医療機器承認番号：30700BZX00079000

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

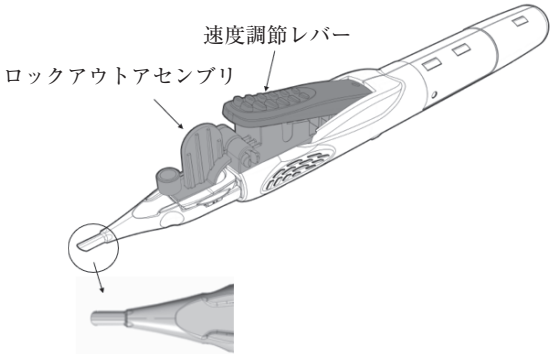
# Clareon Vivity™ TORIC Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe™ オートプリロードデリバリーシステム

（モデル：CNLET2、CNLET3、CNLET4、CNLET5、CNLET6）

**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。

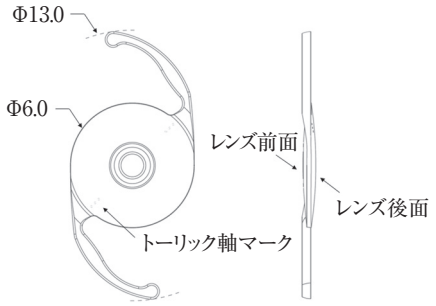
**【形状・構造及び原理等】**
本品は、専用挿入器に眼内レンズがあらかじめ装填された挿入器付後房レンズである。
眼内レンズは、光学部及び支持部が同一の材質により一体形成されたワンピース型眼内レンズである。レンズ前面中心部に円環状の波面制御領域を有する。光学部前面は非球面構造であり、平均的角膜の正の球面収差を補うことを目的に設計されている。レンズ後面は円柱屈折力を有し、角膜乱視の補正を可能としている。




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
   紫外線・青色光吸収剤：エチルメタクリルアミド系
2. 専用挿入器（体に接触する部分の組成）
   ポリプロピレン

**［形状］**
レンズモデル：CNWET2～T6




（単位：mm）

| | | |
|---|---|---|
| 寸法 | 光学部径 | 6.0mm |
| | 全長 | 13.0mm |
| | 波面制御領域径 | 2.22mm |
| 屈折力 | 眼内主点屈折力 | CNLET2～T3：+6.0D～+25.0D（0.5D刻み）<br>CNLET4～T6：+6.0D～+21.0D（0.5D刻み） |
| | 円柱屈折力 | 1.00D（モデルCNLET2）<br>1.50D（モデルCNLET3）<br>2.25D（モデルCNLET4）<br>3.00D（モデルCNLET5）<br>3.75D（モデルCNLET6） |

**［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り、レンズ前面の波面制御領域は、焦点深度を広く拡張する（焦点を結ぶ範囲を広げる）ことを目的に設計されている。また、この波面制御領域は、利用可能な光の損失を軽減するという特徴も持つ。

**【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】**
本品に装填された眼内レンズを、無菌的に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、個々に決定すること。

| モデル名 | SRK/T　A定数 | |
|---|---|---|
| CNLET2～T6 | 光学式測定機器用 | 119.2 |
| | 超音波式測定機器用 | 118.8 |

**＜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. 眼内挿入時に異常を感じた場合は、使用を中止すること。［眼内組織を損傷するおそれがある］

**取扱説明書を必ずご参照下さい**

6. 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。
7. 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
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例
29. 重大な角膜の光学収差異常
30. 角膜不正乱視
31. 挿入の安定性に悪影響を与える可能性のある疾患の既往があるもの
32. 無虹彩
33. 妊婦
34. 風疹、先天性、外傷性又は複合型白内障
35. 屈折矯正手術の既往のあるもの
36. α-1選択的アドレナリン受容体遮断薬又はα-1Aアドレナリン受容体拮抗薬の使用歴があるもの
37. 術中に次の状態になった場合
    - 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眼科手術を受ける予定のあるもの
    - 過剰な虹彩運動
    - 瞳孔拡大に機械的又は手術的操作が必要になった
    - 硝子体脱出（重大なもの）
    - 前房出血（重大なもの）
    - 高眼圧
    - 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：
      - ・偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
      - ・チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
      - ・レーザーもしくは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）
      - ・後嚢破嚢、もしくは水晶体嚢切開時の亀裂
      - ・レンズ挿入後、水晶体嚢外にレンズ支持部がある状態が予想される患者
38. 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

［2～38　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の危険性について十分に説明すること。その際、細かい字を読む場合等に近方用の眼鏡を必要とする可能性があることを併せて説明すること。特に近方視力を重視する患者には、他の選択肢（近方重視の多焦点眼内レンズ）等も示すこと。
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。
5. オートレフラクトメータの結果には、最適な術後屈折値が反映されない可能性がある。雲霧法を用いた顕性屈折検査を強く推奨する。
6. 後房が破裂したり、チン小帯が破損していたり、大きな後嚢切開を予定されている患者には本品を使用することのリスクとベネフィットについて検討を行うこと。
7. 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。1°ずれる毎に、乱視矯正効果が約3.3%減少する可能性がある[5]。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[6) 7)]。
8. 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。
9. 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。
10. トーリックT2眼内レンズの臨床試験における患者選択には、耳側小切開（2.5mm以下）における角膜乱視変化量を想定しているHolladay Total SIA計算式[8) 9)]を使用したため、他の手技（耳側以外の切開、より大きな切開等）あるいは他の計算式を用いる場合には、術者の経験に基づき慎重に患者選択を行うこと。
11. 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。

**＜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
38. 前眼部毒性症候群
39. 色素散乱
40. 眼刺激
41. 視界の歪み

＜その他の注意＞
1. 本品は18℃～23℃の手術室で使用すること。使用する30分以上前には本品を手術室の温度に置いておくこと。
2. 開封後、本品を注意深く取り扱うこと。誤って落とした製品は、内部または外部の部品に損傷が生じているおそれがあり、目視で損傷が確認できない可能性があるため、使用しないこと。
3. 本品には圧縮ガスが内蔵されている。本品を分解したり、改造したりしないこと。
4. 眼内レンズが損傷する可能性があるため、粘弾性物質を注入してから使用すること。
5. レンズがノズルの一時停止位置まで移行した後は、1分以内に挿入すること。1分以内に挿入しない場合、眼内レンズが損傷するおそれがある。
6. 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。
7. 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。
8. 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、15℃～30℃で保存すること。

**［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）Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J. Cataract Refract Surg.* 2008;34:1631-6.
6）Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly（methyl methacrylate）lenses. *J. Cataract Refract Surg.* 2002; 28:431-437.
7）Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J. Cataract Refract Surg.* 2005: 31: 330-336
8）Holladay JT, Pettit G. Improving toric intraocular lens calculations using total surgically induced astigmatism for a 2.5 mm temporal incision. *J. Cataract Refract Surg.* 2019; 45（3）:272-283.
9）Holladay JT. Calculation of total surgically induced astigmatism with a toric intraocular lens. *J. Cataract Refract Surg.* 2020; 46（5）: 793-794.


**［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

† Trademark is the property of its respective owner.

# Clareon Vivity™ TORIC Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe™ オートプリロードデリバリーシステム　取扱説明書

1. 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。
2. 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。
   **注記**：破損が認められた場合は、破損のない別の本品を使用すること。
3. 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. 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、本品を取り出す。
5. 本品を清潔区域に移す。
   **注記**：使用する30分以上前に室温に戻しておくこと。
6. 先端ノズルに破損、付着物、変形がないこと、及び本体に損傷がなく、プランジャー及びロックアウトアセンブリの移動がないことを確認する。
   **注記**：上記の異常が認められた場合は、新しい本品を使用すること。
7. 粘弾性物質注入用カニューラを粘弾性物質注入口へ垂直に差し込む（図1）。
   **注記**：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Na0.4/0.6/0.7/0.85眼粘弾剤1%「アルコン」）を使用する20分以上前に室温に戻して使用すること。

ステップ8、9、10、11を順序どおり速やかに行う。

8. ノズルチップに達するまで粘弾性物質を充たす（約0.28mL）（図1）。

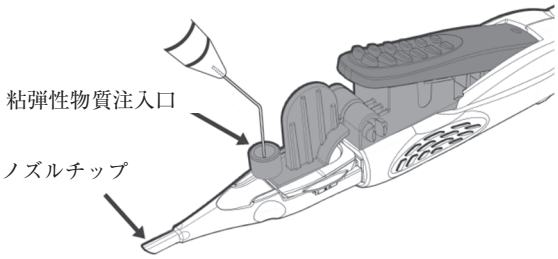



図1

9. ロックアウトアセンブリのタブをつまみ、ロックアウトアセンブリを引き上げながら、本体から取り外す（図2）。
   **注記**：眼内レンズに損傷を与える恐れがあるため、ロックアウトアセンブリ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。眼内レンズ挿入の準備が整うまで（ステップ10）、速度調節レバーを押し下げないように注意すること。

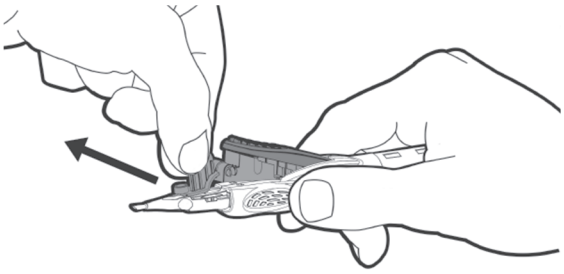


図2

10. プランジャーが前方に移動し眼内レンズが折り曲がるよう、速度調節レバーを完全に押し下げる（図3a）。光学部の前方エッジがノズルの一時停止位置に到達したら速度調節レバーを放し、眼内レンズの移動を停止させる（図3b）。
    **注記**：本品は圧縮空気を使用した製品であるため、速度調節レバーが押し下げられて本品が作動する際、音を立てることがある。

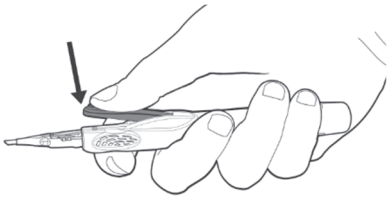


図3a

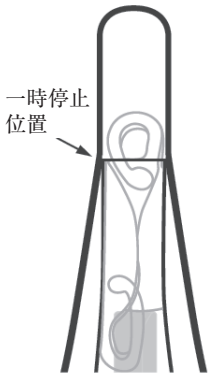



図3b

11. 前方及び後方の支持部の状態を見るためレンズを目視で確認する（図4）。プランジャーは、後方の光学部エッジに接していること。
    **注記**：レンズがノズルの一時停止位置まで移行した後は、1分以内に挿入する。
    **重要**：創口からの挿入に先立ち、支持部がノズルチップ先端から外に飛び出している場合は挿入しないこと。

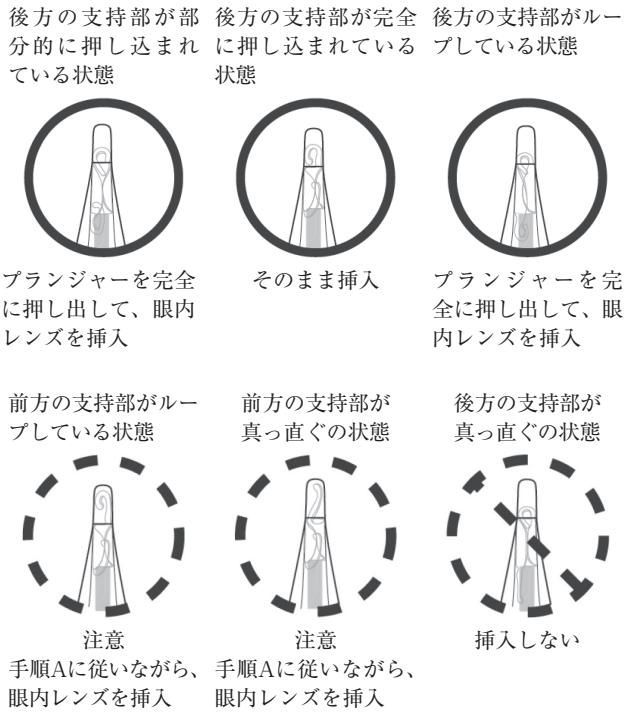



図4

**注記**：後方の支持部の挿入可能な3つの状態（上図の実線円）において、前方の支持部の状態もそれぞれ異なっているが、いずれも挿入可能である。

**手順A**：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。光学部がノズルから出る際は、本品を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。

12. 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、ノズルチップを前嚢開窓部に向ける。
13. 速度調節レバーを押し下げ、プランジャーを前進させる（図5）。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。プランジャーの前進速度は、速度調節レバーの押し下げ度合いによって変えることができ、速度調節レバーを放すと、プランジャーは停止する。

図5

14. 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。
15. 使用済みの本品はすべて廃棄すること。

| |
|---|
| 医療機器区分：高度管理医療機器<br>一般的名称：挿入器付後房レンズ<br>販売名：Clareon Vivity TORIC Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム<br>医療機器承認番号：30700BZX00079000<br>製造販売業者名：日本アルコン株式会社 |