

A3802	医療用鉤(電動式)
A3900	医療用鉗子
A3901	医療用鉗子(電動式のものを除く。)
A3902	医療用鉗子(電動式)
A4000	医療用のこぎり
A4001	医療用のこぎり(電動式のものを除く。)
A4002	医療用のこぎり(電動式)
A4100	医療用のみ
A4101	医療用のみ(電動式のものを除く。)
A4102	医療用のみ(電動式)
A4200	医療用剥離子
A4201	医療用剥離子(電動式のものを除く。)
A4202	医療用剥離子(電動式)
A4300	医療用つち
A4301	医療用つち(電動式のものを除く。)
A4302	医療用つち(電動式)
A4400	医療用やすり
A4401	医療用やすり(電動式のものを除く。)
A4402	医療用やすり(電動式)
A4500	医療用てこ
A4501	医療用てこ(電動式のものを除く。)
A4502	医療用てこ(電動式)
A4600	医療用絞断器
A4601	医療用絞断器(電動式のものを除く。)
A4602	医療用絞断器(電動式)
A4700	注射針及び穿刺針
A4701	注射針及び穿刺針(滅菌されたものを除く。)
A4800	注射筒
A4801	注射筒(滅菌されたものを除く。)
A4900	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器
A4901	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、医療用穿刺器(滅菌されたものを除く)
A4902	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用パー
A4903	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用リーマ
A4904	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用ファイル
A4905	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用ドリル
A4906	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、歯科用根管スプレッド及び根管プラグ
A4907	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用マンドレル
A4908	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科技工用パー
A4909	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、歯科技工用マンドレル

A4910	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、医療用穿孔器(滅菌されたものを除く)
A4912	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(電動式及び滅菌されたものを除く。)
A4913	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(電動式のものであって、滅菌されたものを除く。)
A4914	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち、歯科用根管拡大装置
A5000	開創又は開孔用器具
A5001	開創又は開孔用器具(電動式のものを除く。)
A5002	開創又は開孔用器具(電動式)
A5100	医療用嘴管及び体液誘導管
A5101	医療用嘴管及び体液誘導管のうち、金属製のもの(電動式のものを除く。)
A5102	医療用嘴管及び体液誘導管のうち、手動式経皮的冠動脈形成術用加圧器
A5103	医療用嘴管及び体液誘導管のうち、金属製のもの(電動式)
A5104	医療用嘴管及び体液誘導管のうち、手動式バルーンカテーテル加圧器
A5105	医療用嘴管及び体液誘導管のうち、気管内チューブ用スタイレット
A5200	医療用拡張器
A5201	医療用拡張器(電動式のものを除く。)
A5202	医療用拡張器(電動式)
A5300	医療用消息子
A5301	医療用消息子(電動式のものを除く。)
A5302	医療用消息子(電動式)
A5400	医療用捲綿子
A5401	医療用捲綿子
A5500	医療用洗浄器
A5501	医療用洗浄器のうち、手動式生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)
A5502	医療用洗浄器のうち、器具洗浄器
A5503	医療用洗浄器のうち、電動式生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)
A5504	医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器
A5600	採血又は輸血用器具
A5601	採血又は輸血用器具のうち、真空採血管
A5700	種痘用器具
A5701	種痘用器具
A5800	整形用器具器械
A5801	整形用器具器械のうち、運動療法用機械器具
A5802	整形用器具器械のうち、骨接合用器械
A5803	整形用器具器械のうち、骨接合用又は骨手術用器具
A5804	整形用器具器械のうち、靭帯再建術用手術器械
A5805	整形用器具器械のうち、矯正用ヘッドギア
A5806	整形用器具器械のうち、矯正用チンキャップ
A5807	整形用器具器械のうち、結紮及び帯環圧接用器具
A5808	整形用器具器械のうち、矯正用測定器
A5809	整形用器具器械のうち、頭部顔面規格写真撮影装置
A5810	整形用器具器械のうち、電動式骨手術器械
A5811	整形用器具器械のうち、エア式骨手術器械
A5900	歯科用ユニット
A6000	歯科用エンジン
A6001	歯科用エンジン(歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置を除く。)
A6100	歯科用ハンドピース

A6101	歯科用ハンドピース(歯科技工に用いられるものに限る。)
A6200	歯科用切削器
A6201	歯科用切削器(歯石・歯垢除去器を除く。)
A6300	歯科用ブローチ
A6301	歯科用ブローチ
A6400	歯科用探針
A6401	歯科用探針
A6500	歯科用充填器
A6501	歯科用充填器
A6600	歯科用練成器
A6601	歯科用練成器
A6700	歯科用防湿器
A6701	歯科用防湿器(歯科用ラバーダムシートを除く。)
A6702	歯科用防湿器のうち、ラバーダムシート
A6800	印象採得又は咬合採得用器具
A6801	印象採得又は咬合採得用器具
A6900	歯科用蒸和器及び重合器
A6901	歯科用蒸和器及び重合器(可視光線照射器及び紫外線照射器を除く。)
A6902	歯科用蒸和器及び重合器(可視光線照射器及び紫外線照射器)
A7000	歯科用鑄造器
A7001	歯科用鑄造器
A7100	視力補正用眼鏡
A7101	視力補正用眼鏡
A7200	視力補正用レンズ
A7201	視力補正用レンズのうち、視力補正用単焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7202	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7203	視力補正用レンズのうち、視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7204	視力補正用レンズのうち、視力補正用単焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7205	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7206	視力補正用レンズのうち、視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7300	補聴器
A7301	補聴器(空気伝導式のものに限る。)
A7400	医薬品注入器
A7401	医薬品注入器のうち、手動式医薬品注入器
A7402	医薬品注入器のうち、手動式医薬品散粉器
A7403	医薬品注入器のうち、歯科用貼薬針
A7500	脱疾治療用器具
A7501	脱疾治療用器具
A7600	医療用吸入器
A7601	医療用吸入器のうち、超音波ネブライザー
A7602	医療用吸入器のうち、霧吹式ネブライザー
A7700	パイプレーター
A7701	パイプレーターのうち、家庭用電気マッサージ器

	A7702	バイブレーターのうち、家庭用エアマッサージ器
	A7703	バイブレーターのうち、家庭用吸引マッサージ器
	A7800	家庭用電気治療器
	A7900	指圧代用器
	A7901	指圧代用器のうち、家庭用温熱式指圧代用器
	A7902	指圧代用器のうち、家庭用ローラー式指圧代用器
	A8000	はり又はきゆう用器具
	A8001	はり又はきゆう用器具のうち、毫鍼
	A8100	磁気治療器
	A8101	磁気治療器のうち、家庭用電気磁気治療器
	A8102	磁気治療器のうち、家庭用永久磁石磁気治療器
	A8200	近視眼矯正器
	A8300	医療用物質生成器
	A8400	前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの
	A8401	麻酔器用マスク
	A8402	医療用エックス線写真観察装置
	A8403	医療用エックス線装置用蛍光板
	A8404	医療用エックス線装置用増感紙
	A8405	医療用エックス線装置用透視台
	A8406	医療用マイクローム用革砥
	A8407	歯科用エンジン用ベルトアーム
	A8408	歯科用エンジン用K4滑車
	A8409	歯科用エンジンベルト
医療用品	B0100	エックス線フィルム
	B0101	エックス線フィルム
	B0200	縫合糸
	B0300	手術用手袋及び指サック
	B0301	手術用手袋及び指サックのうち、指サック
	B0302	手術用手袋及び指サックのうち、歯科用手袋
	B0400	整形用品
	B0401	整形用品のうち、滅菌済み手術用不織布製品
	B0402	整形用品のうち、ギプス包帯
	B0403	整形用品のうち、救急絆創膏
	B0404	整形用品のうち、骨セメント用脱気チューブ(滅菌されたものを除く。)
	B0500	副木
	B0501	副木
	B0600	視力表及び色盲検査表
	B0601	視力表及び色盲検査表
歯科材料	C0100	歯科用金属
	C0101	歯科用金属のうち、歯科用易溶合金
	C0200	歯冠材料
	C0300	義歯床材料
	C0301	義歯床材料のうち、歯科印象トレー用レジン
	C0302	義歯床材料のうち、歯科用バターレジン
	C0400	歯科用根管充填材料
	C0500	歯科用接着充填材料
	C0600	歯科用印象材料
	C0601	歯科用印象材料のうち、歯科複模型用寒天印象材
	C0602	歯科用印象材料のうち、歯科複模型用ゴム質弾性印象材

	C0603	歯科用印象材料のうち、歯科印象用石膏
	C0604	歯科用印象材料のうち、歯科適合試験用印象材
	C0605	歯科用印象材料のうち、歯科印象採得補助材料
	C0700	歯科用ワックス
	C0701	歯科用ワックス
	C0800	歯科用石膏及び石膏製品
	C0801	歯科用石膏及び石膏製品
	C0900	歯科用研削材料
	C0901	歯科用研削材料
衛生用品	D0100	月経処理用タンポン
	D0200	コンドーム
	D0300	避妊用具
	D0400	性具

6.1.2 添付文書：再使用禁止アトリビュート（Do-not-reuse）

内容	パラメータ
再使用禁止	Yes
再使用可	No
歯科材料	Dentistry-material

6.1.3 添付文書：取り扱い説明書の有無アトリビュート（Please-see-Technical-Manual）

内容	パラメータ
有	True
無	False

6.1.4 添付文書：GMP対象品の識別アトリビュート（Elegance-For-GMP）

内容	パラメータ
GMP対象品	Y
GMP非対象品	N

6.1.5 添付文書：IVD対応済みの識別アトリビュート（IVD-correspondence）

内容	パラメータ
IVD対応済み	OK
IVD未対応	NG

※将来使用する予定のアトリビュート
現在は“NG”固定

6. 2 クラス分類タグ

クラス分類タグ (Classification、Composition-article-classification、Accessories-classification) はタグの属性とitemタグ、detailタグで表現します。

クラス分類の表と構造が一致しないデータを入力すると掲載時にエラーとなります。

・属性解説

Discernment-of-maintenance-installation は保守・設置の識別

Discernment-of-the-living-thing-origin-etc は生物由来の識別

Transgenics-material は遺伝子組換え材料使用の識別

・Item タグはクラス分類を入力します

・detail タグは修理区分を入力します

組合せ表

は掲載サイトで掲載可能な組合せ

は掲載サイトで掲載可能な組合せ(入力支援ツールで警告が出る)

クラス分類		保守・設置機器		生物由来製品	
コード (item)		特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	生物由来製品	特定 生物由来製品
1	一般 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
2	管理 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
3	高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	○	×	×
		○	○	×	○
		○	○	○	×
		○	○	○	×
4	特定高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	×	○	×
		○	○	×	×
		○	○	×	○
		○	○	○	×

6.2.1 クラス分類 (item タグ)

コード	名称
1	一般医療機器
2	管理医療機器
3	高度管理医療機器
4	特定高度管理医療機器

6.2.2 保守・設置の識別アトリビュート (Discernment-of-maintenance-installation)

識別	パラメータ
特定保守管理医療機器	Specific-maintenance
設置管理医療機器	Installation
特定保守と設置管理医療機器	Specific-maintenance-and-Installation
なし	None

6.2.3 生物由来の識別アトリビュート (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)

識別	パラメータ
生物由来製品	Transgenics-notation
特定生物由来製品	Notes-of-the-living-thing-origin
なし	False

6.2.4 修理区分 (detail タグ)

コード	名称	
G00		修理無し
G01	第1区分	画像診断システム関連
G02	第2区分	生体現象計測・監視システム関連
G03	第3区分	治療用・施設用機器関連
G04	第4区分	人工臓器関連
G05	第5区分	光学機器関連
G06	第6区分	理学療法用機器関連
G07	第7区分	歯科用機器関連
G08	第8区分	検体検査用機器関連
G09	第9区分	鋼製器具・家庭用医療機器関連

※再使用禁止アトリビュートが"Yes"の場合は修理区分="G00" (修理無し) とする事。

再使用禁止アトリビュートが"No"の場合は修理区分≠"G00" (修理無し) とする事。

ただし、構成品/付属品に関しては再使用禁止アトリビュートの設定に関係なく修理区分が選択可能。

6.2.5 遺伝子組換え材料使用の識別 (Transgenics-material)

内容	パラメータ
有り	Yes
無し	No

6. 3 国名コード

コード	国名
103	大韓民国
104	北朝鮮
105	中華人民共和国
106	台湾
107	モンゴル
108	香港
110	ベトナム
111	タイ
112	シンガポール
113	マレーシア
116	ブルネイ
117	フィリピン
118	インドネシア
120	カンボジア
121	ラオス
122	ミャンマー
123	インド
124	パキスタン
125	スリランカ
126	モルディブ
127	バングラデシュ
128	東ティモール
129	マカオ
130	アフガニスタン
131	ネパール
132	ブータン
133	イラン
134	イラク
135	バーレーン
137	サウジアラビア
138	クウェート
140	カタール
141	オマーン
143	イスラエル
144	ヨルダン
145	シリア
146	レバノン
147	アラブ首長国連邦
149	イエメン
150	アゼルバイジャン
151	アルメニア
152	ウズベキスタン
153	カザフスタン
154	キルギス
155	タジキスタン

156	トルクメニスタン
157	グルジア
158	ヨルダン川西岸及びガザ
201	アイスランド
202	ノルウェー
203	スウェーデン
204	デンマーク
205	英国
206	アイルランド
207	オランダ
208	ベルギー
209	ルクセンブルク
210	フランス
211	モナコ
212	アンドラ
213	ドイツ
215	スイス
216	アソレス(葡)
217	ポルトガル
218	スペイン
219	ジブラルタル(英)
220	イタリア
221	マルタ
222	フィンランド
223	ポーランド
224	ロシア
225	オーストリア
227	ハンガリー
228	セルビア・モンテネグロ
229	アルバニア
230	ギリシャ
231	ルーマニア
232	ブルガリア
233	キプロス
234	トルコ
235	エストニア
236	ラトビア
237	リトアニア
238	ウクライナ
239	ベラルーシ
240	モルドバ
241	クロアチア
242	スロベニア
243	ボスニア・ヘルツェゴビナ
244	マケドニア旧ユーゴスラビア共和国
245	チェコ
246	スロバキア
301	グリーンランド(デンマーク)
302	カナダ

303	サンピエール及びミクロン(仏)
304	アメリカ合衆国
305	メキシコ
306	グアテマラ
307	ホンジュラス
308	ベリーズ
309	エルサルバドル
310	ニカラグア
311	コスタリカ
312	パナマ
314	バーミユダ(英)
315	バハマ
316	ジャマイカ
317	タークス及びカイコス諸島(英)
319	バルバドス
320	トリニダード・トバゴ
321	キューバ
322	ハイチ
323	ドミニカ共和国
324	プエルトリコ(米)
325	米領ヴァージン諸島
326	蘭領アンティール
327	仏領西インド諸島
328	ケイマン諸島(英)
329	グレナダ
330	セントルシア
331	アンティグア・バーブーダ
332	英領ヴァージン諸島
333	ドミニカ
334	モントセラト(英)
335	セントクリストファー・ネーヴィス
336	セントビンセント
337	英領アンギラ
401	コロンビア
402	ベネズエラ
403	ガイアナ
404	スリナム
405	仏領ギアナ
406	エクアドル
407	ペルー
408	ボリビア
409	チリ
410	ブラジル
411	パラグアイ
412	ウルグアイ
413	アルゼンチン
414	フォークランド諸島及びその附属諸島(英)
415	英領南極地域
501	モロッコ

502	セウタ及びメリリア(西)
503	アルジェリア
504	チュニジア
505	リビア
506	エジプト
507	スーダン
508	西サハラ
509	モーリタニア
510	セネガル
511	ガンビア
512	ギニア・ビサウ
513	ギニア
514	シエラレオネ
515	リベリア
516	コートジボワール
517	ガーナ
518	トーゴ
519	ベナン
520	マリ
521	ブルキナファソ
522	カーボヴェルデ
523	カナリー諸島(西)
524	ナイジェリア
525	ニジェール
526	ルワンダ
527	カメルーン
528	チャド
529	中央アフリカ
530	赤道ギニア
531	ガボン
532	コンゴ共和国
533	コンゴ民主共和国
534	ブルンジ
535	アンゴラ
536	サントメ・プリンシペ
537	セントヘレナ及びその附属諸島(英)
538	エチオピア
539	ジブチ
540	ソマリア
541	ケニア
542	ウガンダ
543	タンザニア
544	セーシェル
545	モザンビーク
546	マダガスカル
547	モーリシャス
548	レユニオン(仏)
549	ジンバブエ
550	ナミビア

551	南アフリカ共和国
552	レソト
553	マラウイ
554	ザンビア
555	ボツワナ
556	スワジランド
557	英領インド洋地域
558	コモロ
559	エリトリア
601	オーストラリア
602	パプアニューギニア
605	その他のオーストラリア領
606	ニュージーランド
607	クック諸島(ニュージーランド)
608	トケラウ諸島(ニュージーランド)
609	ニウエ島(ニュージーランド)
610	サモア
611	バヌアツ
612	フィジー
613	ソロモン
614	トンガ
615	キリバス
616	ピットケルン(英)
617	ナウル
618	ニューカレドニア(仏)
619	仏領ポリネシア
620	グアム(米)
621	米領サモア
622	米領オセアニア
624	ツバル
625	マーシャル
626	ミクロネシア
627	北マリアナ諸島(米)
628	パラオ
702	不明
999	日本

6. 4 ブラウザ表示サンプル
(Internet Explorer 6.0.2 使用)

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
- ▼付属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、効能又は効果
 - 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
- 品目仕様書
- ▼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

視力補正用レンズ 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

35986000

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

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

妊娠、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

過剰使用

適用対象（患者）

併用医療機器

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

使用者による保守・点検事項

業者による保守点検事項

承認条件

包装

▼主要文献及び文献請求先

主要文献

文献請求先

▼製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称

氏名又は名称

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

氏名又は名称

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

氏名又は名称

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）

付属標榜の取扱い及び説明

▼その他の安全性情報

企業リンク先

備考

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、全眼的、眼科疾患を伴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

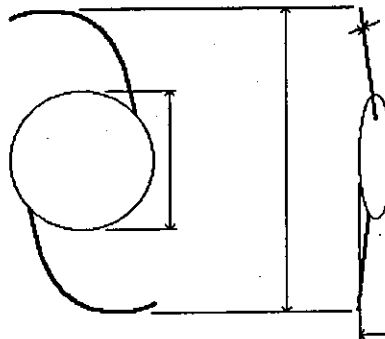
組成

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

(φ20.00の場合)

	項目	単位	Σ202	
仕様	光学部の径	mm	6.0	
	指示部を含めた長径	mm	13.0	
	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℃)	mm	1.450	
	レンズの曲率半径	前面曲率	mm	13.36
		後面曲率	mm	13.36
	光学部の径中心厚	mm	0.334	
	空気中の主点屈折率	mm	+70.00	
	膜内換算主点屈折率	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、度取によって異なる。
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。

機能

機能

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
99999925550000_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
99999925550000_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)

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
8999999255550000_C_02

承認・認定番号等
899999925555

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

滑りの無い光の透過

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

株式会社 藤田オプティクス

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
8999999255550000_C_02

承認・認定番号等
999999925555

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 (女の患者には慎重に対応すること)

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (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・変性

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）

虹彩遮蓋

虹彩脱出

硝子体炎

硝子体出血・混濁

硝子体脱出

前房出血

前房蓄膿

視神経炎

チン小嚢断裂

瞳孔異常（ブロック、縮小、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OOI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。
・有効性の評価は「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付けの数字で記載。
（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