

機械器具72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 多焦点後房レンズ(JMDNコード：35658300)

アクリバトロノバ Pro トーリック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

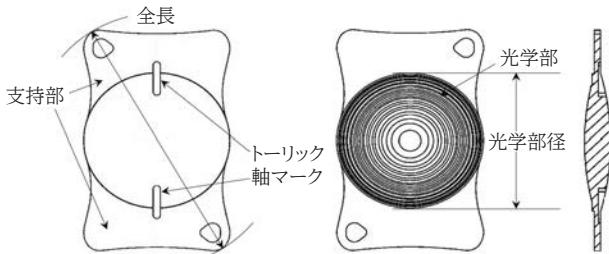
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は光学部及び支持部が同一材質により製造された一体型のプレート型ワンピース眼内レンズである。光学部前面に円柱屈折力を有し、円柱屈折力の弱主経線を示す軸マークが付されており、後面には回折型多焦点機構を有している。

1. 形状



寸法	光学部径	6.0mm
	全長	11.0mm
屈折力		0.0～+32.0D(0.5D刻み)
加入度数	近方	+3.35D
	中間	+1.70D
円柱屈折力		1.50～4.50D(0.5D刻み)

支持部角度：0°

2. 原材料

光学部・支持部：紫外線・青色光吸収剤含有 親水性アクリル樹脂
 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
 青色光吸収剤：アゾ系

3. 原理

本品はヒト混濁水晶体の置換及び屈折の補正のために、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】

角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方、中間、近方距離における視力補正(多焦点機構)及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減

【使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

[A定数]

外箱に記載のA定数は参考値である。挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や経験等に基づき、独自の数值を計算すること。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- (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) 極端な冷所に保管している場合、すぐに眼内に挿入しないこと。室温に戻るまで待つこと。[低い温度のまま本品を挿入すると眼内挿入後に一時的な混濁を生じるおそれがある。この混濁は追加治療なしに自然に消失する。]
- (3) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。[種類及び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]
- (4) 滅菌バッグが破損又は濡れている場合は使用しないこと。
- (5) 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。[破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内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]
- (6) 本品は適切な器具を用い、その電子化された添付文書に従い、あらかじめその使用方法に十分習熟してから挿入すること。镊子を用いる場合は、本品に損傷をきたさないよう、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。
- (7) 保存液を眼灌流液として使用しないこと。
- (8) 本品は専用の挿入器(アクリジェットFLY：医療機器認証番号306AGBZX00077000)を用いて眼内へ挿入すること。使用にあたっては挿入器の電子化された添付文書及び取扱説明書に従って注意深く操作すること。
- (9) 本品は乾燥させないこと。
- (10) 本品は親水性素材であるため、接触した物質を吸収する可能性がある。薬剤等と接触した場合には眼灌流液又は生理食塩水で洗浄すること。
- (11) 本品は顕微鏡下で正しい向きを確認したうえで挿入すること。
- (12) 本品をカートリッジに装填して挿入する際、カートリッジに折り疊んだ状態のまま3分間以上放置しないこと。本品をノズル内へ押し進めたら速やかに挿入操作に移行すること。
- (13) 本品は一定のスピードで押し進め、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]
- (14) 本品を押し進める際は、本品が完全に開放されるまでプランジャーを戻さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある]
- (15) 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。[眼内組織を損傷するおそれがある]
- (16) 挿入操作を途中で中断した場合、再使用しないこと。
- (17) 本品挿入後は眼内の眼粘弾剤を除去すること。特に、本品と後嚢との間の眼粘弾剤は確実に除去すること。

【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) 網膜剥離を発現する懸念のあるもの
 - (7) 網膜剥離
 - (8) 先天性眼異常
 - (9) 先天性風疹症候群に関連した白内障
 - (10) 脈絡膜出血
 - (11) 前房出血
 - (12) 浅前房
 - (13) 前房消失
 - (14) 小眼球
 - (15) 角膜ジストロフィ
 - (16) 視神経萎縮
 - (17) 高眼圧
 - (18) 散瞳不良
 - (19) 弱視
 - (20) 角膜移植の既往のあるもの
 - (21) 虹彩炎
 - (22) 角膜異常
 - (23) 黄斑変性症
 - (24) 網膜変性症
 - (25) アトピー性疾患
 - (26) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
 - (27) チン小帯損傷
 - (28) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
 - (29) 虹彩血管新生
 - (30) 重篤な術中の有害事象発生症例
 - (31) 高度な屈折異常
 - (32) 虹彩異常
 - (33) 角膜屈折矯正手術の既往のある症例
 - (34) 潜在的な視力が片眼のみの症例
 - (35) 硝子体脱出
 - (36) 眼内血液房水柵の脆弱性が疑われる症例(反復した内眼手術既往例など含む)
 - (37) その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した症例
- [(2)～(37)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

- (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) 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、夜間視力障害等
- (6) 単焦点眼内レンズと比較して、多焦点眼内レンズでは低照度下での視力が低下する場合がある。自動車の運転等には事故防止の観点から十分に注意させること。
- (7) 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、センタリング操作を慎重に行うこと。
- (8) 手元の細かい文字を読むときや小さなものを見るときは眼鏡が必要になることがある。
- (9) 本品は、術後の経年に発症してくる乱視に対しては矯正できない。
- (10) 眼内レンズが回転しトーリック軸のずれが生じる可能性があるため、本品挿入後は眼内の眼粘弾剤を確実に除去すること。
- (11) トーリック軸のずれが生じた場合は、乱視の矯正効果が減弱したり、術前よりも乱視が増大したりする可能性があるため、必要に応じて眼内レンズが水晶体嚢へ癒着する前のなるべく早期にずれの修正を行うこと。
- (12) 強度乱視の患者では光学理論上歪んだ見え方を生じる可能性がある。

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) デスマ膜皺襞
- (6) デスマ膜剥離

- (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(ロック、捕獲、変形、散大等)
- (16) ぶどう膜炎
- (17) チン小帯断裂
- (18) 後囊破損
- (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
- (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

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】

国内の3施設において白内障手術後の無水晶体眼を対象とした本品の臨床試験を実施し、挿入例33例57眼について有効性及び安全性を評価した。その結果、術後6ヶ月の5m遠方矯正視力が0.5以上の割合は100.0%(57/57眼)、遠方矯正下中間視力(80cm)が0.5以上の割合は100.0%(57/57眼)、遠方矯正下近方視力(40cm)が0.5以上の割合は96.5%(55/57眼)であった。術後6ヶ月の目標乱視度数との誤差が1.0D以下の割合は96.5%(55/57眼)であった。

安全性では、本品との因果関係のある有害事象として高眼圧症が57眼中1眼(1.8%)に発現した。また、術後12ヶ月で10°を超えるレンズ回転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、2~45°C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。)

【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

Ⓐ