＊2020年11月改訂（第２版、〰〰参照）
2020年２月作成（第１版）

医療機器承認番号：30100BZX00212000

機械器具72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　多焦点後房レンズ（35658300）

レンティス コンフォート トーリック®

再使用禁止

Santen

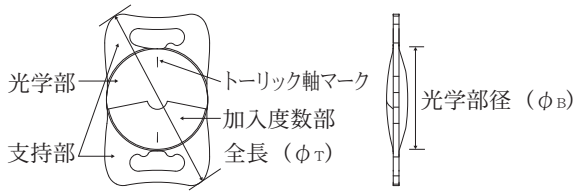
【禁忌・禁止】

使用方法

(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



項目		モデル LS-313 MF15 T1	モデル LS-313 MF15 T2	モデル LS-313 MF15 T3
光学部径（ϕ_B）	mm	6.0		
全長（ϕ_T）	mm	11.0		
加入度数	D	+1.5		
円柱屈折力	D	+1.50	+2.25	+3.00

支持部角度：0°

2. 原材料

光学部：架橋アクリルエステル共重合体
　　紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系
支持部：架橋アクリルエステル共重合体
　　紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系

3. 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、光学部前面に加入度数を扇形に有し、光学部後面に円柱屈折力を有する屈折型の多焦点後房レンズである。

【使用目的又は効果】

角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方、中間距離における視力補正

【使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

［レンズパワー計算］[1)2)3)]

Ａ定数は参考値である。
挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算すること。

［A定数］

モデル	A定数
LS-313 MF15 T1	118.0
LS-313 MF15 T2	
LS-313 MF15 T3	

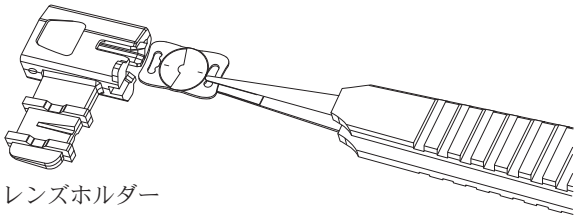
［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) 切開の位置やサイズも考慮し、本品のモデルと嚢内での固定位置を算定すること。参天製薬株式会社ではウェブ上でカリキュレーター（https://www.santen-iol.jp/SantenSite/OR02_W050_C01_01）の提供を行っている。
(2) 本品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) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限（使用期限は外箱に６桁の数字で記載（上４桁は西暦、下２桁は月を示す））について製品ラベル及び外箱の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］
(4) 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、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、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。また、異物等が付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］
(5) 本品は適切な器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、本品に損傷をきたさないよう、縁が丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。
専用挿入器具「アキュジェクト ユニフィット（医療機器認証番号：223AIBZX00045000）」「エタニティーアクセスイーズ（医療機器認証番号：226AIBZX00021000）」を使用する場合は、挿入器具の添付文書、取扱説明書に従って注意深く操作すること。また、使用可能なレンズモデルは専用挿入器具の外箱に記載されているので、使用に際して十分に注意すること。

レンティス コンフォート トーリックのパワー	専用挿入器具（販売名・モデル）
+10.0～27.0D	アキュジェクト ユニフィット・WJ-60MⅡ
	エタニティーアクセス イーズ・LCJ

(6) 挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼灌流液又は生理食塩水を用いること。
(7) 本品は室温で保管すること。低温から高温への急激な温度変化が加わると、眼内挿入後に一時的な混濁を生じるおそれがあるため、手術の１時間前には15℃以上の室温で保管することを推奨する。

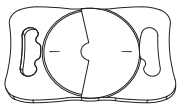
(8)開封後は速やかに取り扱うこと。
(9)本品は慎重に取り扱い、過度な力を加えないこと。
(10)本品を取り出す際、レンズホルダーを水平に保持すること。水平に保持しないと本品が落下するおそれがある。



レンズホルダー

(11)本品は親水性素材であるため、接触した物質を吸収する可能性がある。薬剤等と接触した場合には眼灌流液又は生理食塩水で洗浄すること。
(12)本品は顕微鏡下で正しい向きを確認したうえで挿入すること。

(表向きの状態)



(13)本品は5分以上折り畳まれた状態で放置しないこと。
(14)使用中に損傷した場合には、挿入を中止すること。
(15)眼内レンズが回転し円柱軸のずれが生じる可能性があるため、本品挿入後は眼内の眼粘弾剤を確実に除去すること。
(16)本品は光学部の中心を視軸に合わせること。
(17)円柱軸のずれが生じた場合は、乱視の矯正効果が減弱したり、術前よりも乱視が増大したりする可能性があるため、必要に応じてできるだけ早期にずれの修正を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(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(糖尿病網膜症)
(6)網膜剥離
(7)先天性眼異常(先天性白内障を含む)
(8)脈絡膜出血
(9)浅前房
(10)小眼球
(11)角膜ジストロフィ
(12)視神経萎縮
(13)高眼圧
(14)散瞳不良(手術操作により瞳孔を拡張させる必要がある症例を含む)
(15)弱視
(16)角膜移植の既往のある症例
(17)虹彩炎
(18)角膜異常(収差異常を含む)
(19)黄斑変性症
(20)網膜変性症
(21)アトピー性疾患
(22)偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
(23)チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
(24)虹彩血管新生
(25)重篤な術中の有害事象発生症例
(26)血栓溶解薬投与症例
(27)色覚異常
(28)高度近視
(29)高度遠視
(30)虹彩異常(無虹彩、本態性虹彩萎縮症、虹彩癒着等)
(31)明所での瞳孔径が2mm未満の症例
(32)薄暮での瞳孔径が6mmを超える症例
(33)慢性的な眼感染症
(34)前房出血
(35)硝子体出血
(36)硝子体脱出
(37)網膜上膜
(38)タンポナーデ(空気、ガス、シリコーンオイル等)施行症例
(39)核硬化白内障(褐色白内障)
(40)後極白内障
(41)白色白内障(成熟皮質白内障)
(42)外傷性の白内障
(43)複合型の白内障
(44)加齢等により視機能が低下している症例
(45)白内障以外に視力低下の原因疾患を有する症例
(46)手術の支障となる解剖学的特徴(奥目、狭瞼裂、額の突出等)を有する症例
(47)角膜屈折矯正手術の既往のある症例
(48)硝子体手術の既往のある症例
(49)強膜内陥術の既往のある症例
(50)術後に眼手術の可能性がある症例
(51)術後に網膜光凝固治療の可能性がある症例
(52)挿入操作に支障をきたすおそれのある症例
(53)眼内での安定性に懸念がある症例
(54)潜在的な視力が片眼のみの症例
(55)長期にわたりステロイド治療を行っている症例(全身)
(56)手術のリスクを高める可能性がある薬剤(タムスロシン塩酸塩などの交感神経α受容体遮断薬及び抗凝固薬等)を投与している症例
(57)未熟児網膜症

[(2)～(57)　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]

2. 重要な基本的注意

(1)手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用に伴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)後房の破裂やチン小帯の損傷が認められる患者ならびに後嚢切開術を予定している患者には適用しないこと。
(3)強度乱視の患者では、歪んだ見え方になる可能性がある。本品が関係する因子としては、円柱屈折力の誤差ならびに円柱軸のずれがある。
(4)ドライアイ患者では角膜の乾燥により角膜屈折力が正しく測定されない場合があるため、複数の測定機器を用いて慎重に円柱屈折力と円柱軸を決定することが望ましい。
(5)本品は術後の経時的な角膜乱視を矯正することはできない。
(6)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。

(7) 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も、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とともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
(8) 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。
(9) 本品は正視時に最適な視機能が得られるよう設計されているので、正視を目標としたレンズ度数を選択すること。
(10) 焦点が合っている像と合っていない像が重複することでハロー／グレア／霧視感／夜間視力障害等が起こる可能性があるため、術前に患者に説明すること。
(11) 術後に偏位が予想される症例(瞳孔偏位／重篤な後嚢破損／非対称な前嚢切開等)では、光学性能が単焦点眼内レンズよりも著しく低下するおそれがあるため注意すること。
(12) 術後の屈折は手動装置を用いて測定することが望ましい。自動屈折計では正しく測定されない場合がある。
(13) 低コントラストでの視力が単焦点眼内レンズよりも著しく低下する可能性があるため、夜間や視界が悪い状態での車の運転等について、患者に注意を促すこと。
(14) Nd：YAGレーザーによる後嚢切開術では、視軸を外して施行することが望ましい。また、後嚢よりも後方に焦点を合わせるなど光学部を損傷させないように注意すること。
(15) 術後にカルシウム沈着を発現する可能性があるため、次の症例については慎重に適用すること。
-糖尿病
-緑内障
-血栓溶解薬投与症例
-タンポナーデ(空気、ガス、シリコーンオイル等)施行症例

3. 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、失明又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
(6) レンズ混濁(グリスニングを含む)
(7) レンズ偏位
(8) レンズ脱臼、亜脱臼
(9) レンズ落下
(10) カルシウム沈着
※主に糖尿病／緑内障／癌または他の全身疾患に血栓溶解薬を投与している症例の術後期に発現した報告が数件存在する
また、タンポナーデ(空気、ガス、シリコーンオイル)施行症例においても発現の可能性がある

[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) 後嚢破損
(17) 後発白内障
(18) 硝子体出血・混濁
(19) 硝子体脱出
(20) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(21) 網膜剥離
(22) 脈絡膜剥離
(23) 脈絡膜出血
(24) 黄斑浮腫・変性
(25) 駆逐性出血
(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) 予想屈折値誤差
(34) 創口閉鎖不全
(35) 角膜ジストロフィ
(36) 浅前房
(37) 虹彩萎縮
(38) 眼球炎、全眼球炎
(39) ハロー
(40) グレア
(41) 霧視感
(42) 夜間視力障害
(43) 異常光視症
(44) 不等像視

4. その他の注意

本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】

国内の8施設において白内障手術後の無水晶体眼にLS-313 MF15 T1／T2／T3を挿入した41例59眼を対象とした臨床試験を実施した。

術後24週までの観察期間において、５m遠方矯正視力と裸眼視力／70cm遠方矯正下中間視力と裸眼視力／30cm遠方矯正下近方視力と裸眼視力／焦点深度／残余乱視／軸回転量／等価球面度数の評価項目にて有効性を評価するとともに、有害事象・不具合の発現率／コントラスト感度／自覚症状スコアの評価項目にて安全性を評価した。
その結果、既承認の円柱屈折力入り眼内レンズの使用報告をもとに設定した達成基準を上回るとともに、安全性においては特記すべき問題は認められなかった。

1. 有効性

(1) 術後24週における５m遠方裸眼視力について、小数視力が1.0以上の割合は78.0%(46/59眼)であった。
(2) 術後24週における70cm中間裸眼視力について、小数視力が0.5以上の割合は91.5%(54/59眼)であった。
(3) ５m遠方矯正視力と裸眼視力の推移について、いずれも術翌日以降改善がみられ、観察期間を通して安定した視力が得られた。術後24週における矯正視力と裸眼視力のlogMARスコア平均値は、それぞれ－0.079±0.090と－0.031±0.104であった。
(4) 70cm遠方矯正下中間視力と裸眼視力の推移について、いずれも術翌日以降改善がみられ、観察期間を通して安定した視力が得られた。術後24週における矯正視力と裸眼視力のlogMARスコア平均値は、それぞれ0.092±0.121と0.106±0.139であった。
(5) 30cm遠方矯正下近方視力と裸眼視力の推移について、いずれも術翌日以降改善がみられ、観察期間を通して安定した視力が得られた。術後24週における矯正視力と裸眼視力のlogMARスコア平均値は、それぞれ0.516±0.190と0.505±0.228であった。
(6) 遠方裸眼視力の小数視力が0.5以上の27眼を対象とした焦点深度の測定では、いずれも加入度数+1.0から－2.5Dの範囲で0.5以上を示し、良好な焦点深度が得られていることが示された。
※矯正度数をゼロ基点として、0.5D刻みで球面度数を付加して得られた矯正視力を測定した
(7) 残余乱視の推移について、術前の平均値は－1.658±0.765Dであったが、術翌日以降低減がみられ、観察期間を通して安定していた。術後24週における平均値は、－0.377±0.477Dであった。
(8) 前眼部写真から測定可能であった眼を対象とした軸回転量の推移について、術翌日を基準とした術後24週における平均値は、1.965±2.530°であり、５°未満の割合は96.4%(53/55眼)であった。
(9) 等価球面度数の推移について、術前の平均値は－0.102±1.457Dであったが、術翌日以降ばらつきは減少し、観察期間を通して安定していた。術後24週における平均値は、－0.036±0.428Dであった。

2. 安全性

(1) 有害事象は56.1%(23/41例)に40件発現した。そのうち、重篤な有害事象は2.4%(１/41例)、手術手技に関連する有害事象は34.1(14/41例)であった。重篤な有害事象は、本品及び手術手技との因果関係はなしと判断された。
(2) 失明に至る有害事象／本品との因果関係が否定できない有害事象はなかった。
(3) 観察期間を通して臨床上問題となる有害事象／本品の不具合はなかった。
(4) コントラスト感度※1の経時推移について、術後４週以降すべての平均値が50歳から75歳の基準範囲内の値を示した。
※1：3・6・12・18cpdの空間周波数毎の評価スコアをCSV-1000E in Log Unitsを用いて換算した
(5) ハロー／グレアの経時推移について、術後４週以降に自覚症状スコア※2が０もしくは１となった割合は98.3%、夜間の見え方／被験者満足度の経時推移について、術後４週以降に自覚症状スコア※2が０もしくは１となった割合は100%であり、いずれも観察期間を通してその傾向が維持された。
※2：自覚症状スコア
①ハロー／グレア
０：症状はない
１：時に症状はあるが、日常生活に影響なし
２：症状があり、日常生活に少し影響あり
３：強い症状があり、日常生活に影響あり
②夜間の見え方
０：日常生活に影響なし
１：日常生活に少し影響あり
２：日常生活に影響あり
③被験者満足度
０：非常に良い
１：良い
２：あまり良くない
３：悪い
(6) いずれの眼科的検査においても、特記すべき事項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、凍結を伴う低温を避け、室温で保管すること。
また、手術の１時間前には15℃以上の室温で保管することを推奨する。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

［有効期間］

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。）

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1) Hoffer KJ：J Cataract Refract Surg 19：700-712, 1993.
2) Retzlaff JA et al：J Cataract Refract Surg 16：333-340, 1990.
3) Holladay JT et al：J Cataract Refract Surg 14：17-24, 1988.
4) The Royal College of Ophthalmologists-Cataract Surgery Guidelines-September 2010.
5) American Academy of Ophthalmology Cataract and Anterior Segment Panel. Cataract in the adult eye. San Francisco(CA)：American Academy of Ophthalmology(AAO)；2011. 89p.
6) Lundstrom M et al：J Cataract Refract Surg 38：1086-1093, 2012.
7) Holladay JT：J Cataract Refract Surg 23：1356-1370, 1997.

8) Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT：J Cataract Refract Surg 24：433-434, 1998.
9) Olsen T et al：J Cataract Refract Surg 18：280-285, 1992.
10) Venter JA et al：J Cataract Refract Surg 39：1477-1484, 2013.
11) Berrow EJ et al：J Refract Surg 30：584-588, 2014.

［文献請求先］
参天製薬株式会社　製品情報センター
住所：〒530-8552（個別郵便番号）　大阪市北区大深町4-20
電話：0120-998-598　06-7664-8625
受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

【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］
参天製薬株式会社

［お問い合わせ先］
参天製薬株式会社　製品情報センター
電話：0120-998-598　06-7664-8625
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

＊［製造業者］
Teleon Surgical B.V.
テレオン　サージカル　ビー　ブイ
オランダ