

# 日本眼内レンズ

- 作成又は改訂年月
- ▼承認・届出等
  - ▼販売名日本眼内レンズ
    - 商品コード (JAN)
    - 括弧内名称の添え書き
    - 添付文書管理コード
    - 承認番号
    - 承認年月
  - ▼一般的名称
    - 一般的名称
    - 旧一般的名称
  - 警告
  - 禁忌・禁止
  - 原則禁忌
- ▼形状、構造及び原理等
  - 組成
  - 性状
  - 形状
  - 構造・構成ユニット
  - ▼機能
    - 付着機能
    - 作動・動作原理
  - ▼構成部品の販売名または名称
    - 商品コード (JAN)
    - 括弧内名称の添え書き
    - 添付文書管理コード
  - ▼承認・認定番号等
    - 一般的名称
    - 商品コード (JAN)
    - 括弧内名称の添え書き
    - 添付文書管理コード
  - ▼承認・認定番号等
    - 一般的名称
  - ▼付着部品の商品名または名称
    - 商品コード (JAN)
    - 括弧内名称の添え書き
    - 添付文書管理コード
  - ▼承認・認定番号等
    - 一般的名称
- 原材料
- ▼使用目的、功能又は効果
  - 性能
  - 使用目的
  - 効能又は効果
  - 効能又は効果に関する使用上の注意
  - 品目仕様等
- ▼操作方法又は使用方法等
  - 設置方法
  - 組立方法
  - 使用方法
  - 再使用のために必要な処置
  - 適用期間
  - 使用方法に関連する使用上の注意
  - ▼組み合わせて使用する医療機器
    - ▼組み合わせて使用する医療機器の販売名
      - 商品コード (JAN)
      - 括弧内名称の添え書き
      - 添付文書管理コード
      - 承認・認定番号等
- ▼使用上の注意
  - 警告
  - 禁忌・禁止

視力矯正用レンズ 720 器具器械  
 高度管理医療機器 後房レンズ

生物由来製品

## 日本眼内レンズ

〈遺伝子組換え材料使用〉

再使用禁止

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**

## 作成又は改訂年月

※2004年02月12日改訂 (改訂第1版)

## 承認・届出等

### 販売名

日本眼内レンズ

### 商品コード (JAN)

4900000000000

### 括弧内名称の添え書き

Aタイプ

### 添付文書管理コード

9999999255550000\_C\_03

### 承認番号

999999925555

### 承認年月

平成14年12月

## 一般的名称

### 一般的名称

35996000

後房レンズ

### 旧一般的名称

140214022

眼内レンズ

## 警告

### 使用上の注意・警告

開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。

### 適用対象 (患者)

適用対象 (患者)

### 併用医療機器

併用医療機器

### 使用方法

使用方法

※2004年02月12日改訂 (改訂第1版)

**使用注意**

**重要な基本的注意**

▼ **相互作用**

併用禁忌

併用注意

不具合

有害事象

高齢者への適用

妊婦、産婦、授乳婦等への適用

小児等への適用

臨床検査結果に及ぼす影響

通刺使用

適用対象（患者）

併用医薬用機器

使用方法

その他の注意

臨床成績

▼ **貯蔵・保管方法及び使用期間**

貯蔵・保管方法

使用期間

有効期間・使用の期限（耐用期間）

▼ **取扱い上の注意**

トラブルシューティング

▼ **保守・点検に関わる事項**

使用前による保守・点検事項

業者による保守点検事項

承認条件

包装

▼ **主要文獻及び文獻請求先**

主要文獻

文獻請求先

▼ **製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称**

氏名または名称

住所等

業態の許可番号

電話番号

▼ **緊急連絡先**

氏名又は名称

住所等

電話番号

▼ **国内の製造所の氏名又は名称および住所等**

氏名または名称

住所等

業態の許可番号

電話番号

▼ **海外の製造所の氏名又は名称および住所等**

氏名または名称

住所等

業態の認定番号

電話番号

輸入先（製造元）の企業名（英語）

輸入先（製造元）の企業の住所（英語）

輸入先（製造元）の国コード

輸入先（製造元）の国名（英語）

付属標識の取扱い及び説明

▼ **その他の安全性情報**

企業リンク先

備考

**表示・禁止**

再使用禁止

適用対象

小児

コントロール不良の緑内障

進行性の糖尿病網膜症

活動性のぶどう膜炎

虹彩血管新生

網膜剥離

重篤な術中合併症

その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

適用対象（患者）

適用対象（患者）

併用医療機器

人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

使用方法

開封後は再滅菌・再使用しないこと。

使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

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。

**原則禁忌**

原則禁忌表示

**形状、構造及び原理等**

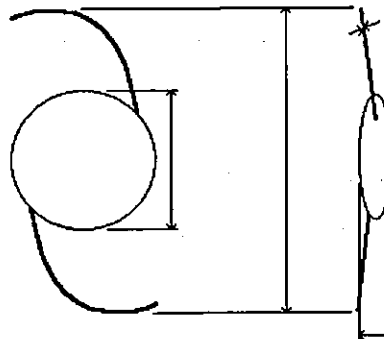
組成

光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂

支持部紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系

性状

（代表的モデルR2002を下記に図示）



形状

形状

構造・構成ユニット

(+20.0Dの場合)

|           | 項目        | 単位   | S202   |       |
|-----------|-----------|------|--------|-------|
| 仕様        | 光学部の径     | mm   | 6.0    |       |
|           | 指示部を含めた長径 | mm   | 19.0   |       |
|           | 指示部の径又は厚さ | mm   | 0.17   |       |
|           | 指示部角度     | °    | 10     |       |
| 光学的性能     | 屈折率 (35℃) | nm   | 1.450  |       |
|           | レンズの曲率半径  | 前面曲率 | mm     | 19.38 |
|           |           | 後面曲率 | mm     | 19.36 |
|           | 光学部の径中心厚  | mm   | 0.994  |       |
|           | 空気中の主点屈折率 | mm   | +70.00 |       |
|           | 眼内換算主点屈折率 | D    | +20.0  |       |
| 解像力 (空气中) | 本/mm      | 231  |        |       |

注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。  
 その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース  
 (容器) に記載してある表示値を参照のこと。

性能

性能

付帯機能

付帯機能

作動・動作原理

レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している

構成部品の販売名または名称

商品コード (JAN)  
4900000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ用

添付文書管理コード  
999999255550000\_C\_02

承認・認定番号等  
99999925555

一般的名称  
140602087  
交換用レンズ

商品コード (JAN)  
4900000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ用2

添付文書管理コード  
999999255550000\_C\_02

承認・認定番号等  
99999925555

一般的名称  
140602087  
交換用レンズ2

付属品の商品名または名称

商品コード (JAN)

490000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ用

添付文書管理コード  
99999925550000\_C\_02

承認・認定番号等  
99999925555

一般的名称  
140602087  
レンズ専用ケース

## 原材料

原材料

## 使用目的、効能又は効果

白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

## 性能

濁りの無い光の透過

## 使用目的

白内障の治療

## 効能又は効果

白内障症状改善

## 効能又は効果に関する使用上の注意

特になし

品目仕様等

## 操作方法又は使用方法等

無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

## 設置方法

水晶体の変わりに挿入

## 組立方法

突起部を内側に折りたたむ

## 使用方法

破損しないように無水晶体眼に挿入

## 再使用のために必要な処置

再使用のために必要な処置

## 適用期間

3～5年

## 使用方法に関連する使用上の注意

日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと

組み合わせて使用する医療器具

組み合わせで使用する医療機器

組み合わせで使用する医療機器の販売名又は名称  
組み合わせで使用する医療機器の販売名又は名称

商品コード (JAN)  
4900000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ用

添付文書管理コード  
999999255550000\_C\_02

承認・認定番号等  
99999925555

使用上の注意

以下の項目には注意すること

警告

手術を行なう前にサイズを計測し、最適なサイズのレンズ準備すること。

禁忌・禁止

開封後、1分以上挿入できなかった場合、新しいレンズを使用すること。

使用注意

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 瞳孔症
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜静脈の既往のあるもの
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

重要な基本的注意

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患者に、本眼内レンズの使用こと  
もな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) 本眼内レンズ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。
- (3) 眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、  
術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。

相互作用

以下の医療用具(等)との併用はしないこと。

併用禁忌

カラーコンタクトレンズの使用は避けること。

併用注意

コンタクトレンズとの併用はできるだけ避けること。

**不具合**

可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。

レンズ脱臼

レンズ偏位

脈絡膜剥離

**有害事象**

フィブリン析出

**その他の有害事象**

黄斑浮腫・実性

角膜浮腫

角膜炎（角膜びらんを含む）

眼内炎

眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）

後発白内障

後囊破裂

虹彩炎（虹彩毛様体炎）

虹彩癒着

虹彩析出

硝子体炎

硝子体出血・混濁

硝子体脱出

前房出血

前房蓄膿

瞳孔縁内障

チン小嚢断裂

瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形）

ぶどう膜炎

**高齢者への適用**

高齢者への適用での注意事項はありません

**妊婦、産婦、授乳婦等への適用**

妊婦への適用での注意事項はありません

**小児等への適用**

手術後、眼に対する衝撃をなるべく避けること（体育の授業等）

**臨床検査結果に及ぼす影響**

特になし

**過剰使用**

手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。

**適用対象（患者）**

適用対象（患者）

#### 併用医療用機器

併用医療用機器

#### 使用方法

使用方法

#### その他の注意

- (1) 使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。
- (2) 開封前に、レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。
- (3) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
- (4) 挿入前に眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。
- (5) 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。
- (6) 眼内レンズを折り畳んで挿入する時は、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。
- (7) 挿入器具OOについては、OOの使用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。

#### 臨床成績

国内の2施設にて、老人性白内障の患者160人を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な90症例での「有用」以上は、90症例（100%）であった。  
・有用性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。

#### 貯蔵・保管方法及び使用期間

下記の項目を厳守すること

##### 貯蔵・保管方法

高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。

##### 使用期間

使用期限を外箱に口桁の数字で記載。  
（上〇桁は西暦、下〇桁は月を示す。）

##### 有効期間・使用の期限（耐用期間）

25年を限度とする。

#### 取扱い上の注意

無菌状態を維持すること。

##### トラブルシューティング

トラブルシューティング

#### 保守・点検に関わる事項

下記の点検を怠らないこと。

##### 使用者による保守・点検事項

点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。

##### 業者による保守点検事項

半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。

#### 承認条件

5年間の使用成績調査の実施

#### 包装

1枚単位（専用ケース入り）

#### 主要文献及び文献請求先

##### 主要文献

1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula : a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19: 700-712; ERRATA; 20: 677.

##### 文献請求先

日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部

〒101-0202 東京都千代田区霞ヶ関1-1-202

03-5002-0202

記載なし

#### 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所

##### 氏名または名称

サンプル株式会社

第一種医療機器製造販売業

##### 住所等

〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

##### 業種の許可番号

99999999

##### 電話番号

03-0000-0000

##### 緊急連絡先

##### 氏名又は名称

緊急 太郎

##### 住所等

〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

##### 電話番号

030-0000-0000

#### 国内の製造所の氏名又は名称および住所等

##### 氏名または名称

サンプル株式会社

一般

##### 住所等



〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関

**業態の許可番号**

99999999

**電話番号**

03-0000-0000

**海外の製造所の氏名又は名称および住所等**

**氏名または名称**

World Medical Co.,l

一般

**住所等**

1 West 18rd Street New York

**業態の認定番号**

99999999

**電話番号**

+1 212 555 4918

**輸入先（製造元）の企業名（英語）**

World Medical Co.,l

**輸入先（製造元）の企業の住所（英語）**

1 West 18rd Street New York

**輸入先（製造元）の国コード**

304

**輸入先（製造元）の国名（英語）**

USA

**付属機器の取扱い及び説明**

**その他の安全性情報**

**企業リンク先**

[医療機器ホームページ](#)

**備考**

当添付文書情報はサンプルです。

（当該添付文書情報データのダウンロード）

[DTDファイル](#)  
[SGMファイル](#)

6. 5 SGML入カサンプル

```

<!DOCTYPE MDEVICES SYSTEM "medical_device.dtd"
[
<IDENTITY fig01 SYSTEM "999999_999999Z999999999_X_01_01_fig01.jpg" NDATA JPG >
]
<mdevices lang="ja" version="1.10" Category="A7201" Do-not-reuse="Yes"
Please-see-Technical-Manual="True" Elegance-for-GMP="N" IVD-correspondence="NG">
<variablelabel onswitch="on">添付文書</variablelabel>
<Package-insert-no><variablelabel onswitch="on">添付文書番号</variablelabel>999999Z999999999
_X_01</Package-insert-no>
<Company-identifier><variablelabel onswitch="on">企業識別コード
</variablelabel>999999</Company-identifier>
<Date-of-preparation-or-revision><variablelabel onswitch="on">作成又は改訂年月日</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<mark-of-revision><variablelabel onswitch="off">改訂記号</variablelabel>*</mark-of-revision>
<year-month><variablelabel onswitch="off">作成改訂年月日</variablelabel>1999年8月15日改訂
</year-month>
<version><variablelabel onswitch="off">版数</variablelabel> (改訂第2版) </version>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
<mark-of-revision><variablelabel onswitch="off">改訂記号</variablelabel>*</mark-of-revision>
<year-month><variablelabel onswitch="off">作成改訂年月日</variablelabel>1998年7月15日作成
</year-month>
<version><variablelabel onswitch="off">版数</variablelabel> (第1版) </version>
</Date-of-preparation-or-revision>
<Approval><variablelabel onswitch="on">承認・届出等
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">販売名毎の明細</variablelabel></detail>
<Approval-brand-name><variablelabel onswitch="on">販売名</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">販売名</variablelabel>日本国内レンズ</detail>
<Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode>
</Model-number>
<Model-number><variablelabel onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variablelabel>Aタイプ
<Approval-brand-name-reading><variablelabel onswitch="on">販売名の読み</variablelabel>にほんが
んないれんず</Approval-brand-name-reading>
</Approval-brand-name>

```

器具器械 72 視力矯正用レンズ  
再使用禁止

取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 作成又は改訂年月日

\*\*1999年8月15日改訂 (改訂第2版)

\*1998年7月15日作成 (第1版)

### 承認・届出等

販売名  
日本国内レンズ  
商品コード (JAN)  
49000000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ  
販売名の読み  
にほんがんないれんず

```

<Brand-code><variablelabel onswitch="on">添付文書管理コード
</variablelabel>9999999299999999_X_01</Brand-code>
<Approval-and-licenseno><variablelabel onswitch="on">承認番号
</variablelabel>9999999299999999</Approval-and-licenseno>
<Date-of-nhidrug-price-listing><variablelabel onswitch="on">承認年月</variablelabel>昭和 63 年 08
月</Date-of-nhidrug-price-listing>

```

```

<Classification Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-installation"
Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="Transgenics-notation" Transgenics-material="No">
<variablelabel onswitch="on">クラス分類</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>3</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">修理区分</variablelabel>G00</detail>
</Classification>
</Approval-etc>

```

```

<General-Name><variablelabel onswitch="on">一般的名称</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel></detail>
<New-General-Name><variablelabel onswitch="on">一般的名称</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">JMDNコード</variablelabel>01234567</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>眼内レンズ</detail>
</New-General-Name>
<Old-General-Name><variablelabel onswitch="on">旧一般的名称</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">旧 JMDNコード</variablelabel>012345678</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">旧一般的名称</variablelabel>眼内レンズ</detail>
</Old-General-Name>
</General-Name>

```

```

<Warning><variablelabel onswitch="on">警告</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">警告</variablelabel>製品の取扱いを誤った場合、重症を負うこと
があります。</detail>

```

```

<The-cautions-and-warning-on-use><variablelabel onswitch="on">使用上の注意・警告</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用上の注意・警告</variablelabel>開封後は速やかに挿入し、
<chr color="red"><under></chr>にさらす時間を短くすること。</detail>
</The-cautions-and-warning-on-use>
<Warning-The-candidate-for-application><variablelabel onswitch="off">適用対象（患者）
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象（患者）</variablelabel></detail>
</Warning-The-candidate-for-application>

```

添付文書管理コード  
9999999299999999\_X\_01  
承認番号  
9999999299999999  
承認年月  
昭和 63 年 08 月

### 一般的名称

一般的名称  
01234567  
眼内レンズ

旧一般的名称  
012345678  
眼内レンズ

### 警告

製品の取扱いを誤った場合、重症を負うことがあります。

使用上の注意・警告

開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。

```

<Warning-Combined-use-medical-devices><variablelabel onswitch="off">併用医療機器</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用医療機器</variablelabel></detail>
</Warning-Combined-use-medical-devices>
<Warning-The-contraindication-usage><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel></detail>
</Warning-The-contraindication-usage>
</Warning>
<Contraindication-and-Prohibitions><variablelabel onswitch="on">禁忌・禁止</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">禁忌・禁止</variablelabel>再使用禁止</detail>
</Contraindication-and-Prohibitions>
<The-candidate-for-application><variablelabel onswitch="on">適用対象</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel></detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>小児</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>コントロール不良の緑内障</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>進行性の糖尿病網膜症</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>活動性のぶどう膜炎</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>虹彩血管新生</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>網膜剥離</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>重篤な術中合併症</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと
と等理由として医師が不適当と判断した症例</detail>
</The-candidate-for-application>
<Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel></detail>
</Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application>
<Combined-use-medical-devices><variablelabel onswitch="on">併用医療機器</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用医療機器</variablelabel>人工網膜との併用をすると、期待
した効果が得られない可能性があります。</detail>
</Combined-use-medical-devices>

```

**禁忌・禁止**

再使用禁止

適用対象

小児

コントロール不良の緑内障

進行性の糖尿病網膜症

活動性のぶどう膜炎

虹彩血管新生

網膜剥離

重篤な術中合併症

その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

併用医療機器

人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

```

<The-contraindication><variablelabel onswitch="on">使用方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel></detail>
<lowsubitem><variablelabel onswitch="off">レベル1</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>開封後は再滅菌・再使用しないこと。</detail>
</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>使用期限が過ぎている場合には、使用し
ないこと。</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail>
</lowsubitem>
</The-contraindication-usage>
</Contraindication-and-Prohibitions>
<Principle-Contraindication><variablelabel onswitch="off">原則禁忌</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel> </item>
<detail><variablelabel onswitch="off">原則禁忌</variablelabel></detail>
</Principle-Contraindication>
<Form-and-structure><variablelabel onswitch="on">形状・構造及び原理等</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">形状・構造及び原理等</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">形状・構造及び原理等</variablelabel></detail>
<Composition><variablelabel onswitch="on">組成</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="on">光学部</variablelabel>紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリル
ー樹脂</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="on">支持部</variablelabel>紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系
</detail>
</Composition>
<Property><variablelabel onswitch="on">性状</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">性状</variablelabel>

```

使用方法

開封後は再滅菌・再使用しないこと。

使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

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

組成

光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂

支持部紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系

性状



```

<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" rowspan="2" style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; text-align: center; vertical-align: middle;">
</simptbcell>
<simptbrow>
<simptbcell rspan="0004" cspan="001" align="center" valign="middle">仕&center: 様
</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">光学部の径</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">6.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">指示部を含めた長径
</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">13.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">指示部の径又は厚さ
</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">0.17</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">指示部角度</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">°</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">10</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rspan="0007" cspan="001" align="center" valign="middle">光&center: 学&center: 的
&center: 性&center: 能</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">屈折率 (3 5℃)
</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">1.450</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rspan="0002" cspan="001" align="left" valign="middle">レンズの&center: 曲率半径
</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="middle">前面曲率</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">13.38</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="middle">後面曲率</simptbcell>
<simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>

```



```

<simptbcell rowspan="0001" align="center" valign="middle">13.36</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">光学部の径中心厚
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">0.994</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">空気中の主点屈折率
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">+70.00</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">眼内換算主点屈折率
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">D</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">+20.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">媒係力 (空气中)
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">本/mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">231</simptbcell>
</simptbrow>
</simptbletable>
<simptbfoot><variablelabel>表題</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel>脚注</variablelabel>注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>2</serialno>
<detail><variablelabel>脚注</variablelabel>その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズ
ケース</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>3</serialno>
<detail><variablelabel>脚注</variablelabel> (容器) に記載してある表示値を参照のこと。
</simptbfoot>
</tbodylock>
</detail>
</Structure>

```

注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。

その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース

(容器) に記載してある表示値を参照のこと。

```

<Function><variablelabel onswitch="on">機能</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">機能</variablelabel></detail>

<Incidental-function><variablelabel onswitch="on">付帯機能</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">付帯機能</variablelabel></detail>
</Incidental-function>
</Function>

<Function-and-operation-principles><variablelabel onswitch="on">作動・動作原理</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">作動・動作原理</variablelabel>レンズにシリコンを使用すること
により、柔軟性を出している</detail>
</Function-and-operation-principles>

<Composition-article Independent-sale="N0"><variablelabel onswitch="on">構成部品の販売名又は名称
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">構成部品の販売名又は名称毎の明細</variablelabel></detail>
<Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode>
<Model-number><variablelabel onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variablelabel>A タイプ用
</Model-number>
<Brand-code><variablelabel onswitch="on">添付文書管理コード
</variablelabel>999999Z9999999_A_01</Brand-code>

<Composition-article-Approval-and-licenseno><variablelabel onswitch="on">承認・認証番号等
</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">承認番号</variablelabel>999999Z9999999</detail>
<Composition-article-classification
Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-Installation"
Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="Transgenics-notation" Transgenics-material="No">
<variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>3</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">修理区分</variablelabel>G04</detail>
</Composition-article-classification>

<Composition-article-General-Name Old-and-New-Flag="01"><variablelabel onswitch="off">一般的
名称</variablelabel>

```

作動・動作原理

レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している

構成部品の販売名又は名称

商品コード (JAN)  
4900000000000  
括弧内名称の添え書き  
A タイプ用  
添付文書管理コード  
999999Z9999999\_A\_01

承認・認証番号等

999999Z99999999

```

<item><variablelabel onswitch="off">JMDNコード</variablelabel>240806004</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>交換用レンズ</detail>
</Composition-article-General-Name>
</Composition-article-Approval-and-licenseno>
<Composition-article-reading><variablelabel onswitch="on">構成部品の読み</variablelabel>こうか
んようれんず</Composition-article-reading>
</Composition-article>
<Accessories><variablelabel onswitch="on">付属品の商品名又は名称</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">付属品の商品名又は名称毎の明細</variablelabel></detail>
<Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode>
<Model-number><variablelabel onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variablelabel>Aタイプ用
</Model-number>
<Brand-code><variablelabel onswitch="on">添付文書管理コード
</variablelabel>9999999Z9999999_B_01</Brand-code>
<Accessories-Approval-and-licenseno><variablelabel onswitch="on">承認・認証番号等</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">承認番号</variablelabel>9999999Z9999999</detail>
<Accessories-classification>
Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-Installation"
Discernment-of-the-living-thing-origin="Transgenics-notation" Transgenics-material="No">
<variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>3</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">修理区分</variablelabel>604</detail>
</Accessories-classification>
<Accessories-General-Name Old-and-New-Flag="Old">
<variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">JMDNコード</variablelabel>240808008</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>レンズ専用ケース</detail>
</Accessories-General-Name>
</Accessories-Approval-and-licenseno>
<Accessories-reading><variablelabel onswitch="on">付属品の読み</variablelabel>れんずせんようけ
ーす</Accessories-reading>
</Accessories>
</Form-and-structure>
<Raw-material><variablelabel onswitch="off">原材料</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>

```

240806004  
交換用レンズ

構成部品の読み  
こうかんようれんず

付属品の商品名又は名称

商品コード (JAN)  
4900000000000

括弧内名称の添え書き  
Aタイプ用

添付文書管理コード  
9999999Z9999999\_B\_01

承認・認証番号等  
9999999Z9999999

240808008  
レンズ専用ケース

付属品の読み  
れんずせんようけーす

```

<detail><variablelabel onswitch="off">原材料</variablelabel></detail>
</Raw-material>
<infoindication-so-refficiency><variablelabel onswitch="on">使用目的、効能又は効果</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用目的、効能又は効果</variablelabel>白内障手術後の無水晶体
眼に挿入する。</detail>
<Performance><variablelabel onswitch="on">性能</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">性能</variablelabel>濁りの無い光の透過</detail>
</Performance>
<Purpose-of-us><variablelabel onswitch="on">使用目的</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用目的</variablelabel>白内障の治療</detail>
</Purpose-of-us>
<Indications-or-efficacy><variablelabel onswitch="on">効能又は効果</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">効能又は効果</variablelabel>白内障症状改善</detail>
</Indications-or-efficacy>
<The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect><variablelabel onswitch="on">効能又は効
果に関連する使用上の注意</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">効能又は効果に関連する使用上の注意</variablelabel>特になし
</detail>
</The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect>
</infoindication-so-refficiency>
<Item-specification-etc><variablelabel onswitch="off">品目仕様等</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">品目仕様等</variablelabel> </detail>
</Item-specification-etc>
<Operation-method-instruction-for-use-etc><variablelabel onswitch="on">操作方法又は使用方法等</用法・
用量を含む> </variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">操作方法又は使用方法等</variablelabel>無菌的に取り出し、白内
障手術後の無水晶体眼に挿入する。</detail>

```

**使用目的、効能又は効果**

白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。

**性能**

濁りの無い光の透過

**使用目的**

白内障の治療

**効能又は効果**

白内障症状改善

**効能又は効果に関連する使用上の注意**

特になし

**操作方法又は使用方法等**

無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。