医療機器承認番号：22800BZX00073000

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

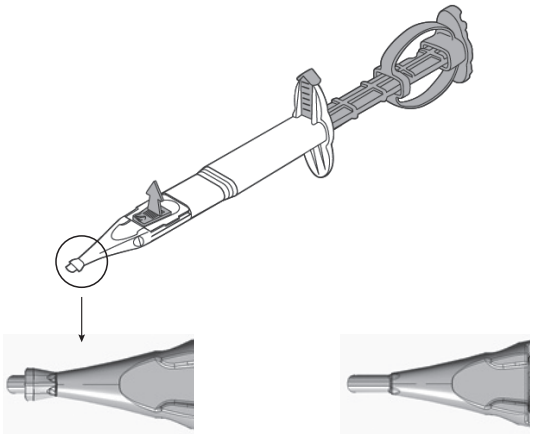
アルコン ウルトラサート™ アクリソフ™ IQ シングルピース

（モデル　AU00T0、AUL0T0）

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】
本品は、専用挿入器に眼内レンズ「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）」があらかじめ装填された挿入器付後房レンズであり、2つのモデル（AU00T0及びAUL0T0）がある。

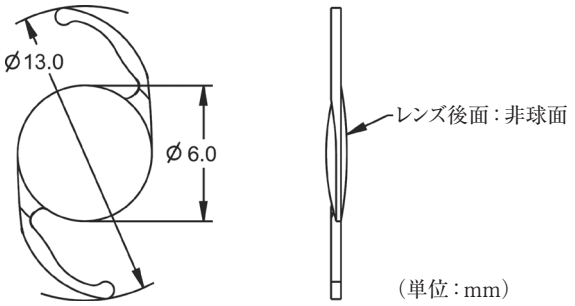


モデル　AU00T0　　モデル　AUL0T0

本品の外観図

［材質］
1. 眼内レンズ
   光学部・支持部：紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂
   エチルメタクリルアミド系青色光吸収剤
2. 専用挿入器
   ポリプロピレン

*［形状］
レンズモデル：SN60WF



（単位：mm）

寸法	光学部径	6.0mm
	全長	13.0mm
屈折力	眼内主点屈折力	+6.0D～+30.0D（0.5D刻み）

［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**］[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	SRK/T A 定数	
AU00T0、AUL0T0	光学式測定機器用	119.0
	超音波式測定機器用	118.7

＜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. 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］
4. 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］
5. 眼内レンズは一定のスピードで押し進め、勢いよく押し出さないこと。［眼内組織または眼内レンズを損傷するおそれがある］
6. 眼内レンズを押し進める際は、眼内レンズが完全に開放されるまでプランジャーを戻さないこと。［眼内組織を損傷するおそれがある］
7. 眼内挿入時に著しい抵抗を感じた場合は、使用を中止すること。［眼内組織を損傷するおそれがある］
8. 眼内レンズを取り扱う際は、光学部表面や支持部に損傷を与えないよう、注意深く操作すること。
*9. 本製品の使用にあたっては、必ず取扱説明書を参照すること。
**10. 本製品を使用する際は、アルコン社で問題ないことが確認されている眼粘弾剤（ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na0.4/0.6/0.7/0.85眼粘弾剤1%「アルコン」）を使用すること。［それ以外の組み合わせでの使用は評価していないため、眼内レンズの損傷や患者へ影響を与えるおそれがある］

【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. 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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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. 色覚異常
23. 臨床的に顕著な黄斑、網膜色素上皮の変化
24. アトピー性疾患
25. 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
26. チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
27. 虹彩血管新生
28. 重篤な術中の有害事象発生症例
29. 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

［2～29　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。
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。

＜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
10. レンズ詰まり

〈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. 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. 予測屈折値誤差
36. 創口閉鎖不全

＊＜その他の注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 本品は、18～23℃の手術室で使用すること。
4. 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。

【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。

＊［使用期限］

使用期限は外箱に8桁の数字で記載。
（西暦4桁 - 月2桁 - 日2桁）

【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）Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation,* 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
3）Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23: 1356-1370, 1997.
4）Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. Acta Ophthalmol Scand. 2007; 85（5）: 472-85.

＊［文献請求先］

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

＊【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
電話番号：0120-825-266

［製造業者］

Alcon Laboratories, Inc.　アメリカ合衆国

Alcon

† Trademark is the property of its respective owner
©2016-2018, 2021, 2022 Alcon Inc.

22.05I-15-35-5DK

第2版：2022年6月

アルコン ウルトラサート™ アクリソフ™ IQ シングルピース 取扱説明書

(1)モデルAU00T0の場合

1. 本品は18℃～23℃の手術室で使用すること。
2. 開封前の外箱に表示されている眼内レンズのモデル、度数、仕様及び使用期限を確認すること。
3. 外箱を開封後、本体パッケージに破損がないことを確認する。さらに、製品上に表示されているレンズの情報(例：モデル、度数、シリアル番号等)が外箱の表示の情報と同じであることを確認する。
4. 本品を取り出す際、プラスチックトレーの角を持ち、シールされているタイベック†の蓋をはがし、本品を清潔区域に移す。先端ノズルに破損、付着物、変形、プランジャー及びプランジャーロックの移動がないことを確認する。

   注記：眼内レンズを本品の専用挿入器から取り出し、アルコン社が推奨するその他の挿入器で使用する場合は、「アルコン社が推奨するその他の挿入器を使用するため眼内レンズを取り出す場合」及び「アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合」の項を参照すること。

眼内レンズ挿入術の準備が整った段階で、ステップ5、6、7を順序どおり速やかに行う。

5. 粘弾性物質注入用カニューラをレンズストッパー上の粘弾性物質注入口へ垂直に差し込み(図 1)、粘弾性物質充填ラインに達するまで粘弾性物質を充たす(約0.2mL)。粘弾性物質はアルコン社で問題ないことが確認されている眼粘弾剤(ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na 0.4/ 0.6 / 0.7 / 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」)を室温に戻して使用すること。

図 1

6. 矢印タブをつまみ、レンズストッパーを引き上げながら前方に曲げて取り外す(図 2a)。プランジャーロックをつまみ、真上に引き上げて本体から取り外す(図 2b)。眼内レンズに損傷を与える恐れがあるため、レンズストッパー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。プランジャーに損傷を与える恐れがあるため、プランジャーロックを取り外した後にプランジャーを引き抜かないこと。

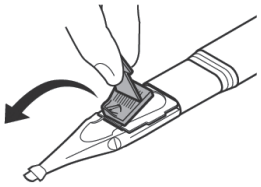


図 2a

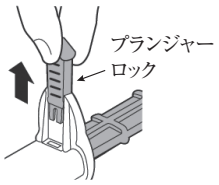


図 2b

7. 眼内レンズがゆっくりと折り曲がるように、光学部の前方エッジが粘弾性物質充填ラインに達するまでプランジャーを7秒以上かけて一定の速度で押し進める(図 3a)。レンズの一部がノズルチップから外に出てはいけない。この時、プランジャーのブルースプリングがちょうどインジェクター本体に接する(図 3b)。不適切な折り曲げやレンズ破損を避けて眼内レンズを折り曲げるため、プランジャーを勢いよく前方に押し出すことは避けること。

図 3a

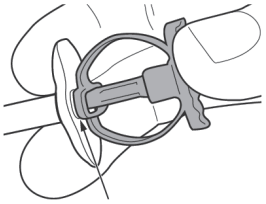


図 3b

8. レンズを粘弾性物質充填ラインまで押し進めた後、支持部が適切に折り曲げられているかを目視で確認する。プランジャーは、後方の光学部エッジに接していること。創口からの挿入に先立ち、レンズのいずれの部分も、ノズルチップ先端から外に飛び出していないこと(図 4)。レンズを粘弾性物質充填ラインに移行した後は、**3分**以内に挿入する。

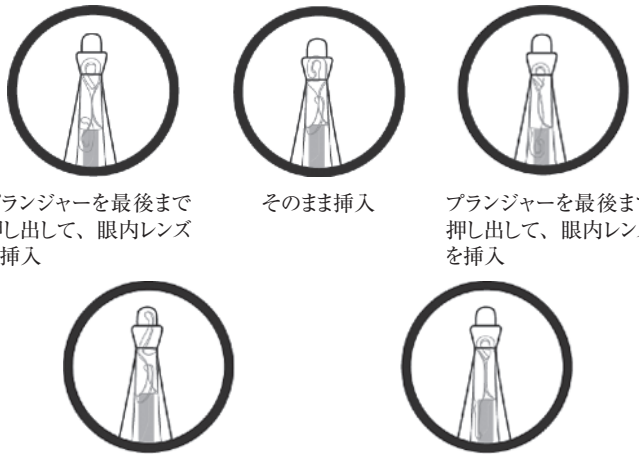


図 4

9. 27.5Dから30.0Dの眼内レンズはCサイズの専用挿入器で提供される(図 5bのとおり専用挿入器の表面に“C”が刻印されている)。眼内レンズの挿入前に、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ていることを確認する。その後、ディプスガードを限度とし、眼内レンズの挿入に必要なところまで創口からノズルチップを挿入し前嚢開窓部に向けてレンズを射出する(図 5a及び図 5b)。

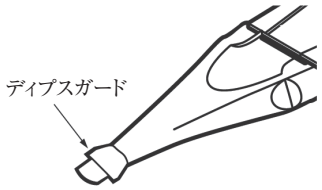


図 5a(6.0～27.0D)

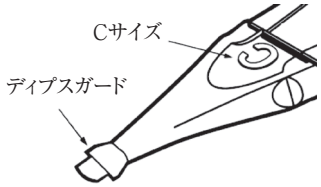


図 5b(27.5～30.0D)

10. 眼内レンズを挿入する際は、プランジャーを一定の速さでゆっくりと押し進める。十分な圧力を維持して切開創におけるノズルチップの位置を保つ。プランジャーを速く押しすぎると、眼内レンズの破損につながる恐れがある。眼内レンズが粘弾性物質充填ラインから、カートリッジ先端の外へ押し出されるまで、5秒以上かけてプランジャーを押し進める。前方の支持部が真っすぐに伸びている、もしくは支持部の先端だけ巻いて伸びている場合は、プランジャーを進める前に、ノズル先端がベベルレフトになるよう本品を時計回りに回転させ、前方の支持部が正しく嚢内に収まるようにする。前方の支持部がノズルチップから出る際は、支持部を嚢内の正しい方向に留置し、プランジャーをゆっくりと押し進めてレンズを前進させる。光学部がノズルから出る際は、本品を反時計回りに回転させながらノズル先端をベベルダウンに戻し、必要により僅かにベベルライトにし、嚢内において開いたレンズの光学部前面が上向きになるようにする。
11. 本品の専用挿入器のプランジャーやレンズフック等を適切に用いて眼内レンズを嚢内に固定し、レンズ面を虹彩と平行にする。
12. 使用済みの本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。

アルコン社が推奨するその他の挿入器を使用するため眼内レンズを取り出す場合

1. アルコン社が推奨する「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)」またはその他の推奨する組合せで使用する(下記、「アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合」を参照)。本品の開封前に、「IOL デリバリーシステム(カートリッジ)」の添付文書に従い当該製品に粘弾性物質を充填する。
2. レンズストッパーを上に向け、本品の専用挿入器を水平に保持する。その後、多量の粘弾性物質や生理食塩水が付着していない手術用手袋をはめた手で、レンズストッパーをつまみ、引き上げて眼内レンズを十分に露出させる。レンズに損傷や付着物がないことを目視で確認する。損傷や付着物を見つけた場合には、別の製品を使用すること。縁が丸く研磨され、鋸状の刻みがない鉗子を使用し、眼内レンズの前方の支持部を把持する。眼内レンズを本品の専用挿入器から取り出す際は、鉗子で光学部を把持しないこと。

   注記：1)さまざまな外科的手技があることから、術者が患者に適した手技を選択すること。
   2)眼内レンズを折り曲げる際の損傷を最小限にするため、すべての手術器具を清潔に保つこと。
   3)術者は、手術前に適切な手術器具を準備しているか確認すること。

アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合

1. 本品の眼内レンズをその他の挿入器で挿入する際は、アルコン社の眼内レンズ挿入器(モナーク™ ハンドピース等)、単回使用眼内レンズ挿入器(IOL デリバリーシステム(カートリッジ))、眼粘弾剤(ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na 0.4 / 0.6 / 0.7 / 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」)を使用し、「アルコン アクリソフ™ ナチュ

ラル シングルピース」の添付文書に示すモデルSN60WFの組み合わせを厳守すること。その他の組み合わせの使用は眼内レンズの損傷や患者へ影響を与えるおそれがある。

(2)モデルAUL0T0の場合

1. 本品は18℃～23℃の手術室で使用すること。
2. 開封前の外箱に表示されている眼内レンズのモデル、度数、仕様及び使用期限を確認すること。
3. 外箱を開封後、本体パッケージに破損がないことを確認する。さらに、製品上に表示されているレンズの情報(例：モデル、度数、シリアル番号等)が外箱の表示の情報と同じであることを確認する。
4. 本品を取り出す際、プラスチックトレーの角を持ち、シールされているタイベック†の蓋をはがし、本品を清潔区域に移す。先端ノズルに破損、付着物、変形、プランジャー及びプランジャーロックの移動がないことを確認する。
   注記：眼内レンズを本品の専用挿入器から取り出し、アルコン社が推奨するその他の挿入器で使用する場合は、「アルコン社が推奨するその他の挿入器を使用するため眼内レンズを取り出す場合」及び「アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合」の項を参照すること。

眼内レンズ挿入術の準備が整った段階で、ステップ5、6、7を順序どおり速やかに行う。

5. 粘弾性物質注入用カニューラをレンズストッパー上の粘弾性物質注入口へ垂直に差し込み(図 1)、粘弾性物質充填ラインに達するまで粘弾性物質を充たす(約0.2mL)。粘弾性物質はアルコン社で問題ないことが確認されている眼粘弾剤(ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na 0.4 / 0.6 / 0.7 / 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」)を室温に戻して使用すること。

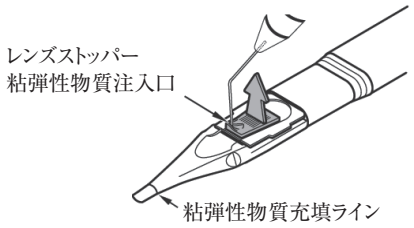


図 1

6. 矢印タブをつまみ、レンズストッパーを引き上げながら前方に曲げて取り外す(図 2a)。プランジャーロックをつまみ、真上に引き上げて本体から取り外す(図 2b)。眼内レンズに損傷を与える恐れがあるため、レンズストッパー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。プランジャーに損傷を与える恐れがあるため、プランジャーロックを取り外した後にプランジャーを引き抜かないこと。

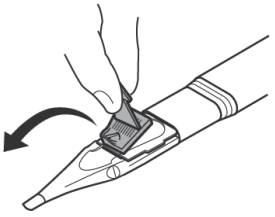


図 2a

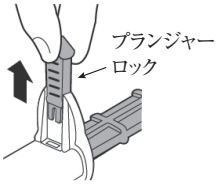


図 2b

7. 眼内レンズがゆっくりと折り曲がるように、光学部の前方エッジが粘弾性物質充填ラインに達するまでプランジャーを7秒以上かけて一定の速度で押し進める(図 3a)。レンズの一部がノズルチップから外に出てはいけない。この時、プランジャーのブルースプリングがちょうどインジェクター本体に接する(図 3b)。不適切な折り曲げやレンズ破損を避けて眼内レンズを折り曲げるため、プランジャーを勢いよく前方に押し出すことは避けること。

図 3a

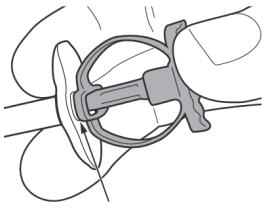


図 3b

8. レンズを粘弾性物質充填ラインまで押し進めた後、支持部が適切に折り曲げられているかを目視で確認する。プランジャーは、後方の光学部エッジに接していること。創口からの挿入に先立ち、レンズのいずれの部分も、ノズルチップ先端から外に飛び出していないこと(図 4)。レンズを粘弾性物質充填ラインに移行した後は、**3分**以内に挿入する。

プランジャーを最後まで押し出して、眼内レンズを挿入

そのまま挿入

プランジャーを最後まで押し出して、眼内レンズを挿入

10. に示す手順に従い、本品を回転させながら挿入

挿入しない

図 4

9. 27.5Dから30.0Dの眼内レンズはCサイズの専用挿入器で提供される((1)モデルAU00T0の場合の図 5 bのとおり専用挿入器の表面に“C”が刻印されている)。眼内レンズの挿入前に、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ていることを確認する。その後、眼内レンズの挿入に必要なところまで創口からノズルチップを挿入し前嚢開窓部に向けてレンズを射出する。
10. 眼内レンズを挿入する際は、プランジャーを一定の速さでゆっくりと押し進める。十分な圧力を維持して切開創におけるノズルチップの位置を保つ。プランジャーを速く押しすぎると、眼内レンズの破損につながる恐れがある。眼内レンズが粘弾性物質充填ラインから、カートリッジ先端の外へ押し出されるまで、5秒以上かけてプランジャーを押し進める。前方の支持部が真っすぐに伸びている、もしくは支持部の先端だけ巻いて伸びている場合は、プランジャーを進める前に、ノズル先端がベベルレフトになるよう本品を時計回りに回転させ、前方の支持部が正しく嚢内に収まるようにする。前方の支持部がノズルチップから出る際は、支持部を嚢内の正しい方向に留置し、プランジャーをゆっくりと押し進めてレンズを前進させる。光学部がノズルから出る際は、本品を反時計回りに回転させながらノズル先端をベベルダウンに戻し、必要により僅かにベベルライトにし、嚢内において開いたレンズの光学部前面が上向きになるようにする。
11. 本品の専用挿入器のプランジャーやレンズフック等を適切に用いて眼内レンズを嚢内に固定し、レンズ面を虹彩と平行にする。
12. 使用済みの本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。

アルコン社が推奨するその他の挿入器を使用するため眼内レンズを取り出す場合

1. アルコン社が推奨する「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)」またはその他の推奨する組合せで使用する(下記、「アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合」を参照)。本品の開封前に、「IOL デリバリーシステム(カートリッジ)」の添付文書に従い当該製品に粘弾性物質を充填する。
2. レンズストッパーを上に向け、本品の専用挿入器を水平に保持する。その後、多量の粘弾性物質や生理食塩水が付着していない手術用手袋をはめた手で、レンズストッパーをつまみ、引き上げて眼内レンズを十分に露出させる。レンズに損傷や付着物がないことを目視で確認する。レンズに損傷や付着物を見つけた場合には、別の製品を使用すること。縁が丸く研磨され、鋸状の刻みがない鉗子を使用し、眼内レンズの前方の支持部を把持する。眼内レンズを本品の専用挿入器から取り出す際は、鉗子で光学部を把持しないこと。
   注記：1)さまざまな外科的手技があることから、術者が患者に適した手技を選択すること。
   2)眼内レンズを折り曲げる際の損傷を最小限にするため、すべての手術器具を清潔に保つこと。
   3)術者は、手術前に適切な手術器具を準備しているか確認すること。

アルコン社が推奨するその他の挿入器で眼内レンズを挿入する場合

1. 本品の眼内レンズをその他の挿入器で挿入する際は、アルコン社の眼内レンズ挿入器(モナーク™ ハンドピース等)、単回使用眼内レンズ挿入器(IOL デリバリーシステム(カートリッジ))、眼粘弾剤(ビスコート™ 0.5眼粘弾剤、ディスコビスク™ 1.0眼粘弾剤、ヒアルロン酸Na 0.4 / 0.6 / 0.7 / 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」)を使用し、「アルコン アクリソフ™ ナチュラル シングルピース」の添付文書に示すモデルSN60WFの組み合わせを厳守すること。その他の組み合わせの使用は眼内レンズの損傷や患者へ影響を与えるおそれがある。

医療機器区分：高度管理医療機器
一般的名称：挿入器付後房レンズ
販売名：アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース
医療機器承認番号：22800BZX00073000
製造販売業者名：日本アルコン株式会社