

機械器具39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用眼内レンズ挿入器(JMDNコード：36061002)

アクリジェット FLY
(モデル：fly 1.8/fly 2.2)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

本品は「アクリバトリノバ Pro(医療機器承認番号：30600BZX00189000)」以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

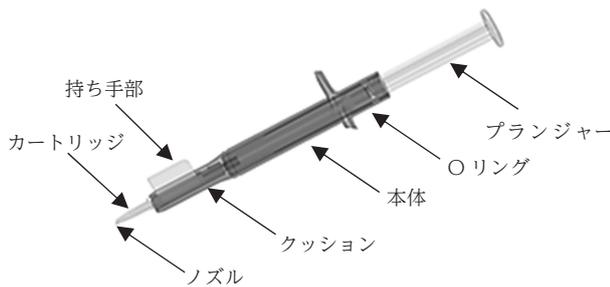
3. その他

本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

カートリッジ及び挿入器本体(カートリッジ装着後)



2. 原材料

構成部品	原材料
本体	ポリカーボネート
カートリッジ	ポリプロピレン
プランジャー	ポリアセタール
クッション	熱可塑性エラストマー
Oリング	シリコーンラバー

3. 原理

本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出すために使用される単回使用眼内レンズ挿入器である。

【使用目的又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【使用方法等】

本品を使用する前に、必ず本書を読み操作について習熟すること。

- (1) 下記眼内レンズの球面度数に適合するものであることを確認する。

販売名	モデル	球面度数範囲
アクリジェットFLY	fly 1.8	～ +19.5D
	fly 2.2	～ +32.0D

- (2) カートリッジと挿入器本体を一次包装(プリスターケース)から無菌的に取り出す。
- (3) カートリッジの持ち手部を開き、眼粘弾剤でカートリッジ内の底面溝を満たす。
- (4) カートリッジの持ち手部を約90度開いた状態で、眼内レンズをカートリッジ内の底面溝へ嵌め込み、持ち手部を「カチッ」と音がするまで閉じる。
- (5) プランジャーが、完全に引き戻された状態であることを確認し、カートリッジを挿入器本体の先端溝に挿入し、突き当たるまで押し込み、完全に装着されていることを確認する。
- (6) 更に眼粘弾剤を挿入器本体の先端溝後方の穴から十分な量を注入し、クッションを覆うように塗布する。(図1)

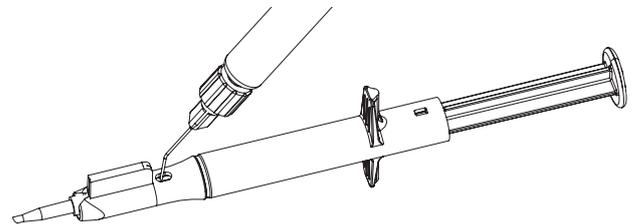


図1

- (7) 本品を両手で持ち、プランジャーをゆっくりと押して、ロック状態を解除し、眼内レンズを前方に押し進める。(図2)

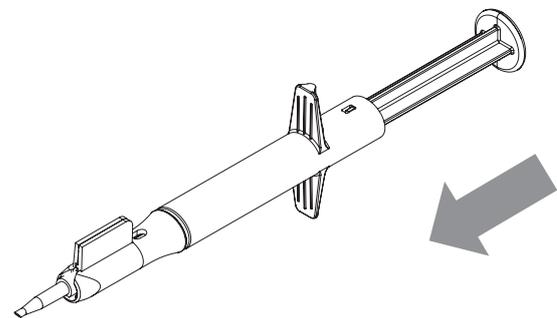


図2

- (8) ノズル先端をベベルダウンにして創口から挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進めながら、眼内レンズを囊内で開放する。
- (9) 眼内レンズが完全に押し出されたらカートリッジをゆっくりと眼内より引き抜く。その後、フックなどで眼内レンズを囊内へ安定させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10) 使用后、本品は廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用にあたっては、製品の取り扱い方法に従うこと。
- (2) 開封後は無菌的に取り扱うこと。プリスターケースから本品を取り出す際、落下させないこと。
- (3) 開封前に、挿入器の種類、使用期限(使用期限は外箱に6桁の数字で記載(上4桁は西暦、下2桁は月を示す))について一次包装及び外箱の表示を確認し、使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- (4) 眼粘弾剤は、「潤滑剤」としての役割を果たしているため、注入量が少ない場合に、レンズの挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
- (5) 眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
- (6) 眼内レンズをカートリッジへ嵌め込む際、眼内レンズがカートリッジの持ち手部に挟み込まれないように目視又は顕微鏡下で確認すること。挟まれたまま操作を続けるとレンズの一部が破損・脱落することがある。
- (7) プランジャーを最後まで押し込むと、クッションがノズル先端よりはみ出し創口を傷付ける可能性がある。また、プランジャーを最後まで押し込み引き戻した場合、クッションが外れノズル抜去時のトラブルとなるおそれがあるため、プランジャーの押し出しはノズル先端の手前で止めること。
- (8) 眼内レンズは一定のスピードでゆっくりと押し進め、勢いよく押し出さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (9) 眼内挿入時(挿入中)に著しい抵抗など異常を感じた場合には、ただちに使用を中止すること。[眼内レンズの破損や眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (10) 正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
- (11) 眼内レンズは射出直前に装填し、装填後は速やかに使用すること。
- (12) ノズル先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
- (13) 眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるため、眼内挿入前にノズル先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
- (14) 後嚢を傷つけるおそれがあるため、ノズルを眼内深くに挿入しすぎないこと。
- (15) 本品は単回使用製品である。未使用であっても一旦開封した製品は破棄すること。

[以上の注意を守らない場合、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、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おそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は途中で使用を中止した(眼内に挿入していない)場合でも再使用しないこと。
- (2) 包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
- (3) 使用前に本品に異常がないことを確認すること。本品に損傷がみられたり、滅菌包装が破損あるいは開封されていた場合は、使用しないこと。

- (4) 本品の使用に際しては、眼粘弾剤を使用しなければならない。
- (5) 本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
- (6) 眼内レンズの表面を乾燥させないこと。
- (7) 使用後は感染に留意して安全な方法で廃棄すること。
- (8) 併用する医薬品及び医療機器の電子化された添付文書を確認後、使用すること。

2. 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ほか、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) レンズ損傷(光学部の破損・傷及び支持部の破損・傷・脱落・変形等)[慎重な操作を怠ると、光学部や支持部の破損等により、レンズ摘出となるおそれがある。]
- (2) レンズ表面への異物付着
- (3) レンズ表面反射
- (4) レンズ光学部の変色・偽着色
- (5) レンズ混濁(グリスニングを含む)
- (6) レンズ脱臼
- (7) レンズ偏位/回転
- (8) レンズ落下
- (9) レンズ反転
- (10) レンズ屹立
- (11) 挿入器損傷(破損、傷、変形等)
- (12) 挿入器機能不全(レンズ詰まり、レンズ挙動異常等)

【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) デスメ膜皺襞
- (6) デスメ膜剥離
- (7) 結膜炎・結膜下出血
- (8) 前房出血
- (9) 前房混濁
- (10) 前房蓄膿
- (11) 虹彩損傷
- (12) 虹彩炎(虹彩毛様体炎)
- (13) 虹彩癒着
- (14) 虹彩脱出
- (15) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
- (16) ぶどう膜炎
- (17) チン小帯断裂
- (18) 後嚢破損
- (19) 後発白内障及び後発白内障による視機能低下
- (20) 硝子体炎
- (21) 硝子体出血・混濁
- (22) 硝子体脱出
- (23) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
- (24) 網膜剥離
- (25) 脈絡膜剥離
- (26) 脈絡膜出血

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (27) 黄斑浮腫・変性
- (28) 駆逐性出血
- (29) 眼内炎
- (30) フィブリン析出
- (31) 続発緑内障
- (32) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
- (33) 眼圧低下
- (34) 色視症
- (35) 視機能低下(視力、コントラスト感度)
- (36) 予想屈折値誤差
- (37) 創口漏出
- (38) 創口閉鎖不全
- (39) 角膜ジストロフィ
- (40) 浅前房
- (41) 虹彩萎縮
- (42) 霧視感
- (43) 夜間視力障害
- (44) 異常光視症
- (45) 不等像視

【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、室温で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。
水のかからない場所に保管すること。

【有効期間】

使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【包装】

1個／箱

【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】

わかもと製薬株式会社
TEL : 03-3279-0379

【製造業者】

VSY Biyoteknoloji ve Ilac Sanayi A.S.
トルコ



製造販売元

わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

取扱説明書を必ずご参照ください。

Ⓐ