

[動物用]一般医療機器 機械器具72 視力補正用レンズ

メニワンX^{テフ}

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1) 次の犬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相当と判断した症例

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。

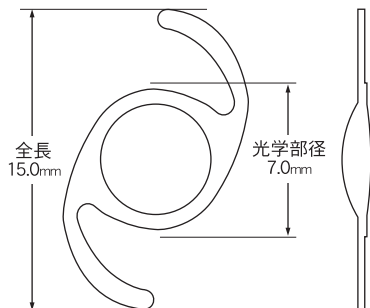
【形状・構造及び原理等】

【材質】

タイプ	光学部 及び 支持部は一体成形
UV	紫外線吸収 [*] 疎水性アクリル系重合体

※紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系

【形状】



【原理】

本品は犬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。

【使用目的、効能又は効果】

犬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) 本品を折り曲げて挿入するときは、適切な挿入器具を用い、その添付文書に従い、使用方法に十分習熟してから行なうこと。鑷子は、眼内レンズ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。
- (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。
- (9) レンズ光学部を強く折り曲げると光学部同士が接着して離れない可能性があるので注意すること。
- (10) レンズ光学部を折り曲げた後は、すみやかに本品を眼内に挿入すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の犬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犬
- (7) 凶暴な犬

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犬の飼主に、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術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、術後も犬を定期的な受診させ、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大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、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
- (9) レンズ落下

[有害事象]

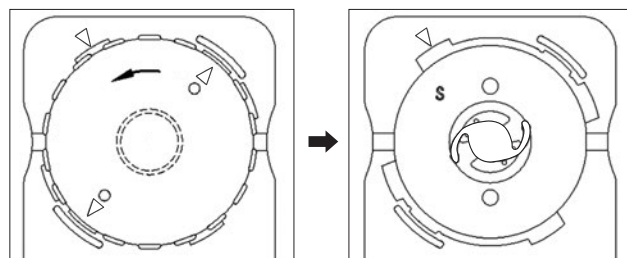
- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
- (3) 眼内炎
- (4) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧含む）
- (5) 後発白内障
- (6) 後囊破損
- (7) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
- (8) 虹彩癒着
- (9) 虹彩脱出
- (10) 硝子体炎
- (11) 硝子体出血・混濁
- (12) 硝子体脱出
- (13) 前房出血
- (14) 前房蓄膿
- (15) 続発緑内障
- (16) チン小帯断裂
- (17) 瞳孔異常（ブロック・捕獲・変形）
- (18) フィブリン析出
- (19) ぶどう膜炎
- (20) 網脈絡膜剥離

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]

(1)レンズケースを軽く持ち、(2)キャップを軽く持って、キャップの矢印とレンズケースの矢印が一致するまで回し、(3)キャップを持ち上げて取り外す。



【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

[製造業者]

株式会社メニコン

〒460-0006 名古屋市中区葵三丁目21番19号