医療機器承認番号：22000BZX00970000

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
JMDNコード：35658300

アルコン® アクリソフ§ IQ レストア§ シングルピース

（モデル SN6AD1，SN6AD3）

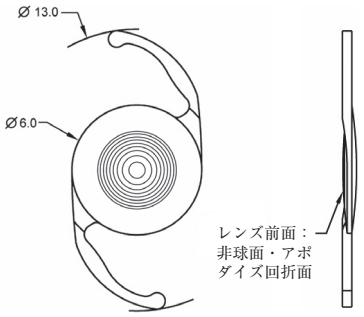
再使用禁止

*【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)]
アポダイズ回折型ワンピースフォールダブル後房レンズ：
レンズ前面中心部に9または12の円環状の回折領域があり、回折領域には段が刻まれており、その高さは中心から周辺部に向かって徐々に低くなっている。光学部前面の非球面構造は、平均的角膜の正の球面収差を補うことを目的に設計されている。

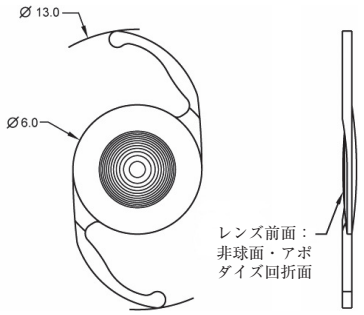
［材質］
光学部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂
支持部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂
紫外線・青色光吸収剤：エチルメタクリルアミド系

［形状］
モデル SN6AD1（9の円環状の回折領域）
レンズ前面　非球面アポダイズ回折型



（単位：mm）

モデル SN6AD3（12の円環状の回折領域）
レンズ前面　非球面アポダイズ回折型



（単位：mm）

［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。

【使用目的又は効果】
無水晶体眼の近用、遠用の視力補正（多焦点機構）及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減

【性能及び安全性に関する規格等】

寸法	光学部径	6.0mm
	全長	13.0mm
	回折領域径	3.6mm
屈折力（眼内主点屈折力）		＋6.0D～＋30.0D（0.5 D刻み） 加入度数＋3.0D（モデルSN6AD1） ＋4.0D（モデルSN6AD3）

【使用方法等】
無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

［レンズパワーの計算］[2) 3) 4) 5)]
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
SN6AD1 SN6AD3	118.9

＜使用方法等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付着物の無いことを確認すること。［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］
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、あらかじ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】

*＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

1. 重大な角膜の光学収差異常
2. 糖尿病網膜症
3. 網膜剝離
4. 弱視
5. 角膜ジストロフィ
6. 風疹、先天性、外傷性又は複合型白内障
7. 浅前房
8. 原因不明の再発性前眼部又は後眼部炎症、又は眼内炎症を引き起こす病気（虹彩炎、ぶどう膜炎等）
9. 無虹彩
10. 緑内障
11. 小眼球、巨大眼球
12. 視神経萎縮
13. 角膜移植の既往のあるもの
14. 挿入の安定性に悪影響を与える可能性のある眼症状の既往があるもの

**15. 小児（「重要な基本的注意」の項参照）

16. 角膜内皮障害
17. 先天性眼異常
18. 脈絡膜出血
19. 重篤な眼疾患の合併
20. 散瞳不良
21. 角膜異常
22. 黄斑変性症
23. 網膜変性症
24. 瞳孔拡大に機械的又は手術的操作が必要なもの
25. 硝子体脱出（重大なもの）
26. 前房出血（重大なもの）
27. 高眼圧
28. 眼内レンズの安定性に影響を与える可能性のある合併症
29. アトピー性疾患
30. 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
31. チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
32. 色覚異常
33. 虹彩血管新生
34. 重篤な術中の有害事象発生症例
35. 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

**[1～14及び16～35　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＞[6) 7)]

1. 本眼内レンズは近方から遠方に至るまで焦点が合うものではないので、その旨患者に十分説明すること。
2. 焦点が合っている又は合っていない複数の像の重なりにより視覚への影響が出る可能性がある。これらによりハローや夜間のグレアを認識する可能性がある。
3. 単焦点眼内レンズと比較し、コントラスト感度の低下をより多くの患者が経験したり、暗い光源下においてより多くみられる可能性がある。したがって、多焦点眼内レンズ挿入患者は、夜間及び視界が悪い状態での車両の運転には注意すること。
4. 医師は本眼内レンズ特有の使用についての以下の点において考慮すること。
   ・最適な視機能を得るために正視眼を目標とすること。
   ・重大な術前の乱視（角膜曲率測定法により判断される）または1.0Dを超える術後の乱視は最適な視力結果を得られない可能性がある。
   ・ある種の照明条件では、レンズの中心偏位により患者が視覚障害を経験する結果をもたらす可能性があるので、眼内レンズの中心偏位を防ぐためには注意が必要である。
5. 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。
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. 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。
10. 「**モナーク**[§]　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。

＜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、下表に示す組合せを厳守すること。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
SN6AD1 SN6AD3	B
	C†
	D†

†6.0D～27.0D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. デスメ膜剝離
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）の剝離・円孔・裂孔等
23. 網膜剝離
24. 脈絡膜剝離
**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. 光学部の径が小さい眼内レンズを使用した場合、わずかなレンズ中心偏位でも、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。
8. 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[8]。
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. 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】

＜加入度数＋3.0Dレンズ（SN6AD1）＞

本邦の2医療機関において、着色非球面モデルSN6AD1について老人性白内障患者を対象に臨床試験を実施した。レンズの挿入は両眼とし、挿入例数及び眼数は64例128眼であり、遠見視力（裸眼、最良矯正）、近見視力（裸眼、最良矯正、遠方矯正）、中間距離（50cm、1m）視力（裸眼、遠方矯正）、及び眼鏡装用状況を調査した。術後120-180日において、両眼での術後裸眼遠見視力、最良矯正遠見視力及び最良矯正近見視力0.5以上の達成率は、全て100%（64/64例）であった。術後裸眼近見視力及び遠方矯正近見視力0.4以上の達成率も、いずれも100%（64/64）と良好な成績であった。中間距離視力は、50cmでの裸眼及び遠方矯正視力0.5以上達成率はそれぞれ、90.6%（58/64）、95.3%（61/64）であり、1mでは96.9%（62/64）、98.4%（63/64）と遠見、近見同様、良好な成績であった。また遠用、近用、遠近両用眼鏡の装用率は、21.9%（14/64）と低かった。なお本レンズ挿入眼の5例に5件の有害事象（嚢胞様黄斑浮腫、アレルギー性結膜炎、デスメ膜皺襞、点状表層角膜炎、眼瞼ヘルペス）が発現したが、いずれも本レンズとの因果関係は認められなかった。

＜加入度数＋4.0Dレンズ（SN60D3）＞

本邦の2医療機関において、着色球面モデルSN60D3について老人性白内障患者を対象に臨床試験を実施した。レンズの挿入は両眼とし、挿入例数及び眼数は64例127眼であり、遠見視力（裸眼、最良矯正）及び近見視力（裸眼、最良矯正、遠方矯正）、眼鏡装用状況を調査した。術後120-180日において、両眼での術後裸眼遠見視力、最良矯正遠見視力及び最良矯正近見視力0.5以上の達成率は、全て100%（62例中62例）であった。さらに、術後裸眼近見視力及び遠方矯正時近見視力0.4以上の達成率も、いずれも100%（62例中62例）と良好な成績であった。また、術後330-420日での近用眼鏡あるいは遠近両用眼鏡の装用率は、21%（62例中13例）と低かった。なお、本レンズの不具合は64例中4例（6.3%）に認められ、その内訳は、後発白内障が2例（3.1%）2件、複視が1例（1.6%）1件、屈折異常が1例（1.6%）1件であった。

【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。

［有効期限］

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）Davison J.A., Simpson M.J.: History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 32: 849-858, 2006.
2）Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg*. 19: 700-712, 1993
3）Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg*. 14: 17-24, 1988.
4）Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
5）Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J. Cataract Refract. Surg*. 23:1356-1370, 1997.
6）林　研：あたらしい眼科, 24（2）151-155, 2007
7）平　容子：あたらしい眼科, 24（2）177-180, 2007.
8）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
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

§a trademark of Novartis
©2008, 2009, 2011, 2017 Novartis

Alcon a Novartis company
17.04I-15-21-4DK