医療機器承認番号：23100BZX00043000

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　PanOptix™　トーリック　シングルピース

（モデル：TFNT30、TFNT40、TFNT50、TFNT60）

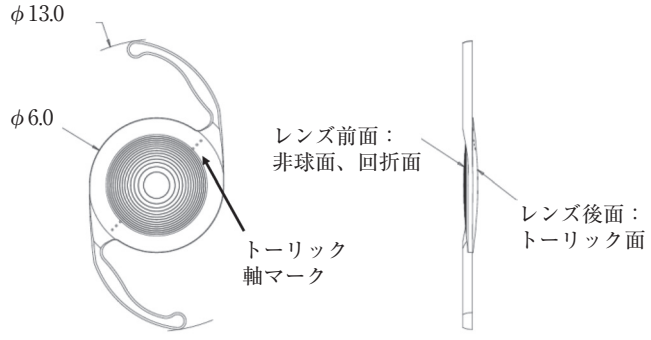
再使用禁止

【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、光学部及び支持部が同一の材質により一体形成されたワンピース型眼内レンズである。レンズ前面は中心部（4.5mm）に円環状の回折領域があり、回折領域には段が刻まれている。また、非球面構造となっており、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。レンズ後面は円柱屈折力を有し、角膜乱視の補正を可能としている。

［材質］
光学部・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］



（単位：mm）

寸法	光学部径	6.0mm
	全長	13.0mm
	回折領域径	4.5mm
屈折力	眼内主点屈折力	＋ 6.0D～+30.0D（0.5D刻み）
	加入度数	近方　+3.25D 中間　+2.17D
	円柱屈折力	1.50D（モデルTFNT30） 2.25D（モデルTFNT40） 3.00D（モデルTFNT50） 3.75D（モデルTFNT60）

［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】
角膜乱視を有する無水晶体眼の近用、中間及び遠用の視力補正（多焦点機構）及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減

【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**］[1) 2) 3) 4)]
A-定数は、参考値（理論値）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、個々に決定すること。

モデル	SRK/T　A定数	
TFNT30 TFNT40 TFNT50 TFNT60	光学式測定機器用	119.1
	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. 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。
6. 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。
**7. 本製品とIOLデリバリーシステム（カートリッジ）、モナーク™ハンドピース及び眼粘弾剤と組み合わ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。異なる組み合わ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み合わせ

眼内レンズモデル	眼内主点屈折力	カートリッジタイプ	ハンドピース	眼粘弾剤
TFNT30/TFNT40/TFNT50/TFNT60	+6.0D～+30.0D	B/C	青色のハンドピース（製品コード：8065977773）	・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」
	+6.0D～+25.0D	D		

【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. 網膜剥離
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. 散瞳不良
20. 角膜異常
21. 黄斑変性症
22. 網膜変性症
23. 瞳孔拡大に機械的又は手術的操作が必要なもの
24. 硝子体脱出（重大なもの）
25. 前房出血（重大なもの）
26. 高眼圧
27. 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
28. アトピー性疾患
29. 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
30. チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
31. 色覚異常
32. 虹彩血管新生
33. 臨床的に顕著な黄斑、網膜色素上皮の変化
34. 角膜不正乱視
35. 次の状態にある患者
    - capsulorrhexis（CCC法）以外の前嚢切開を施術されている患者
    - 手術中に放射状の嚢亀裂が生じた、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
    - 大きな前嚢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）
36. 重篤な術中の有害事象発生症例
37. LASIK、乱視矯正角膜切開術及び角膜辺縁部の減張切開を含む他の埋植手術を受ける予定のあるもの
38. 妊婦
39. 虹彩緊張低下症候群
40. 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16～40　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、アクリソフ™ ナチュラル 眼内レンズ材料からなる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＞[5) 6)]

1. 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又は夜間の光源周囲の放射状の光線（スターバースト）、グレア、複視を認識する可能性がある。
2. 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。
3. 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。
    - 術後残余乱視を可能な限り最小とすることを目標にする。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。
4. 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
5. 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。
6. 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。
7. 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。

8. 本製品と眼内レンズ挿入器を使用して挿入する際は、アルコンにて問題がないことが確認されている眼内レンズ挿入器（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Na0.4/0.6/0.7/0.85眼粘弾剤1%「アルコン」）の組み合わせ以外で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。［＜使用方法等に関連する使用上の注意＞7.参照］
なお、「**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し、詳細については弊社営業担当者もしくはお問合せ窓口に確認すること。
9. 本眼内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、大きな後嚢切開を予定している場合には挿入しないこと。
10. 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、レンズが水晶体嚢へ癒着する前の、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。また、再配置後もレンズが水晶体嚢へ癒着するまでは、円柱軸が回転する可能性がある。
11. 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。
12. トーリック眼内レンズの臨床試験では、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。
13. 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。
14. 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。
15. 手元の細かい字を読むときや小さなものを見るときは、眼鏡が必要になることがある。
16. 後嚢混濁（PCO）が起きた場合に、多焦点レンズを挿入した患者は、単焦点レンズの患者と比べ、視力への影響を早く自覚する可能性がある。

＜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。

〈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. 脈略膜出血
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
37. 水晶体上皮細胞増殖

**＜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. 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。
3. 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。
4. 支持部を変形させるような操作は行わないこと。
5. 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。
6. 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。

【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）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）林　研：あたらしい眼科, 24（2）151-155, 2007.
6）平　容子：あたらしい眼科, 24（2）177-180, 2007.

* **［文献請求先］**

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（製品情報グループ）

【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（製品情報グループ）

［製造業者］

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

©2019, 2021 Alcon Inc.

Alcon
21.05I-15-39-3DK