機械器具　72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　挿入器付後房レンズ　JMDNコード：35658400

アルコン® アクリサート® アクリソフ® ナチュラル シングルピース

（モデル SN60WS）

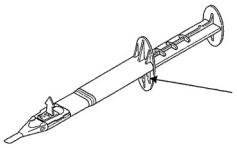
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. **次の患者には適用しないこと**
   (1) 小児
   (2) コントロール不良の緑内障
   (3) 進行性の糖尿病網膜症
   (4) 活動性のぶどう膜炎
   (5) 虹彩血管新生
   (6) 網膜剥離
   (7) 重篤な術中合併症
   (8) 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
2. **使用方法について**
   (1) 再使用禁止。
   (2) 再滅菌禁止。
   (3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
   (4) 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。

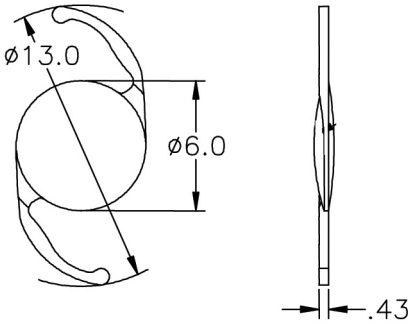
【形状・構造及び原理等】

本品は、眼内レンズ「**アルコン®アクリソフ®**ナチュラル シングルピース（医療機器承認番号：21800BZY10066000）」と専用挿入器具「**アルコン®アクリサート®** IOL デリバリーシステム」から構成されている。



本品の外観図

1. **眼内レンズ：「アルコン®アクリソフ®　ナチュラル シングルピース」**
   （医療機器承認番号：21800BZY10066000）
   ［材質］
   光学部：紫外線・青色光吸収剤含有軟性アクリル樹脂
   支持部：紫外線・青色光吸収剤含有軟性アクリル樹脂
   紫外線・青色光吸収剤含有：エチルメタクリルアミド系
   ［形状］
   光学部形状：両凸



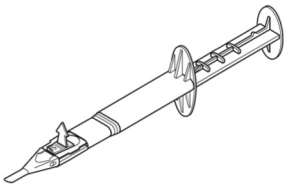
（単位：mm）

［仕様］（+20.0Dの場合）

	項　目		単位	SN60WS
仕様	光学部の径		mm	6.0
	支持部を含めた長径		mm	13.0
	支持部の径又は厚さ		mm	0.43
	支持部の角度		°	0
光学的性能	レンズの曲率半径	前面曲率	mm	21.56
		後面曲率	mm	22.00
	光学部の中心厚		mm	0.59
	屈折率		―	1.55
	空気中の主点屈折力		D	52
	眼内換算主点屈折力		D	(+)20.0
	解像力		本／mm	165

注）光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
屈折率は、37℃、550nm時の測定値

2. **専用挿入器具：アルコン®アクリサート®**IOL デリバリーシステム
   ［材質］
   ポリプロピレン
   ［形状］



   ［滅菌方法］
   エチレンオキサイドガス滅菌
   ［原理］
   本品はヒト混濁水晶体の置換及び屈折の補正の為に、水晶体の代用として挿入される眼内レンズである。

【使用目的、効能又は効果】

無水晶体眼の視力補正

【操作方法又は使用方法等】

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］[1) 2) 3) 4)]

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
SN60WS	118.7

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本眼内レンズは、嚢内に挿入すること。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外箱の表示を確認すること。

3. 外箱を開封後、本体パッケージに損傷等の異常がないことを確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。さらに、製品上に表示されている眼内レンズの種類、度数、シリアルNoが外箱の表示と同じであることを確認すること。
4. 使用前に、本製品のノズルやその他の部位に損傷、付着物、変形、その他の異常がないことを確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。破損しているノズルを挿入した場合、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. 粘弾性物質を充填する前に、カニューラガイドを取り外さないこと。
6. カニューラガイドから粘弾性物質を充填する際は、ノズルの先端まで十分に充填すること。眼内レンズに損傷を与えるおそれがあるため、カニューラガイドを取り外した後に粘弾性物質の追加充填を行わないこと。
7. 粘弾性物質を充填した状態で、長時間放置しないこと。粘弾性物質は長時間空気に触れると、潤滑性が損なわれるおそれがある。
8. プランジャーを操作する前に、必ずカニューラガイドを取り外すこと。万一、カニューラガイドを取り外す前にプランジャーが動いてしまう場合は、眼内レンズが損傷しているおそれがあるため、使用を中止すること。
9. 眼内レンズに損傷をきたすおそれがあるため、プランジャーは滑らかに、一定の速さで進めること。眼内レンズの上、または下をプランジャーロッドが通過している場合は、眼内レンズが損傷しているおそれがあるため、使用を中止すること。
10. 切開創に挿入する前に、眼内レンズの一部がノズルチップから露出していないことを確認すること。また、眼内レンズの前方及び後方の支持部が正しい位置にあるか確認すること。
11. 操作時において、眼内レンズをノズルコーン移行ラインまで押し進めた後、眼内レンズ前方及び後方の支持部の形状を確認した後、間を空けずに速やかに眼内レンズを眼内へ挿入すること。
12. 本製品については、あらかじめ使用方法を十分習熟してから操作を行うこと。

【使用上の注意】

＜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. 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
9. 脈絡膜出血
10. 重篤な眼疾患の合併
11. 浅前房
12. 小眼球
13. 角膜ジストロフィ
14. 視神経萎縮
15. 高眼圧
16. 散瞳不良
17. 弱視
18. 角膜移植の既往のあるもの
19. 虹彩炎
20. 角膜異常
21. 黄斑変性症
22. 網膜変性症
23. 色覚異常
24. 臨床的に顕著な黄斑、網膜色素上皮の変化
25. アトピー性疾患
26. 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
27. 毛様小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
28. 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

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. 眼内レンズの挿入には高度な手術手技が要求される。本眼内レンズの使用については、あらかじめ十分な白内障手術及び眼内レンズ挿入術の経験を積み習熟すること。
3. 眼内レンズに損傷をきたさないよう、使用方法に従い十分注意して操作を行うこと。
4. 本製品の使用中に、著しい抵抗を感じた場合には、レンズの損傷、後嚢破裂等をきたすおそれがあるため、使用を中止すること。
5. 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。
6. 本製品の専用挿入器具のカバーを開けないこと。カバーを開けた場合、レンズの位置がずれ、その後の挿入操作に支障をきたす恐れがある。

＜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。

［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
(10) レンズ詰まり

［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) 後嚢破損
(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) 黄斑浮腫・変性
(26) 眼内炎
(27) フィブリン析出
(28) 続発緑内障
(29) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
(30) 眼圧低下
(31) 色視症
(32) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
(33) 予測屈折値誤差
(34) 創口閉鎖不全

＜その他の注意＞

1. 使用にあたっては、[本品の取扱い方法]の項に従うこと。
2. 開封後、無菌的に取り扱うこと。

3. 光学部の径が小さい眼内レンズを使用した場合、わずかなレンズ偏位でも、照明等の条件によっては、羞明等の術後視機能に影響をきたすことがある。
4. 室温より低い温度の場所で保管している場合は、使用前に本製品を室温に保つこと。ただし、温めないこと。
5. 嚢内に挿入する際は、眼内レンズの前面が上になるよう、確認すること。
6. 手術を終了する際には眼内から粘弾性物質を注意深く除去すること。
7. 挿入後、眼内レンズを固定時、支持部を変形させるような操作は行わないこと。
8. capsulorhexis（CCC法）によるPMMA、シリコーン及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。[5)]
9. 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。
10. 眼内レンズ挿入後の本製品（**アルコン® アクリサート®** IOLデリバリーシステム）は廃棄し、再滅菌・再使用しないこと。
11. 本品は、18～23℃の手術室で使用すること。
12. 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。

【臨床成績】

参考：眼内レンズ「**アルコン® アクリソフ®** シングルピース」（医療機器承認番号：21100BZY00116000）、「**アルコン® アクリソフ®** ナチュラル シングルピース」（医療機器承認番号：21800BZY10066000）

6施設にて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®** ナチュラル シングルピースについて、**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。眼内レンズの挿入は両眼とし、挿入例数および眼数は、本レンズ153例301眼、対照レンズ147例288眼であり、ISO/DIS 11979-7 AnnexBに沿った方法にて試験を実施し、成績は1983年のStarkFDAグリッドとも比較した。

その結果、術後3ヶ月以上において、第1術眼 片眼での術後最良矯正視力20/40以上の達成率は99.32%（146眼中145眼）であり、対照群の99.28%（139眼中138眼）と同様な成績にあり、FDAグリッドの88%より良好であった。また、片眼および両眼での色覚検査の成績は、対照群と同様であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・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。

［使用期限］

使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
（上4桁は西暦、下2桁は月を示す。）

【包装】

1個／箱

【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. 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＞

日本アルコン株式会社
住所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号:03-3588-3221（学術情報室）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］
日本アルコン株式会社
住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）
［問い合わせ窓口］
日本アルコン株式会社
住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3221（学術情報室）
［製造元］
Alcon Laboratories，Inc.　アメリカ合衆国

©2007 Alcon，Inc.

【本品の取扱い方法】

本品は、18～23℃の手術室で使用すること。

1. 本品を、タイベックでシールされているプラスチックトレイから無菌的に取り出す。
   注意：先端ノズルに破損、変形、付着物等あった場合は使用を中止すること。
2. 眼内レンズ挿入術の準備が整った段階で、以下の手順を速やかに連続的に行う。
3. 図1のとおり、カニューラガイドからシステム内に粘弾性物質†注入用カニューラを十分に挿入する。粘弾性物質がノズルコーン移行ラインに到達するまで満たす（約0.2mL）。
   †室温に戻された粘弾性物質（**ビスコート**®（粘弾性物質）、または**アルコン**社指定の他の粘弾性物質）を使用すること。
   推奨される粘弾性物質については、日本アルコン株式会社まで問い合わせること。

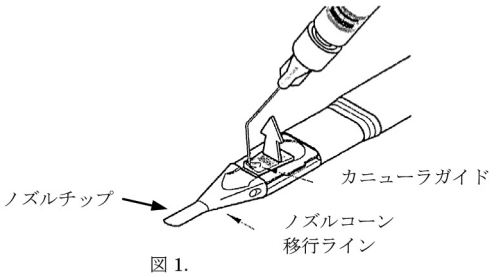


図 1.

4. 粘弾性物質注入用カニューラを抜き取り、矢印の方向にまっすぐカニューラガイドを取り外す（図2）。
   注意：眼内レンズに損傷を与えるおそれがあるため、カニューラガイドを取り外した後に粘弾性物質の追加充填を行わないこと。また、カニューラガイドを取り外す前に、プランジャーを前進させないこと。カニューラガイドは眼内レンズを固定させる機能も有するため、取り外し前にプランジャーを操作すると眼内レンズ破損をきたすことがある。

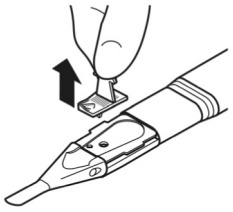


図 2.

5. プランジャーを滑らかに、一定の速さで前進させ、光学部の前方のエッジがノズルコーン移行ラインに達するまで、確実に押し進める(図3a 、図3b)。　（プランジャーを推し進める際に聞こえる、途中のカチッという音は、光学部の前方のエッジが、ノズルコーン移行ラインに正しく接近していることを示す。）
   このプランジャーの前進は、4秒程度かけて行う必要がある（図4参照）。不適切な折り曲げやレンズ破損を避けるため、プランジャーを勢いよく前方に押し出すことは避ける必要がある。この時、眼内レンズ光学部がプランジャーロッドの前方に位置することを確認する。

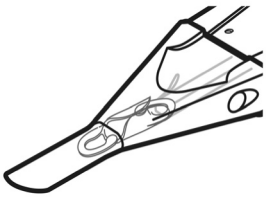


図 3a.

図 3b.

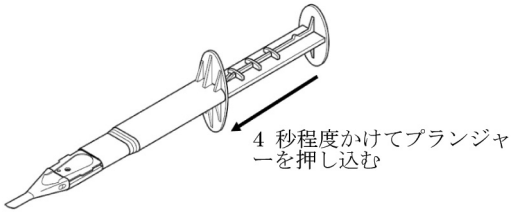
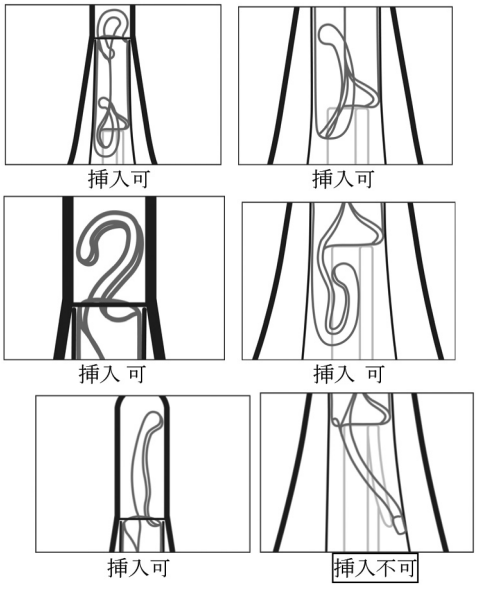


図 4.

6. 光学部の前方のエッジがノズルコーン移行ラインに達するまでプランジャーを前進させたら、次に、眼内レンズの前方及び後方の支持部が正しい位置にあるか確認する。創口からの挿入に先立って、眼内レンズのどの部分も、ノズルチップ先端から外に突出しないようにしなければならない。(図5)（図6は正しいプランジャーの状態を示す）
   尚、この際、著しい抵抗を感じた場合には、使用を中止すること。



眼内レンズが嚢内で光学部前面が上向きになるよう、必要に応じて、本製品を回転させること。

図 5.

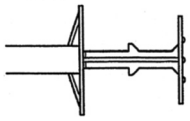


図 6. プランジャーの状態

7. 眼内レンズが正しく装填され、支持部も適切に折り曲げられた後、ノズルチップを正しい向きに保って、創口から挿入する。ノズルチップを前嚢開窓部に位置させる。プランジャーを、すべるように、一定の速さで前進させる。なお、本製品の使用中に、著しい抵抗を感じた場合には、使用を中止すること。眼内レンズが嚢内で光学部前面が上向きになるよう、必要に応じて、本製品を回転させる（図7、図8）。プランジャーは勢いよく前進させないこと。プランジャーの前進が完了したら、一度動きを止めて、眼内レンズがプランジャーから離脱することを確認し、それから本製品を前房内から引き抜く。

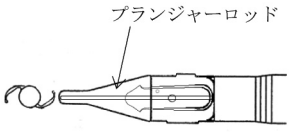


図 7. 眼内レンズの状態

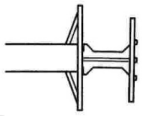


図 8. プランジャーの状態

8. 眼内レンズ挿入済の本製品を眼内から抜去し、レンズフック等を用いて眼内レンズを嚢内に固定させる。
9. 使用済みの本製品は、すべて廃棄すること。一度使用したものを再使用してはならない。