

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）
ファインビジョンHP
（モデル POD F GF）

再使用禁止

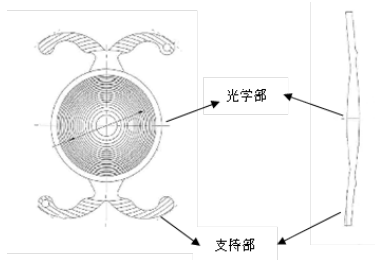
【禁忌・禁止】

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



光学部径	6.00 mm
全長	11.40 mm
屈折力	眼内主点屈折力：+10.0～+35.0 D（0.5D 刻み） 加入度数：中間 +1.75D、近方 +3.50 D

2. 原材料

光学部及び支持部：紫外線及び青色光吸収剤含有アクリル樹脂

紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系

青色光吸収剤：アゾ系色素

3. 原理

本品は、混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植する多焦点機構を有する後房レンズである。

【使用目的又は効果】

無水晶体眼の遠方、中間及び近方の視力補正及びこれに伴う眼鏡装用率の軽減

【使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

【レンズパワー計算】^{1) 2) 3)}

A 定数は参考値である。眼内レンズ度数を算定する場合には、術者の経験や手術手技等に基づき決定すること。

A 定数	119.40
------	--------

【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、度数及び使用期限について製品ラベル及び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]
- (4) 本品は適切な器具を用い、その添付文書等に従い挿入すること。また、鑷子を用いる場合は、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。

専用の単回使用眼内レンズ挿入器「BVI アクュジェクト」（医療機器認証番号：303AIBZX00006000）を使用する場合は、添付文書、取扱説明書に従って注意深く操作すること。

ファインビジョン HP の 眼内主点屈折力	対応する BVI アクュジェクト のモデル
+10.0～+24.5 D	2.0、2.1、2.2
+25.0～+35.0 D	2.1、2.2

- (5) 本品は接触した物質（消毒薬、薬剤、保存剤）を吸収する可能性がある。挿入前に本品を濯ぐ場合は、生理食塩水を用いること。

【使用上の注意】

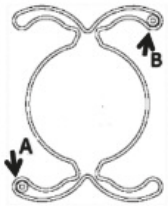
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (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（硝子体脱出、持続性の出血、虹彩損傷、水晶体嚢が不安定になった場合、コントロール不良の高眼圧、レンズ挿入中に角膜内皮に損傷が生じるおそれがある場合等）
 - (26) 原因不明の前眼部及び後眼部の再発性の炎症
 - (27) レンズが後眼部の疾患の観察、診断、又は治療の可能性を妨げる可能性があるもの
 - (28) レンズの安定性を妨げる可能性がある既往のあるもの
 - (29) 細菌感染の疑い
 - (30) 片眼のみ視力が良好であるもの
 - (31) 妊婦及び授乳婦
- [(2)～(31) 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) 開封後はできる限り早急にレンズを使用すること。
- (2) 医師は回折型多焦点レンズ特有の以下の点を考慮すること。
 - ・最適な視機能を得るため、正視を目標とすることが推奨される。
 - ・レンズの中心偏位により患者の視力の質の低下を引き起こすおそれがあるため、レンズの中心偏位を防ぐよう注意すること。
- (3) 患者を選択する際に、医師は以下の点も考慮すること
 - ・術前に著しい乱視（角膜曲率測定で判断）がある患者や、術後に 1.0D を超える乱視が予測される患者は、最適な視力結果を得られない可能性がある。

- ・瞳孔径が極端に小さい（2mm 未満）患者でも、明所条件下では最低でも遠方視力を確保しなければならない。ただし、そのような極端に小さい瞳孔径の患者は、近見において利益を得られるかどうかは不明である。
 - ・他覚屈折検査では、多焦点レンズ挿入後の正確な術後屈折値を示さない可能性がある。自覚屈折検査による測定を強く推奨する。
 - ・術前までコンタクトレンズを装用している患者は、屈折に影響を及ぼす可能性がある。従って、コンタクトレンズ装用者の場合、術者は IOL の度数を決定する前に、コンタクトレンズなしでの角膜の安定性を確立する必要がある。
 - ・多焦点レンズを挿入した患者において、波面測定値の誤差が生じる可能性がある。
 - ・多焦点レンズは単焦点レンズと比べてコントラスト感度が低下することがある。これは、暗所下でより多くみられる可能性があるため、夜間及び視界が悪い条件下での運転には注意すること。
- (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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から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。
 - (7) 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。
 - (8) 焦点が合っている又は合っていない複数の像の重なりにより視覚への影響を感じる場合がある。このような視覚作用により、夜間の光源の周囲にハローやグレア等の光障害を認識することがある。また、立体視が低下する場合がある。
 - (9) レンズ前面が前眼部側になるよう挿入すること。
本品の前面と後面は、支持部に付けられたレンズ位置マークによって確認できる。
真上から見た場合、図に示すように支持部のレンズ位置マークが右上 B 左下 A にあるとレンズの前面である。



- (10) 本レンズが挿入された患者に対し追加型眼内レンズを併用した場合のデータはない。

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、傾斜
- (9) レンズ落下

(10) レンズ回旋

【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
- (35) 角膜ジストロフィ
- (36) 二次的な外科的介入（レンズの整備及び交換、硝子体吸引、瞳孔ブロックによる周辺虹彩切除、創口閉鎖不全の修復、網膜剥離の復位等）
- (37) 眼感染症
- (38) 異常光視症
- (39) 複視
- (40) 屈折度の変動
- (41) レンズ固定不良
- (42) 中毒性前眼部症候群（TASS）
- (43) 前囊収縮
- (44) 色収差

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 4 医療機関において白内障手術後の無水晶体眼に POD F GF を挿入した 23 例 46 眼を対象とし臨床試験を実施した。術後 120-180 日までの 5m 視力、80cm 視力、40cm 視力、焦点深度、コントラスト感度、見え方の質、眼鏡装用状況及び安全性について評価を行った。POD F GF 挿入後の 5m 視力（最良遠方矯正視力）、80cm 視力（遠方矯正下中間視力）、40cm（遠方矯正下近方視力）視力を既承認単焦点眼内レンズの臨床報告の視力と仮説検定を行った。その結果、5m 視力は、POD F GF の単焦点眼内レンズに対する非劣性が検証された。また、80cm 視力、40cm 視力について、POD F GF の単焦点眼内レンズに対する優越性が検証された。眼鏡装用状況は 23 例中 21 例（91.3%）が眼鏡装用なしであった。なお、眼局所の有害事象が 46 眼中 14 眼（30.4%）16 件に、全身の有害事象が 23 例中 2 例（8.7%）3 件に発現した。これらの眼局所有害事象及び全身有害事象のうち、

POD F GF との関連があると評価された有害事象はなかった。また、重篤な有害事象もなかった。
フランスの 1 医療機関において白内障手術後の無水晶体眼に POD F GF を挿入した 25 例 49 眼を対象とし市販後臨床試験を実施した。POD F GF 挿入後 2 年における視力（両眼）の平均値は、それぞれ遠方裸眼視力-0.02 LogMAR、中間裸眼視力-0.06 LogMAR、近方裸眼視力 0.05 LogMAR であった。また、有害事象は 4 件発現した。その程度はすべて軽度又は中等度であり、POD F GF との因果関連は「なし」と判断された。また、POD F GF 挿入後 2 年の結果において、後囊切開術（Nd:YAG レーザー）の施行率は 4.5% (2/44 眼) であった。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2～45℃で保管すること。

〔有効期間〕

使用期限は外箱ラベルに記載。

【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.

〔文献請求先〕

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel : 0120-991-092

【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〕

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel : 0120-991-092

〔製造業者〕

PhysIOL s.a.
ベルギー