

機械器具 72 視力補正用レンズ
 [動物用] 一般医療機器 視力補正用レンズ
 *開封後は再滅菌または再使用しないこと。

メニワンM

(滅菌済み)

製造販売元 **Meni-One**

株式会社 メニワン
 〒452-0805 名古屋市西区市場木町390番地
 (お問い合わせ先) TEL (052) 325-3823

再使用禁止

ホームページ www.meni-one.com

【禁忌・禁止】

1) 次の動物には適用しないこと

- (1) 生後 6 ヶ月未満
- (2) 先天性眼異常
- (3) 網膜剥離
- (4) 活動期のぶどう膜炎
- (5) 網膜変性症
- (6) その他、全身的、眼科的疾患を伴うことなどを理由として獣医師が不適当と判断した症例

2) 使用方法について

- (1) 開封後は再滅菌・再使用しないこと
- (2) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (3) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【材質】

猫・犬・ウサギ用

タイプ	光学部 及び 支持部は一体成形
MC1, MD4, MD8, MD2, Fo-X, MR1	紫外線吸収2-ヒドロキシエチルメタクリレートと2-エトキシエチルメタクリレートの共重合体

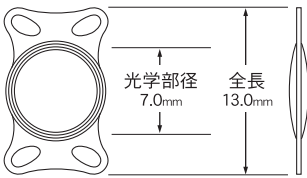
馬用

タイプ	光学部 及び 支持部は一体成形
MH9	紫外線吸収2-ヒドロキシエチルメタクリレートとメチルメタクリレートの共重合体

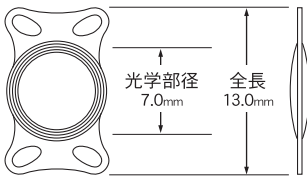
適応動物	タイプ	度数	光学部径	全長
猫	MC1-12	+53.5D	7.0mm	12.0mm
	MC1-13			13.0mm
	MC1-14			14.0mm
犬	MD4-12	+41.0 D	7.0mm	12.0mm
	MD4-13			13.0mm
	MD4-14			14.0mm
	MD8-12	6.5mm	12.0mm	
	MD8-13		13.0mm	
	MD8-14		14.0mm	
	MD2	+39.0 D	8.0mm	15.5mm
	Fo-X-10	+39.5 ~ +42.5D	5.4mm	10.0mm
	Fo-X-11		6.0mm	11.0mm
	Fo-X-12		7.0mm	12.0mm
Fo-X-13	7.0mm		13.0mm	
Fo-X-14	7.0mm		14.0mm	
馬	MH9-21	+14.0 D	12.0mm	21.0mm
	MH9-22	+18.0 D	13.0mm	22.0mm
	MH9-24			24.0mm
ウサギ	MR1	+58.0 D	7.0mm	13.0mm

【形状】

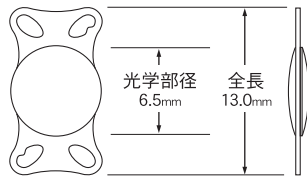
MC1-13の場合



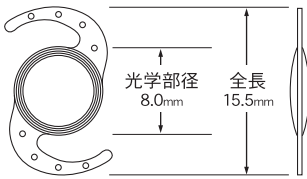
MD4-13の場合



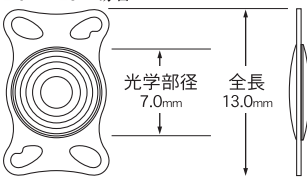
MD8-13の場合



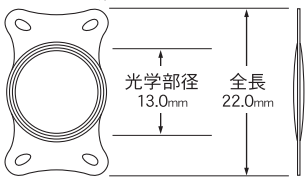
MD2の場合



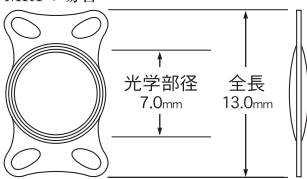
Fo-X-13の場合



MH9-22の場合



MR1の場合



◇全モデル 全周にスクエアエッジ加工

【原理】

本品は動物混濁水晶体の置換及び屈折の補正の為に、水晶体の代用として挿入される眼内レンズである。

【適応動物】

猫・犬・馬・ウサギ

【使用目的、効能又は効果】

動物の白内障手術後の無水晶体眼の視力補正。

【操作方法又は使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

【使用方法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、度数及び使用期限などについて表示を確認すること。
- (3) 開封後、本品は無菌的に取り扱うこと。
- (4) 本品に損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。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を及ぼすおそれがある。
- (5) 本品表面に異物や塵埃等付着物の無いことを挿入前に確認すること。
- (6) 挿入前に、本品を濯ぐ場合は、眼灌流液以外を使用しないこと。
- (7) 取り扱いに際しては、支持部にねじれ、強い衝撃などの力が加わると折損する可能性があるため、レンズの取り扱いには十分に注意すること。
- (8) 本品を眼内に挿入する際は、レンズの表裏に注意して挿入すること。(MD8の場合)

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の動物には慎重に適用すること）

- (1) 角膜内皮障害
- (2) 緑内障
- (3) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (4) 糖尿病
- (5) 網膜剥離の既往のあるもの
- (6) 臆病で触ることすら嫌がる動物
- (7) 凶暴な動物

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる動物の飼主に、本眼内レンズ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) 眼内レンズの挿入には高度な手術手技が要求される。本眼内レンズの使用については、あらかじめ十分な白内障手術及び眼内レンズ挿入の経験を積み習熟すること。
- (3) 眼内レンズ挿入の長期安定性及び有効性は未だ、確立されていない。従って術後も動物を定期的を受診させ、経過を観察すること。

3. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入に伴い、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、失明または不可逆的な視力障害等の重篤な健康被害をきたすおそれがある。

【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（折損、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) レンズ偏位
- (7) レンズ脱臼
- (8) レンズ落下

【有害事象】

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| (1) 角膜浮腫 | (11) 硝子体出血・混濁 |
| (2) 角膜炎（角膜びらんを含む） | (12) 硝子体脱出 |
| (3) 眼内炎 | (13) 前房出血 |
| (4) 眼圧上昇
（一過性眼圧上昇、高眼圧含む） | (14) 前房蓄膿 |
| (5) 後発白内障 | (15) 続発緑内障 |
| (6) 後囊破損 | (16) チン小帯断裂 |
| (7) 虹彩炎（虹彩毛様体炎） | (17) 瞳孔異常
（ブロック・捕獲・変形） |
| (8) 虹彩癒着 | (18) フィブリン析出 |
| (9) 虹彩脱出 | (19) ぶどう膜炎 |
| (10) 硝子体炎 | (20) 網脈絡膜剥離 |

4. その他の注意

- (1) 本品に同封されている眼内レンズご愛用カードに必要事項を記入し、飼主に提供すること。他の動物病院を受診する際は、眼内レンズご愛用カードを提示するよう飼主を指導すること。
- (2) 本品をレンズケースから取り出す方法は、次項の[本品の取り出し方法]を参照すること。

【本品の取り出し方法】

ケースのキャップを回して開け、レンズにキズがつかないように注意して取り出すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・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。

【使用期限】

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枚単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】

株式会社メニワン

〒452-0805 名古屋市西区市場木町390番地

TEL 052-325-3823 FAX 052-325-3843

【外国製造業者】

an-vision GmbH (ドイツ連邦共和国)