

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 後房レンズ（JMDN コード：35658100）
ポッドアイ トーリック
（モデル POD T 49P）

再使用禁止

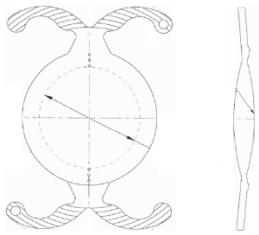
【禁忌・禁止】

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: +6.0～+30.0D (0.5D 刻み) 円柱屈折力: 1.00D、1.50D、2.25D、3.00D、3.75D、 4.50D、5.25D、6.00D

2. 原材料

光学部及び支持部：紫外線及び青色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円柱屈折力を有する単焦点眼内レンズである。

【使用目的又は効果】

角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正

【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 アクチュエクト」（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。

ポッドアイ トーリックの 眼内主点屈折力	対応する BVI アクチュエクトのモデル
+6.0～+24.5D	2.0
+6.0～+30.0D	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】

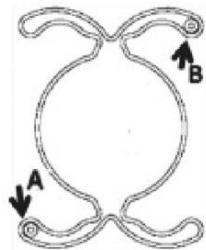
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (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症症例（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) レンズ挿入予定眼のみ視力が得られる可能性があるもの
 - (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) 開封後は早急にレンズを使用すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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) 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左下 A 右上 B にあるとレンズの前面である。



- (9) 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。
- (10) 回旋偏位を避けるために、座位にてマーキングを行うこと。
- (11) 必要に応じて、マイクロマニピュレーターを使用し、目標軸とレンズの軸マークを合わせることを。
- (12) 手術終了時の水晶体嚢を過度に膨張させないこと。
- (13) 光学部と支持部の接合部に弱主経線を示す軸マークが付されているので、この軸マークを角膜の強主経線に合わせるようレンズを水晶体嚢内に正しく配置すること。
- (14) レンズ回転により軸ずれが起こると、乱視矯正効果が低下することがある。30°以上の軸ずれは、術後屈折乱視を増加させる可能性がある。レンズ再配置を行う場合は、レンズと水晶体嚢が癒着する前のできるだけ早い時期に実施すること。
- (15) レンズ挿入後、水晶体嚢内の眼粘弾剤を十分に除去すること。嚢内に眼粘弾剤が残留していると、レンズが回転し軸ずれが起こる可能性がある。

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（レンズの修復及び交換、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) 中毒性前眼部症候群（TASS）
- (41) 前囊収縮
- (42) 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モデル POD T 49P を挿入した58眼を対象に臨床試験を実施し、裸眼視力、矯正視力、自覚円柱度数、軸回転量及び安全性について評価を行った。術後120-180日における裸眼視力（平均±標準偏差、以下同様）は $-0.047 \pm 0.104 \log \text{MAR}$ で、小数視力1.0以上、0.5以上の割合はそれぞれ79.3%（46眼）、100.0%（58眼）であった。矯正視力は $-0.099 \pm 0.077 \log \text{MAR}$ で、小数視力1.0以上、0.5以上の割合はそれぞれ96.6%（56眼）、100.0%（58眼）であった。術後120-180日における自覚円柱度数は $-0.280 \pm 0.344 \text{D}$ 、軸回転量は $5.4 \pm 5.0^\circ$ であった。POD T 49P と関連があると判定された有害事象は後囊部混濁2件（3.4%）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。

【主要文献および文献請求先】

〔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