

## 機械器具72 視力補正用レンズ

高度管理医療機器 後房レンズ JMDNコード：35658100

## アルコン® アクリソフ® IQ トーリック シングルピース

(モデル：SN6AT3、SN6AT4、SN6AT5、SN6AT6、SN6AT7、SN6AT8、SN6AT9)

## 再使用禁止

## \*【禁忌・禁止】

## &lt;使用方法&gt;

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

## 【材質】

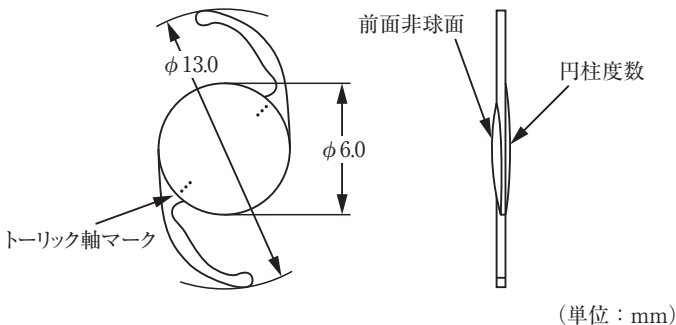
光学部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂

支持部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂

紫外線・青色光吸収剤：エチルメタクリルアミド系

## 【形状】

光学部形状：非対称両凸



## 【仕様】

モデルの仕様の詳細は、別表あるい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。

## 【滅菌方法】

エチレンオキシドガス滅菌

## 【使用目的又は効果】

角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正

## 【使用方法等】

無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

【レンズパワーの計算】<sup>1) 2) 3) 4)</sup>

A-定数は参考値である。

眼内レンズ度数を算定する場合には、術者の経験、手術手技及び眼内レンズの予測固定位置等に基づき、決定すること。

モデル	A-定数
SN6AT3、SN6AT4、SN6AT5、SN6AT6、SN6AT7、SN6AT8、SN6AT9	119.0

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

1. 本眼内レンズは、囊内に挿入すること。[前房への挿入及び毛様溝への固定の安全性及び有効性は確認されていない]
- \*\*2. 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。[種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある]
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。[破損している眼内レンズを挿入した場合、組織を侵襲したり、眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある]
- \*\*5. 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等附着物の無いことを確認すること。[異物等が附着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある]
6. 挿入前に、眼灌流液（ビーエスエスプラス®500眼灌流液0.0184%等）で眼内レンズをよく濯ぐこと。眼灌流液以外の液体では決して眼内レンズを洗浄しないこと。
7. 眼内レンズを折り畳んで挿入するときは、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。鑷子は、眼内レンズに損傷をきたさないよう、縁の丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。

## 【使用上の注意】

&lt;使用注意&gt;（次の患者には慎重に適用すること）

- \*\*1. 小児（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 角膜内皮障害
3. 緑内障
4. ぶどう膜炎
5. 糖尿病網膜症
6. 網膜剥離
7. 先天性眼異常
8. 脈絡膜出血
9. 重篤な眼疾患の合併
10. 浅前房
11. 小眼球
12. 角膜ジストロフィ
13. 視神経萎縮
14. 高眼圧
15. 散瞳不良
16. 弱視
17. 角膜移植の既往のあるもの
18. 虹彩炎
19. 角膜異常
20. 黄斑変性症
21. 網膜変性症
22. 臨床的に顕著な黄斑、網膜色素上皮の変化
23. 角膜不正乱視
24. 色覚異常
25. 次の状態にある患者
  - capsulorrhexis (CCC 法) 以外の前囊切開を施術されている患者
  - 手術中に放射状の囊亀裂が生じた、又はその疑いのある患者
  - capsulorrhexis (CCC 法) が完全に行われていることを直接視認できない状態の患者
  - 水晶体乳化吸引術以外での水晶体摘出患者
  - 大きな前囊切開径が必要と思われる患者（糖尿病患者、対側眼の網膜剥離、周辺部の網膜病変等）
26. アトピー性疾患
27. 偽落屑症候群及びチン小体脆弱例
28. チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
29. 虹彩血管新生
30. 重篤な術中の有害事象発生症例
31. その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した場合

\*\*[2～31 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

色覚が正常な患者において、本眼内レンズによる色の識別に対する悪影響は認められていない。遺伝性の色覚異常や眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、慢性のぶどう膜炎、その他網膜や視神経疾患等）による続発性色覚異常を有する患者における、本眼内レンズの視覚への影響についての臨床試験は実施していない。

**\*＜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の危険性について十分に説明すること。
2. 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
3. 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。
4. 活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。
5. 眼内レンズに損傷をきたさないよう、十分注意して操作を行うこと。
6. 「**モナーク<sup>®</sup>** ハンドピース」 「IOLデリバリーシステム（カートリッジ）」等弊社が推奨する挿入器具の取扱い方法及び使用上の注意については、各製品の添付文書を参照のこと。
7. このレンズは後房が破裂していたり、チン小帯が損傷していたり、大きな後囊切開を予定している場合には挿入しないこと。
8. 本眼内レンズは、予定している円柱軸の回転により、その乱視矯正効果が弱くなる。30°以上の円柱軸のずれは術後屈折乱視を悪化させる可能性がある。必要がある場合は、レンズが水晶体囊へ癒着する前の、なるべく早い時期にレンズ再配置を実施すべきである。いくつかの臨床例において、挿入の4週間以内にこの癒着が起こることが報告されている。
9. レンズの前面及び後面にある全ての粘弾性物質を注意深く除去すること。残った粘弾性物質は、本眼内レンズの予定している円柱軸をずらすようにレンズを回転させる可能性がある。
10. 臨床試験では、切開位置を耳側切開に統一したため、耳側以外の切開での有効性は確立されていない。
11. 強度乱視の患者では、光学理論上、歪んだ見え方を生じる可能性がある。本眼内レンズが関係する因子としては、残存した乱視度数誤差または眼内レンズの軸ずれがある。
12. 本眼内レンズは、経年的に発症してくる乱視に対しては矯正できない。

**＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）**

**＜併用注意＞（併用に注意すること）**

本製品とIOLデリバリーシステム（カートリッジ）と組合せて使用する場合は、下表に示す組み合わせを厳守すること。異なる組合せのカートリッジを使用すると、眼内レンズを損傷するおそれがある。眼内レンズモデルとカートリッジタイプの組合せ

眼内レンズモデル	カートリッジタイプ
SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5	B C <sup>†</sup> D <sup>††</sup>
SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9	B C <sup>†††</sup> D <sup>††††</sup>

<sup>†</sup>30.0Dまでの使用に限る。

<sup>††</sup>25.0Dまでの使用に限る。

<sup>†††</sup>27.0Dまでの使用に限る。

<sup>††††</sup>23.0Dまでの使用に限る。

**＜不具合・有害事象＞**

眼内レンズ挿入術に伴い、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。

**＜その他の不具合＞**

1. レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
2. レンズ支持部損傷（破損、脱落、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・グリスニング
6. レンズ混濁
7. レンズ脱臼
8. レンズ偏位
9. レンズ落下

**＜その他の有害事象＞**

1. 角膜浮腫
2. 角膜炎（角膜びらんを含む）
3. 角膜内皮障害
4. 急性角膜代償不全
5. デスメ膜剥離
6. 結膜炎・結膜下出血
7. 前房出血
8. 前房蓄膿
9. 虹彩損傷
10. 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
11. 虹彩癒着
12. 虹彩脱出
13. 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
14. ぶどう膜炎
15. チン小帯断裂
16. 毛様体炎膜
17. 後囊破損
18. 後発白内障
19. 硝子体炎
20. 硝子体出血・混濁
21. 硝子体脱出
22. 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
23. 網膜剥離
24. 脈絡膜剥離
- \*\*25. 脈絡膜出血
26. 黄斑浮腫・変性
- \*\*27. 駆逐性出血
28. 眼内炎
29. フィブリン析出
30. 続発緑内障
31. 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
32. 眼圧低下
33. 色視症
34. 視機能低下（視力・コントラスト感度）
35. 予想屈折値誤差
36. 創口閉鎖不全

**＜その他の注意＞**

1. 折り曲げによる鑷子痕が光学部に残るのを防ぐため、使用するすべての器具類は、よく洗浄してから使用すること。
2. 挿入器具については、各製品の添付文書に従って注意深く操作すること。
3. 室温より低い温度の場所で保管している場合は、使用前に眼内レンズを室温に保つこと。ただし、人為的に加温するなど急激な温度変化を与えないこと。
4. 眼内レンズを取り出す際、光学部を鑷子で把持しないこと。また、眼内レンズの折り曲げ操作をするまでは支持部を持つこと。
5. 支持部を変形させるような操作は行わないこと。

6. 光学部表面及び支持部に損傷を与えないよう、注意深く操作すること。眼内レンズを操作中には、光学部をきつく把持したり、光学部に繰り返し強い力をかけないこと。
7. capsulorrhexis (CCC法) によるPMMA、シリコーンおよびアクリルの後房レンズの移植に際して、浅前房と誘発近視を伴う術後の水晶体嚢の拡張 (capsular bag distension) が合併することがある、との報告がある。<sup>5)</sup>
8. 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鑷子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたすことがある。
9. 本製品に同封されている眼内レンズ患者用カードに必要事項を記入し、患者に提供すること。他の医療機関を受診する際は、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者を指導すること。

#### 【臨床試験】

11医療機関にて球面モデル (SA60T3、SA60T4及びSA60T5) について術前の直乱視または斜乱視度数が0.75D以上、あるいは倒乱視度数が1.00D以上の角膜乱視を有する老人性白内障患者を対象に、既承認のアルコン® アクリソフ® シングルピース® を比較対照とした臨床試験を米国にて実施した。眼内レンズの挿入例数および眼数は、本レンズ256例301眼、対照レンズ261例285眼であり、裸眼視力および残存円柱屈折力を比較し、本レンズのIOL回転量を測定した。

その結果、第1術眼の術後330-420日における分数視力20/40以上の達成率は、本レンズ92.2% (224/243眼)、対照レンズ81.4% (193/237眼)であった。また、残存円柱屈折力1.00D以下の割合は、本レンズ88.0% (213/242眼)、対照レンズ48.1% (114/237眼)であり、本レンズの残余乱視は軽度であった。

IOL回転量 (角膜強主経線軸とIOL弱主経線軸のずれ) は、レンズ挿入時 $0.3^{\circ} \pm 1.4^{\circ}$ であり、正確に眼内に挿入された。術後330-420日までにIOL回転量が $5^{\circ}$ 以内であった割合は、78.0%以上であり、IOL回転量は少なく、眼内で安定していた。なお、本レンズの不具合は、挿入後にレンズが眼内で回転したことに対処した「位置修正処置」および「IOL交換」の1眼 (0.3%) 2件が認められた。

†医療機器承認番号：21100BZY00116000

6医療機関で、予測術後角膜乱視が第1術眼で4.11~4.62D、第2術眼で3.60~4.62Dの老人性白内障患者15例を対象に、臨床試験を実施した。眼内レンズの挿入眼数は、第1術眼にSN60T9を15眼、第2術眼にSN60T9を3眼、SN60T8を12眼であり、歪んだ見え方に関するアンケートを実施し、術後の乱視の軽減及び眼内レンズの軸ずれを測定した。

その結果、術後120-180日での第1術眼の乱視軽減率は、 $85.67 \pm 15.58\%$ であり、目標乱視度数との誤差が、0.50D以内は33.3% (5/15例)、1.00D以内は93.3% (14/15例)であった。また、手術時、眼内レンズ軸の目標位置と実際に挿入した位置の差は、 $0.3^{\circ} \pm 0.7^{\circ}$ であった。被験者アンケートで術後、歪んで見えると答えたのは2/15例であったが、眼内レンズ軸ずれとは関係がなかった。重篤な有害事象は、残存屈折異常調整のためレンズ軸を修正する二次手術を施行した1例1眼のみであり、レンズとの関連性は否定されている。歪んだ見え方の処置として二次手術が行われた症例はなかった。他に安全性で問題となる所見は認められなかった。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- 高温多湿や直射日光を避けること。
- 45℃以上の高温では保存しないこと。

##### <有効期間>

使用期限は外箱に記載。

#### 【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. *J. Cataract Refract. Surg.* 19: 700-712, 1993.
- 2) Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14: 17-24, 1988.
- 3) Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- 4) Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23: 1356-1370, 1997.
- 5) Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. *J. Cataract Refract. Surg.* 18: 310-317, 1992.

##### \*\*[文献請求先・製品情報お問い合わせ先]

日本アルコン株式会社  
電話番号：0120-825-266 (メディカル統括部 学術情報部)

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 【製造販売業者】

日本アルコン株式会社

##### \*\*[お問い合わせ窓口]

日本アルコン株式会社  
電話番号：0120-825-266 (メディカル統括部 学術情報部)

##### \*\*[製造業者]

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

(別表) 各モデルの代表度数の仕様

	項目	単位	SN6AT3	SN6AT4	SN6AT5	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
仕様	光学部径	mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	全長	mm	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0
	有効光学部径	mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	円柱屈折力	D	1.50	2.25	3.00	3.75	4.50	5.25	6.00