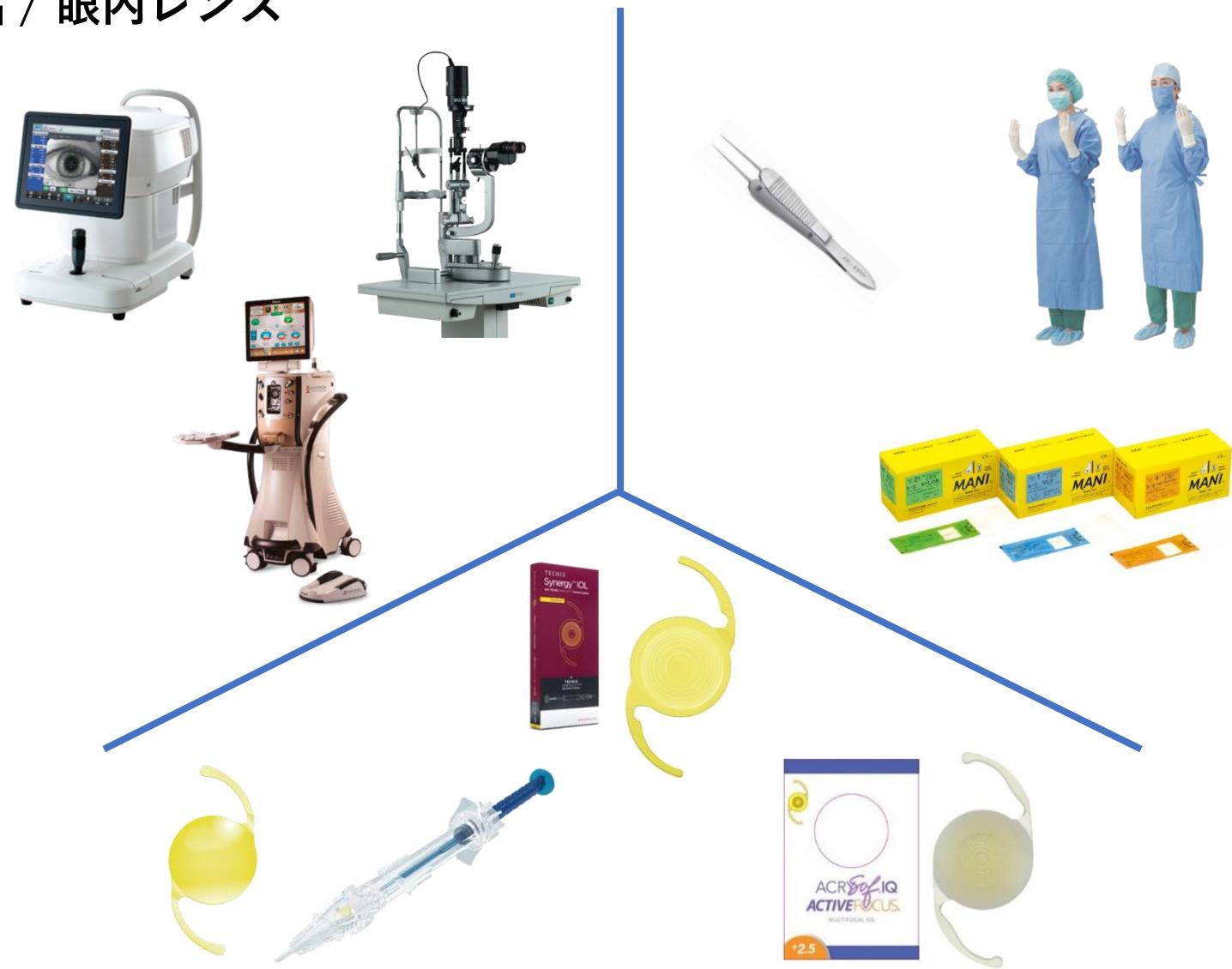


取扱商品

器械 / 一般・消耗品 / 眼内レンズ



医療機器について

医療機器について

医療機器

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、
又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが
目的とされている機械器具等」

クラス分類

各医療機器はリスクに応じてクラスⅠからⅣまで分類されており、
製造や販売等においてはリスクに応じた規制が行われる

医療機器 クラス分類について

- **クラス I (一般医療機器)**

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと
考えられるもの

- **クラス II (管理医療機器)**

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと
考えられるもの

- **クラス III (高度管理医療機器)**

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと
考えられるもの

- **クラス IV (高度管理医療機器)**

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に
直結する恐れのあるもの

医療機器 クラス分類について

- **特定保守管理医療機器**

医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから、その適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるもの

- **設置管理医療機器**

設置に当たって組立が必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立に係る管理が必要なもの

医療機器の具体例

クラス I (一般医療機器)



クラス II (管理医療機器)



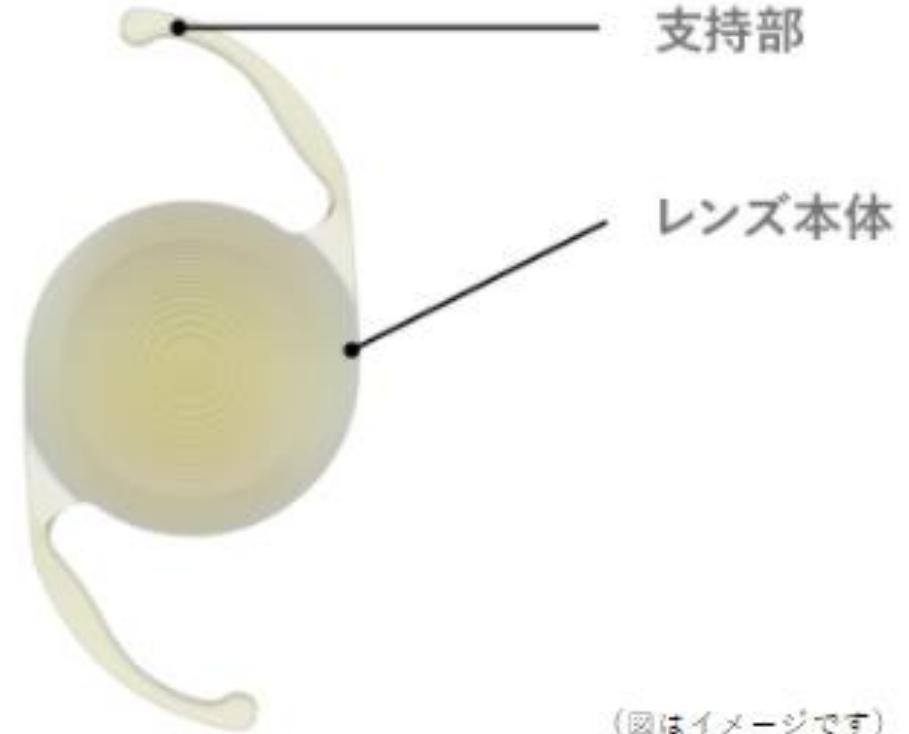
高度管理医療機器 (クラス III・IV)

眼内レンズについて

IOL=眼内レンズとは (IntraOcular Lens)



眼内レンズの一例

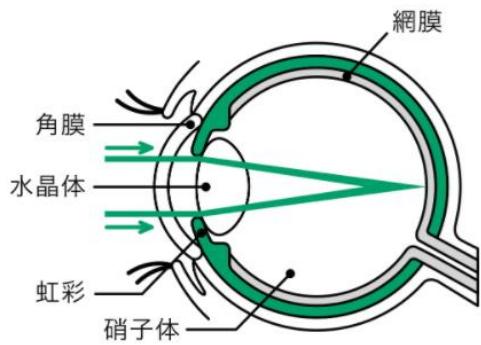


(図はイメージです)

白内障とは

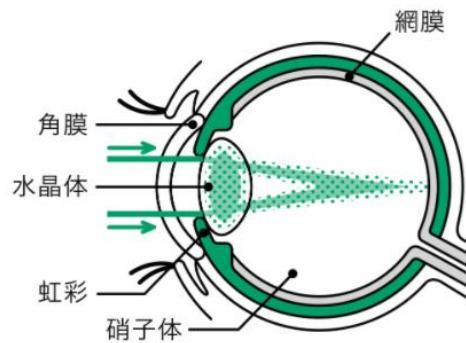
正常な眼

水晶体が透明なため、光が十分に通ってよく見えます。



白内障の眼

水晶体が濁ってくると、光が通りにくくなり、見え方に影響が出ます。



—水晶体を卵の白身に例えると

01

卵の白身はタンパク質で構成されています。熱を加えていないので白身は透明です。



02

卵の白身に熱を加えるとタンパク質の修復機能が次第に失われ、白く変色して透明度が下がっていきます。



03

さらに熱を加えると、白身は完全な白に変色します。一度白くなると、透明な状態に戻ることはできません。

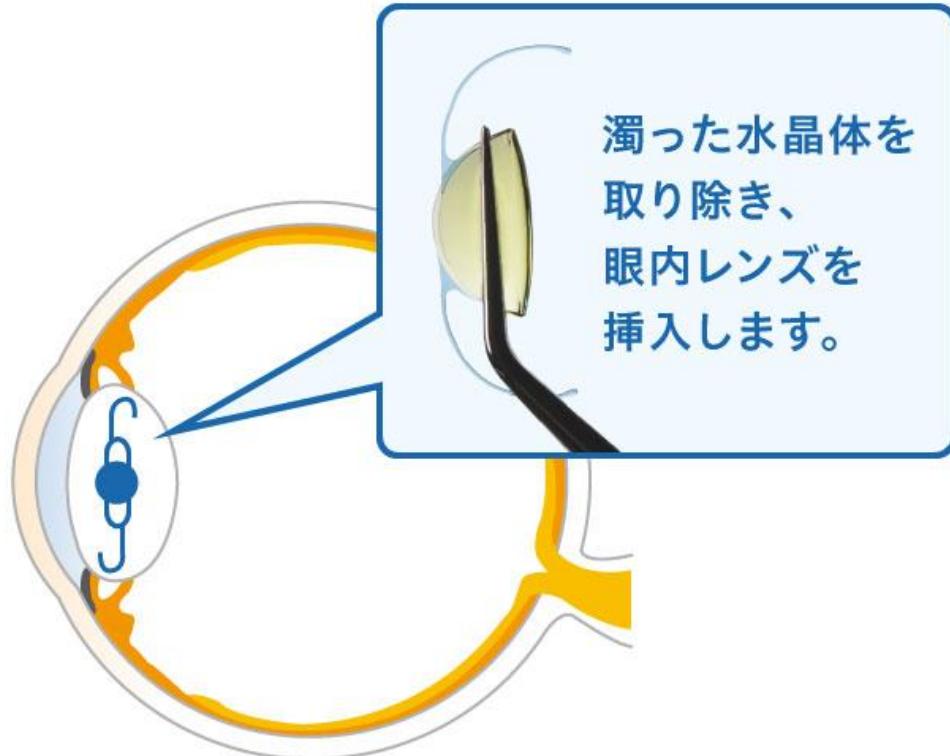


水晶体も水とタンパク質で構成されています。タンパク質には自己修復機能があり、異常が生じても自分でそれを修復することができます。

水晶体も同じように加齢などが原因で酸化ストレスがかかると、タンパク質の修復機能が次第に失われ、濁ってきます。

修復機能を失った異常なタンパク質が水晶体の中に集まると、水晶体が濁り、一度濁ると、透明な状態に戻ることはできません。

白内障手術



もし白内障について
もっと知りたければ…



わかる 白内障

検索



日本アルコン社：わかる！白内障
<https://www.cataract-iol.jp/>

予備(バックアップ)のレンズが必要

- ・本命レンズ
手術で使う予定のレンズ
- ・バックアップレンズ
合併症等に対応するため

手術中の合併症リスク



手術中の合併症には、主に以下のようなものがあります。

後囊破損

水晶体を包む囊の後ろ部分が破れてしまうことで、白内障手術の軽度の合併症です。

チン小帯断裂

水晶体を支えるチン小帯という糸のような組織が断裂することで、眼を打ったことのある患者さんでリスクが高いとされています。

通常の方法で眼内レンズを挿入することができないため、手術を複数回行う場合があります。

術中虹彩緊張低下症候群

手術中に虹彩（眼の瞳の部分）がふにやふにやした状態になることで、手術操作が非常にしづらくなります。前立腺肥大症の薬（ α 1遮断薬）を服用している患者さんの副作用とされますが、 α 1遮断薬を飲む人すべてに起きるわけではありません。

度数/滅菌期限

Date: 7/1/2013 Surgeon: Miller, K Tech: []

Calculation Type and Target Refraction:
 Standard IOL (Calculated Refract) PC Lens: # in Ref: In Subject
 Other Calculations > Click Here

Target BSCVA ref: 0.00 Monocular IOL Power Calc.

Pre-existing condition:
 Keratoconus Previous Pk, Ab, Lasek ... Previous Rx
 Silicone in Vitreous Cavity Scleral Bubble Other Pathology

Refraction and IOLs and Horizontal VPMs:
Ref: -0.75 L75 x 90 VPM: 12.00
BCVA: [] UCVa: [] Her white-to-white: 12.30
IOL: 40.82 +1.44 IOL: 42.64 +0.94
* IOL not measured with the primary tonometer []

Axial Length (mm):
AL(SA): [] Axial Length to Use for Calculations:
+ Ultrasonic (US)
+ Optical (OCT, Lenstar)

AOL(Diopt): 22.20
Anterior Segment (mm):
Pupil ACD: [] Phakic Lens Thick: 4.50

Surgeon: Miller, K PreOp Exam date: 07/05/2013
Ref: +0.75 +1.75 X 58 VPM: 12.00 Target BSCVA ref: 0.00
BCVA: [] UCVa: [] Target Add: 0.00
IOL: 40.82 +1.44 HPMV: 12.35 Avg. IOL: 41.78 +/- 1.3375
IOL: 42.64 +0.94 ACD: 2.20 Adj. IOL: 41.78
AOL(Diopt): 22.20 mm Lens Thick: 4.50 Adj. AOL:

Formula: Holladay 2 Mon SHM&P Holladay 2
Procedure: 1 Phase HPMV ACD(Opt): 1.75
HPMV ACD(Opt): 0.75
IOL: 20.00 SAVL: 20.00 SEOL: 20.00
27.00 0.18 27.00 0.44
28.00 0.00 28.00 0.29
28.28 0.00 28.42 0.00
28.50 -0.16 28.50 -0.86
29.00 -0.52 29.00 -0.42

Mon SHM&P Procedure: 2nd Phase HPMV ACD(Opt): 1.75
HPMV ACD(Opt): 0.75
IOL: 20.00 SAVL: 20.00 SEOL: 20.00
27.00 0.42 27.00 0.42
27.50 0.06 27.50 0.06
27.75 0.00 27.75 0.00
28.00 -0.20 28.00 -0.20
28.50 -0.67 28.50 -0.67

Notes:
(*) HPMV Corneal Lens constant generated by adding 0.2mm to US ACD
The probability of the IOL is < 1.6%



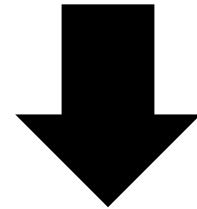
撮影結果から眼内レンズ度数を設定

主な販売形態

- ・委託
- ・貸出
- ・まとめ売上

眼科様への納品手順

- ・眼科様から注文が入る
~~→ すべてに予備レンズも含めて売上をする~~
- ・使わなかつたレンズはいらない
~~→ から毎回返品処理~~



お金のやり取りが大変！

実際に使用されたレンズだけ売上を行う取引：委託/貸出

委託IOL



- ・施設に常に一定のレンズを置いておき(=委託)、オペで使用したら、そのレンズを報告してもらう
- ・使ったIOLは補充されるので、いつも一定のレンズがある状態が保たれる

⇒すべての種類のレンズを置くことはできない！！

貸出IOL

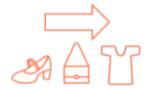


サイズ交換・返品 自宅で試着、気軽に返品

サイズ交換￥0



返品￥0



セール品返送料：(同注文なら複数個でも)一律￥660

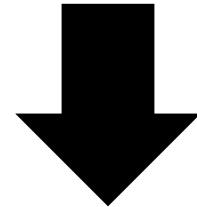
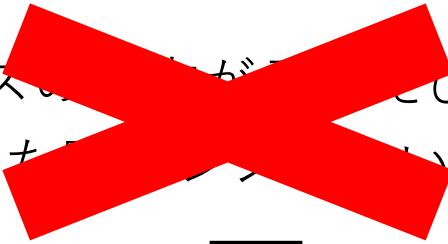
期間：出荷から21日以内 返品方法や条件について 詳細

- ・オペの都度、バックアップを含めてレンズの注文が施設から届き、都度貸出を行う
- ・使ったレンズの報告をしてもらい、使わなかつたレンズはメーカーに返却する

⇒〇〇眼科院長：「値段を安くしてほしい！！」

まとめIOL

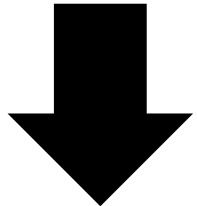
- 眼科様から眼内レンズをまとめて貰うと、しばしば予備も含めて売上する
 - 使わなかつた場合は、返却ができないから返却



お金のやり取りが大変！

- 実際に使用された眼内レンズだけ売上を行う取引：委託/貸出

金額をもっと安くして欲しい！



- まとめてたくさんのレンズを買ってもらう取引：まとめ売上

まとめ売上



- ・あらかじめ大量のレンズを買ってもらうことで安い単価で販売をする取引

パワー交換



- ・使わない度数のレンズ ⇄ 欲しい度数
期限が迫ってきたレンズ ⇄ 新しいレンズ
に交換する取引
 - (まとめで買っていたレンズは
フリーチケット、施設の希望に応じて交換可能。)
- ・交換をおこなってもリィツ、メーカーともに
利益は発生しない=「サービス」

取引の特徴

取引形態	メリット	デメリット	所有者	備考
貸出	眼科：オペ毎に必要なレンズが届く	リィツ：オペ毎にレンズの手配が必要	メーカー	使用報告
委託	眼科：緊急時の対応ができる リィツ：緊急時の対応が減る	メーカー：管理が大変 →使われないレンズも多い	メーカー	使用報告 補充発注
まとめ買い	眼科：安く購入できる メーカー：他社レンズへの乗り換え少	メーカー/リィツ： パワー交換が手間 眼科：在庫管理を行う必要	眼科	パワー交換