

再使用禁止

メニワンPLD

【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。

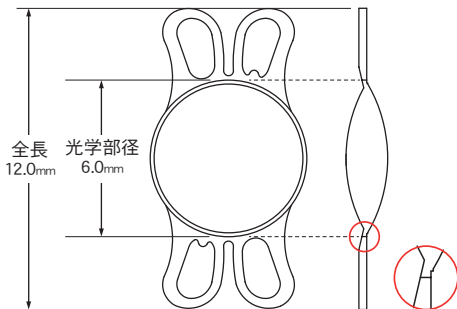
【形状・構造及び原理等】**〈レンズ部〉****【材質】**

紫外線吸収剤（結合型）配合 疎水性アクリル共重合体
光学部及び支持部は一体成形

【形状】

タイプ	レンズ度数	光学部径	レンズ厚み	全長
PLD-12	+41.0D	6.0mm	1.3mm	12.0mm
PLD-13				13.0mm

PLD-12の場合



正面図は、未使用品においてプロテクターを取り除いた向きと同じ。
また、レンズ挿入後に術者が術野を見た向きと同じ。
この向きの時、360° スクエアエッジが後囊側に配置される。

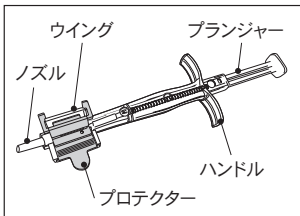
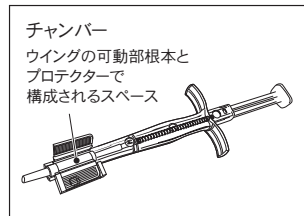
〈インジェクター部〉**【材質】**

※PLD-12・PLD-13共通

ノズル・ウイング・プロテクター…ポリプロピレン

ハンドル…ポリカーボネート

プランジャー…シリコーンゴム/ステンレス/ポリアセタール

【形状】**各パーツ名称****●プロテクターを外した状態****【原理】**

本品はインジェクター（眼内レンズ挿入器）にあらかじめセットされた、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、レンズ部を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) 本品レンズ部は水晶体嚢内に挿入すること。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、本品レンズ部は無菌的に取り扱うこと。
- (4) 眼内挿入時に異常を感じた場合は使用を中止すること。（眼内組織の損傷、レンズ破損のおそれがある）
- (5) 挿入前に本品レンズ部を濯ぐ場合は、眼灌流液を使用すること。
- (6) 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。
- (7) レンズ光学部を折り曲げた後は、ベベルダウンで速やかに挿入すること。

【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、術後も犬を定期的に受診させ、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、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]

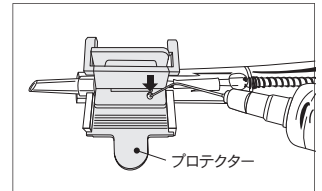
- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
- (3) 眼内炎
- (4) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧含む）
- (5) 後発白内障
- (6) 後囊破損
- (7) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
- (8) 虹彩癒着
- (9) 虹彩脱出
- (10) 硝子体炎
- (11) 硝子体出血・混濁
- (12) 硝子体脱出
- (13) 前房出血
- (14) 前房蓄膿
- (15) 続発緑内障
- (16) チン小帯断裂
- (17) 瞳孔異常（ブロック・捕獲・変形）
- (18) フィブリン析出
- (19) ぶどう膜炎
- (20) 網脈絡膜剥離

4.その他の注意

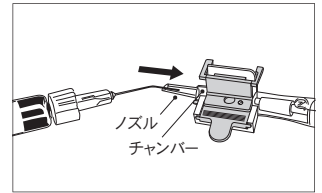
- (1)本品に同封されている眼内レンズご愛用カードに必要事項を記入し、飼主に提供すること。他の動物病院を受診する際は、眼内レンズご愛用カードを提示するよう飼主を指導すること。
- (2)本品レンズ部の挿入準備は、事項の「本品のセッティング方法」を参照すること。

[本品のセッティング方法]

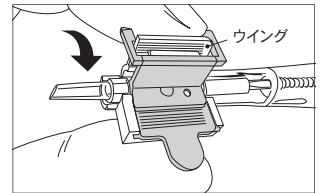
- (1)プロテクターの小孔部より2～3滴BSS、粘弾性物質を入れます。



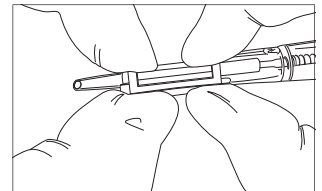
- (2)チャンバーとノズルを粘弾性物質で満たします。



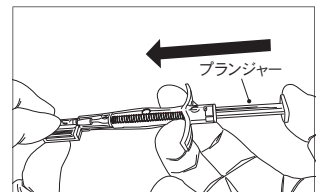
- (3)ウイングを軽く閉じるとプロテクターが外れます。



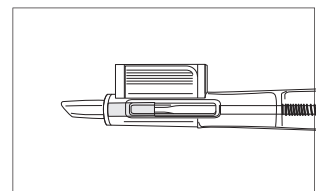
- (4)そのまま両手でウイングを閉じます。



- (5)ウイング部を閉じたまま、レンズがノズルに入るまでプランジャーを押します。



- (6)セット完了
ベベルダウンで囊内に速やかに挿入してください。



[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、5℃～40℃の間で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

[使用期限]

使用期限を外箱の「EXP:」欄に6桁の数字で記載。
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

[包装]

眼内レンズ1枚入カートリッジ 1セット単位

[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)