

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 医療情報部

〒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

一校

住所等

〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関

薬製の許可番号

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.1

一校

住所等

1 West 18rd Street New York

薬製の認定番号

99999999

電話番号

+1 212 555 4918

輸入先（製造元）の企業名（英語）

World Medical Co.1

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


```

<Brand-code><variable label onswitch="on">添付文書管理コード
</variable label>999999Z9999999_X_01</Brand-code>
<Approval-and-license><variable label onswitch="on">承認番号
</variable label>999999Z9999999</Approval-and-license>
<Date-of-rhdidrug-price-listing><variable label onswitch="on">承認年月</variable label>昭和 63 年 08
月</Date-of-rhdidrug-price-listing>

```

```

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

```

```

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

```

```

<Warning><variable label onswitch="on">警告</variable label>
<serial no onswitch="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label>1</serial no>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label>1</item>
<detail><variable label onswitch="off">警告</variable label>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><variable label onswitch="on">使用上の注意・警告</variable label>
<serial no onswitch="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label>1</serial no>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label>1</item>
<detail><variable label onswitch="off">使用上の注意・警告</variable label>開封後は速やかに挿入し、
<chr color="red"><u>外気</u></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><variable label onswitch="off">適用対象（患者）
</variable label>
<serial no onswitch="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label>1</serial no>
<detail><variable label onswitch="off">適用対象（患者）</variable label></detail>
</Warning-The-candidate-for-application>

```

添付文書管理コード
999999Z9999999_X_01
承認番号
999999Z9999999
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>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>小児</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</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>3</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>4</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>5</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>6</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>7</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>8</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>その他、全身的、眼科疾患を伴うこと
</The-candidate-for-application>
</Contraindication-and-Prohibitions-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>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象 (患者) </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>1</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ません。 </detail>
</Combined-use-medical-devices>

```

禁忌・禁止 再使用禁止	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	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。
適用対象	その他、全身的、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	

```

</The-contraindication-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法</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>1</detail>開封後は再滅菌・再使用しないこと。
</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>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>1</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>1</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>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="on">光学部</variablelabel>紫外線吸収剤含有ポリメタクリレート樹脂
</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="on">支持部</variablelabel>紫外線吸収剤：ペ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>1</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タクリレート樹脂

支持部紫外線吸収剤：ペンゾトリアゾール系

性状


```

<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center"
valign="middle">chr>$202</bold></chr></simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0004" colspan="001" align="center" valign="middle">仕&center:様
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">光学部の径</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">6.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">指示部を含めた長さ
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">13.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">指示部の径又は厚さ
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">0.17</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">指示部角度</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle"></simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">10</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0007" colspan="001" align="center" valign="middle">光&center:学&center:的
&center:性&center:能</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">屈折率 (3 5℃)
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">1.450</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0002" colspan="001" align="left" valign="middle">レンズの&center:曲率半径
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">前面曲率</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">13.36</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">後面曲率</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>

```

```

<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">13.36</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">光学部の径中心厚
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">0.994</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">空気中の主点屈折率
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">+70.00</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">眼内換算主点屈折率
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">D</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">+20.0</simptbcell>
</simptbrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">解像力 (空气中)
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">本/mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">231</simptbcell>
</simptbrow>
</simptetable>
<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。
</detail>
</simptbtfoot>
</tblblock>
</detail>
</structure>

```

注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。

その他のモデルのモデルの詳細は、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>1</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>1</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>1</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="NO"><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>1</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>9999999Z9999999_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="Old"><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
9999999Z9999999_A_01

承認・認証番号等

9999999Z99999999

```

<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-license>
<Composition-article-reading><variablelabel onswitch="on">構成部品の読み</variablelabel>どうか
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></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">付属品の商品名又は名称等の明細</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-license><variablelabel onswitch="on">承認・認証番号等</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">承認番号</variablelabel>999999Z9999999</detail>
<Accessories-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>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-license>
<Accessories-reading><variablelabel onswitch="on">付属品の読み</variablelabel>れんずせんようけ
一す</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
どうかんようれんず

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
れんずせんようけ一す

<pre> <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> </pre>	<p>使用目的、効能又は効果</p> <p>白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。</p> <p>性能</p> <p>濁りの無い光の透過</p> <p>使用目的</p> <p>白内障の治療</p> <p>効能又は効果</p> <p>白内障症状改善</p> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>特になし</p> <p>操作方法又は使用方法等</p> <p>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。</p>
--	---

```

<The-installation-method><variablelabel onswitch="on">設置方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">設置方法</variablelabel>水晶体の変わりに挿入</detail>
</The-installation-method>

<The-assembly-method><variablelabel onswitch="on">組立方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">組立方法</variablelabel>突起部を内側に折りたたむ</detail>
</The-assembly-method>

<The-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel>破損しないように無水晶体眼に挿入
</detail>
</The-usage>

<Disposal-required-for-re-use><variablelabel onswitch="off">再使用のために必要な処置
</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">再使用のために必要な処置</variablelabel> </detail>
</Disposal-required-for-re-use>

<Application-period><variablelabel onswitch="on">適用期間</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用期間</variablelabel>3～5年</detail>
</Application-period>

<The-cautions-on-the-use-in-the-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法に関連する使用上の注意
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法に関連する使用上の注意</variablelabel>日常のメンテ
ナンスを丁寧にこなすこと</detail>
</The-cautions-on-the-use-in-the-usage>
</Operation-method-instruction-for-use-etc>

<Medical-apparatus-combined-and-used><variablelabel onswitch="off">組み合わせて使用する医療機器
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">組み合わせて使用する医療機器</variablelabel></detail>
</Medical-apparatus-combined-and-used>

<Precautions-for-use><variablelabel onswitch="on">使用上の注意</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用上の注意</variablelabel>以下の項目には注意すること
</detail>

```

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

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

使用上の注意
以下の項目には注意すること

<Caution><variablelabel onswitch="on">警告</variablelabel>
 <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
 <detail><variablelabel onswitch="off">警告</variablelabel>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。</detail>
 </Caution>

<Contraindicated-and-prohibition><variablelabel onswitch="on">禁忌・禁止</variablelabel>
 <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
 <detail><variablelabel onswitch="off">禁忌・禁止</variablelabel>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。</detail>
 </Contraindicated-and-prohibition>

<Use-cautions><variablelabel onswitch="on">使用注意</variablelabel>
 <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
 <detail><variablelabel onswitch="off">使用注意</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>使用注意 (次の患者には慎重に選択すること)
 </detail>

<low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル 2</variablelabel>
 <serialno onoff="on"><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>若年者</detail>
 <serialno onoff="on"><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>角膜炎</detail>
 <serialno onoff="on"><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>角膜炎</detail>
 <serialno onoff="on"><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>ぶどう膜炎の既往のあるもの
 </detail>

<serialno onoff="on"><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>網膜剥離</detail>
 <serialno onoff="on"><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>網膜剥離の既往のあるもの</detail>
 <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>

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選択すること)

- (1) 若年者
- (2) 角膜炎
- (3) 網膜剥離
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 網膜剥離
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視

```

<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>強度近視</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>8</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>先天性眼異常</detail>
</low2subitem>
</low1subitem>
</Use-cautions>

<important-precautions><variablelabel onswitch="on">重要な基本的注意</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">重要な基本的注意</variablelabel></detail>

<low1subitem><variablelabel onswitch="off">レベル1</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">内容</variablelabel>重要な基本的注意</detail>
<low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル2</variablelabel>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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に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。
</detail>

<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。
</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。
</detail>
</low2subitem>
</low1subitem>
</important-precautions>

<Interactions><variablelabel onswitch="on">相互作用</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">相互作用</variablelabel>以下の医療用具（等）との併用はしないこと。
</detail>
<Contraindicated-combination><variablelabel onswitch="on">併用禁忌</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用禁忌</variablelabel>カラーコンタクトレンズの使用は避けること。
</detail>
<Contraindicated-combination>
<Combined-use-cautions><variablelabel onswitch="on">併用注意</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用注意</variablelabel>コンタクトレンズとの併用はでき

```

(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に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。

<p>るだけ避けること。<detail> </Combined-use-cautions> </Interactions></p> <p><Fault><variablelabel onswitch="on">不具合</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">不具合</variablelabel>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。</detail></p> <p><Serious-fault><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel>レンズ脱臼</detail> </Serious-fault></p> <p><Other-faults><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel>レンズ偏位</detail> </Other-faults></p> <p><Serious-fault-of-similar-devices><variablelabel onswitch="off">類似機器の重大な不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">類似機器の重大な不具合</variablelabel>断結膜剥離</detail> </Serious-fault-of-similar-devices> </Fault></p> <p><Detrimental-phenomenon><variablelabel onswitch="on">有害事象</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel></detail></p> <p><Serious-detrimental-phenomena><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel>ファイブリン折出</detail> </Serious-detrimental-phenomena></p> <p><Other-detrimental-phenomena><variablelabel onswitch="off">その他の有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の有害事象</variablelabel></detail> </lowsubitem><variablelabel onswitch="off">レベル 1</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">内容</variablelabel>黄斑浮腫・変性</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>角膜炎</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item></p>	<p>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。</p> <p>レンズ脱臼</p> <p>レンズ偏位</p> <p>断結膜剥離</p> <p>有害事象</p> <p>ファイブリン折出</p> <p>黄斑浮腫・変性</p> <p>角膜炎</p> <p>角膜炎 (角膜びらんを含む)</p>
---	---


```

</detail>
</low|subitem>
</other-detrimental-phenomena>
<The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices><variablelabel onswitch="off">類似機器の有害事象
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">類似機器の有害事象</variablelabel>ぶどう膜炎</detail>
</The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices>
</detrimental-phenomenon>
<Use-in-the-elderly><variablelabel onswitch="on">高齢者への適用</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">高齢者への適用</variablelabel>高齢者への適用での注意事項は
ありません</detail>
</Use-in-the-elderly>
<Use-in-pregnant-or-nursing><variablelabel onswitch="on">妊婦、産婦、授乳婦等への適用
</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">妊婦、産婦、授乳婦等への適用</variablelabel>妊婦への適用で
の注意事項はありません</detail>
</Use-in-pregnant-or-nursing>
<Padiatricuse><variablelabel onswitch="on">小児等への適用</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">小児等への適用</variablelabel>手術後、眼に対しての衝撃をな
るべく避けること（体育の授業等）</detail>
</Padiatricuse>
<Influence-on-laboratory-values><variablelabel onswitch="on">臨床検査結果に及ぼす影響
</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">臨床検査結果に及ぼす影響</variablelabel>特になし</detail>
</Influence-on-laboratory-values>
<Overdose><variablelabel onswitch="on">過剰使用</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">過剰使用</variablelabel>手術は年1回までを限度とし、生選3
回を限度とする。</detail>
</Overdose>

```

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、眼に対しての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、生選3回を限度とする。

その他の注意

```

<Other-precautions><variablelabel onswitch="on">その他の注意</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">その他の注意</variablelabel></detail>

<low2subitem><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></detail>
<low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル2</variablelabel>
<serialno onoff="on"><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>使用にあたっては、製品の取扱い方法
に従うこと。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱
うこと。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>4</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>5</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>6</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>眼内レンズを折り量んで挿入する時
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。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>7</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel> 挿入器具〇〇については、〇〇の使
用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。</detail>
</low2subitem>
</Other-precautions>

```

(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) 眼内レンズを折り量んで挿入する時は、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) 挿入器具〇〇については、〇〇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。