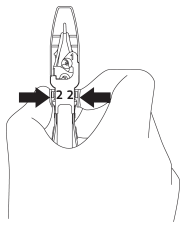


図2 カバーの取り外し

④ 挿入器のボディを親指で固定し、スライダーをゆっくり(約3 秒をかけて)、上下方向に力が加わらないように注意しながら、矢印の方向(刻印3)に止まるまで移動させ、レンズを押し進める(図3)。スライダーが完全に(図4 矢印の位置まで)突き当たっている事を確認する。移動したスライダーは戻さないこと。押し進めた後の状態で3 分以上放置しないこと。

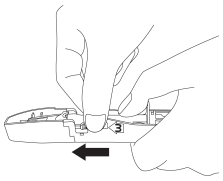


図3 スライダーの移動(ゆっくり)

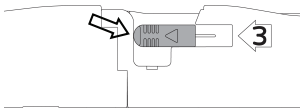


図4 スライダー位置の確認

⑤ ケースから挿入器を取り出す(図 5)。取り出し後は直ちに⑥に進むこと。

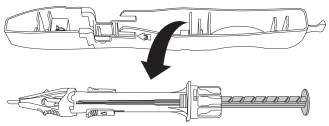


図5 挿入器の取り出し

⑥ 支持部が図6にて示す状態となるまで、プランジャーをゆっくり（約 5 秒をかけて）一定の速度で前進させる。
その際、プランジャーを引き戻さないこと。

支持部が正しくタッキングされていること、及びロッド先端が光学部のエッジを押し進めていることを確認する。
不適切な状態の場合、使用しないこと（図7）。

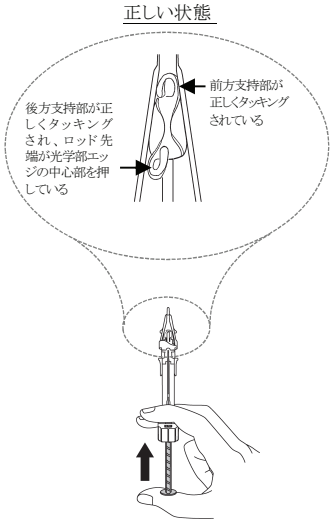


図6 プランジャーを押し進め、
支持部の位置・形状を確認

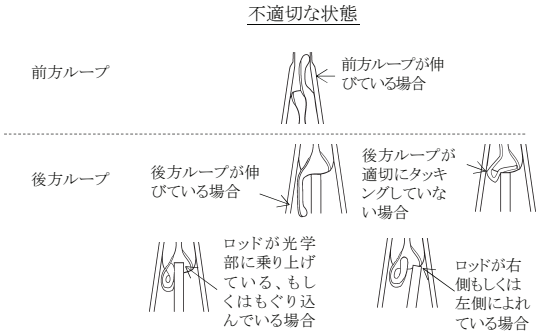


図7 不適切な状態の場合使用しないこと

⑦ インサートシールドの使用について選択する。
A：インサートシールドを使用せず、ノズル挿入の深さを任意とする場合
インサートシールドには触れず、⑧のステップに進む。
インサートシールドはチップから取り外すことはできない。
B：インサートシールドを使用し、ノズル挿入の深さを浅めに固定する場合
ボディを把持し、インサートシールドをゆっくり前に移動させ、カチッという音が鳴るまで進める（図8）。

前方に移動したインサートシールドは、元の位置に戻さないこと。
インサートシールドを移動した後は、速やかに挿入操作を行うこと。

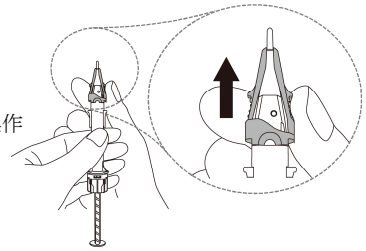


図8 インサートシールドの前方への移動

⑧ ベベルダウンにし、切開創からノズルを慎重に挿入する。
上記⑦において B を選択した場合、インサートシールドの位置までノズルを挿入する。

⑨ 眼内レンズの放出方法について選択する。
A：スクリュー式
スクリューを時計回りに回転させ、嚢内にレンズを放出する。
その際、スクリューを逆回転させないこと。
B：プッシュ式
プランジャーをゆっくり押し進め、嚢内にレンズを放出する。
その際、プランジャーを引き戻さないこと。

いずれの方法においても、挿入器自体は回転させないこと。

⑩ 切開創口からインジェクターを引き出す前に、後方支持部がノズルから完全に放出されていることを確認する。

⑪ フック（眼科用鈎）や他の機器を用いて、眼内レンズを適切な位置に調整する。

［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　　：119.0

［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) レンズ円柱度数および嚢内のレンズ位置の最適な選択を行うこと。HOYA はウェブ上で使用するカリキュレーターを www.hoyatoric.com で眼科専門医向けに提供している。予測惹起乱視量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使用することが望ましい。
(4) 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］
(5) レンズ及び粘弾性物質は18～25℃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18～25℃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］
(6) 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。［注入量が少ないと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］
(7) 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］
(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。スクリューを回し始めたら逆方向には回さないこと。［レンズや眼内組織を損傷するおそれがある］
(10) レンズを押し進める際は、レンズが完全に開放されるまでロッドを戻さないこと。［眼内組織を損傷するおそれがある］
(11) 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］
(12) レンズ挿入の際、レンズの表裏を反転させないこと。［予想屈折値に誤差が生じるおそれがある］
(13) 支持部にねじれ、不適切なタッキングなど、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］
(14) レンズを挿入後、粘弾性物質の除去を確実に行うこと。［粘弾性物質が残留した場合、レンズが回転し、意図する軸位置からずれるおそれがある］
(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生症例
(26) 角膜不正乱視 (27) 前房出血 (28) 後嚢破損
[(2)～(28) 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]

2. 重要な基本的注意 [5)]

(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) 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も、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) ドライアイ患者は角膜の乾燥により角膜屈折力の測定値が不正確な場合がある。角膜乱視軸を決定する際は、複数の測定機器による測定値を考慮し、慎重に判断すること。
(6) 眼内レンズの回旋により乱視矯正効果が弱くなり、回旋量によっては矯正効果が得られないおそれがある。軸角度の整復が必要な場合は、眼内レンズ挿入術後なるべく早期に再手術(IOL整復術)を行うこと。
(7) 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。
(8) 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
(9) 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。
(10) 術後自覚乱視量が 1.0D 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。
(11) 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。
(12) 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、センタリング操作は慎重に行うこと。
(13) 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。
(14) 最適な視機能を得るために正視眼を目標とすること。

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) レンズ反転
(11) 挿入器機能不全（レンズ詰まり、レンズ挙動不良等）
(12) 挿入器損傷（破損、キズ、変形等）

[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) 後嚢破損
(18) 後発白内障 (19) 硝子体出血・混濁 (20) 硝子体脱出
(21) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
(22) 網膜剥離 (23) 脈絡膜剥離 (24) 脈絡膜出血
(25) 黄斑浮腫・変性 (26) 駆逐性出血 (27) 眼内炎
(28) フィブリン析出 (29) 続発性緑内障
(30) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）(31) 眼圧低下
(32) 色視症 (33) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
(34) 予想屈折値誤差 (35) 創口閉鎖不全 (36) 前嚢収縮
(37) 前嚢切開亀裂 (38) 後嚢皺襞

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】[6)]

国内の 4 医療機関において、術前の角膜乱視度数が 3.00D 以下の両眼性白内障患者 128 眼を対象として臨床試験を実施した。
有効性については、裸眼視力（片眼/両眼：遠方・中間 80cm・近方 40cm）、自覚乱視量、眼鏡装用状況等を評価した。
術後 4～6 か月の近方裸眼視力 0.5 以上の割合は 96.0 %（121/126眼）、遠方裸眼視力 1.0 以上の割合は 85.7 %（108/126 眼）、中間裸眼視力 0.5 以上の割合は 99.2 %（125/126 眼）であった。
両眼近方裸眼視力 0.5 以上の割合、両眼遠方裸眼視力 1.0 以上の割合、両眼中間裸眼視力 0.5 以上の割合はすべて 100.0 %であった。
自覚乱視量 1.00D 以下の割合は 99.2 %（125/126 眼）であり、XY1-GT2 挿入例における自覚乱視量 0.50 D 以下の割合は 92.9 %（39/42 眼）であった。
眼鏡装用状況にて「まったく使用しない」と回答した被験者の割合は、遠方は 100.0 %（63/63 例）、中間は 96.8 %（61/63 例）、近方は 74.6 %（47/63 例）であった。
安全性については、有害事象及び不具合の発生状況等を評価した。本品との因果関係が否定できない有害事象のうち眼障害は 4.7 %（6/128 眼）で認められた。事象名は「光輪視」、「光視症」、「グレア」及び「視覚コントラスト感度低下」であり、そのうち重篤な有害事象は「視覚コントラスト感度低下」2 件及び「光輪視」1件であった。本品との因果関係が否定できない眼障害以外の有害事象は 1.6 %（1/64 名）で認められた。事象名は「口腔ヘルペス」及び「睡眠障害」であり、「光輪視」によるストレスの影響で生じた可能性が考えられた。
また、「医療機器位置異常」は 1.6 %（2/128 眼）で認められ、そのうち1眼はIOL 整復術を施行された。
不具合の発現は認められなかった。

【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、5～30℃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.
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

IFU.JP1.XY1GT.20231201