＊＊ 2020年 7月（第3版）
＊ 2017年 2月（第2版）

医療機器承認番号：22900BZX00005000

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

テクニス シンフォニー VB

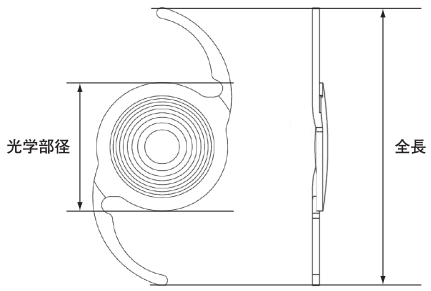
（ZXR00V）

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．形状



光　学　部　径	6.0mm
全　　長	13.0mm

2．原材料

紫外線・紫色光吸収剤含有アクリル-メタクリル架橋共重合体
紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系、ベンゾトリアゾール系
紫色光吸収剤：メチン系色素

3．原理

本品は光学部及び支持部に同一原材料を用いたワンピース眼内レンズであり、光学部前面に非球面機構、後面に焦点深度の範囲拡大を目的とした回折機構を有する。

【使用目的又は効果】

無水晶体眼の遠方、中間、近方距離における視力補正及びこれに伴う眼鏡装用率の軽減

【使用方法等】

1．使用方法

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）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］
（2）開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限（使用期限は外箱上側面ラベルにUSE BY/⌛で記載）について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］
（3）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］
（4）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。
（5）挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼灌流液を用いること。
（6）本品は嚢内固定すること。毛様溝固定の安全性及び有効性は確認されていない。
（7）本品を挿入するときは、支持部の向きに注意し、正しく挿入されていることを確認すること（支持部の向きが形状の項に記載されているとおりになっていること）。
（8）挿入器具の中で折り畳んだ状態で5分以上保持しないこと。

3．組み合わせて使用する医療機器

本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は併用医療機器の取扱説明書等を参照すること。

【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）糖尿病網膜症
（6）網膜剥離
（7）先天性眼異常
（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
（15）弱視
（16）角膜移植の既往のあるもの
（17）虹彩炎
（18）角膜異常
（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）後嚢破損
（27）眼内レンズが後眼部の観察、診断、治療に影響を与える症例
（28）眼部炎症疾患
（29）感染症
（30）術後乱視の予測される患者
（31）潜在的な視力が片眼のみの患者
（32）眼内レンズの固定が困難な患者
（33）眼内レンズ挿入時に角膜内皮を損傷する可能性がある場合
［（2）～（33）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) 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) 焦点の合った像と合っていない像が重複することによって、以下の症状が見られることがあるので、患者には手術前に十分に説明すること。
グレア、ハロー、霧視感、夜間視力障害　等
(6) 単焦点眼内レンズと比較して、多焦点眼内レンズでは低コントラストでの視力が低下する場合がある。自動車の運転等には事故防止の観点から十分に注意させること。
(7) レンズ偏位が大きいほど視機能が低下すると考えられるので、センタリング操作は慎重に行うこと。
(8) 本品を挿入した患者に対し、自動屈折計、赤外線による波面収差測定、デュオクロム検査を行う際、結果の解釈に注意を払うこと。完全矯正下における顕性屈折検査による確認を推奨する。
(9) 本品を挿入後、一部の眼科治療（網膜光凝固術等）に影響する可能性がある。

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
(6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
(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) 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) 硝子体嵌頓

4. その他の注意

(1) 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。
(2) 外箱に記載の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。[1)～6)]

【臨床成績】

両眼白内障患者299症例を対象に、被験レンズZXR00の評価を目的とした多施設共同比較試験を米国15施設において実施した。
被験レンズは、本品と同一多焦点機構を有するレンズであり、本品と被験レンズの違いは、紫色光吸収する着色剤の有無と紫外線吸収剤の種類のみである。非臨床の光学特性試験及び機械的特性試験において両レンズの同等性が確認されたことから、被験レンズの臨床試験成績は、本品の評価に外挿可能であると判断した。
臨床試験では、遠方矯正下中間視力、裸眼中間視力、単眼焦点深度、眼鏡装用率、遠方矯正下近方視力を指標として有効性を評価し、有害事象発生率、単眼遠方矯正コントラスト感度を指標として安全性を評価した。
その結果、全ての有効性評価項目において被験レンズの結果は対照の単焦点眼内レンズZCB00を有意に上回った。安全性においても臨床上問題とされる報告はなかった。

＊1. 有効性

(1) 遠方矯正下中間視力：スネレン視力20/25の達成率は70.1%であり、対照レンズの結果を56.6%上回った。
(2) 裸眼中間視力：スネレン視力20/25の達成率は76.9%であり、対照レンズの結果を43.1%上回った。
(3) 焦点深度：対照レンズと比べて広い焦点深度が示された。
(4) 眼鏡装用率：眼鏡等による矯正を使用しないと回答した被験者の割合は85%であり、対照レンズの結果を25.1%上回った。
(5) 遠方矯正下近方視力：スネレン視力20/40以上の達成率は61.9%であり、対照レンズの結果を45.7%上回った。

2．安全性

（1）有害事象：ISO SPE率を有意に上回る有害事象は認められなかった。

（2）遠方矯正時の単眼コントラスト感度：臨床上問題となるコントラスト感度低下は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

（1）高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。

（2）揮発性の薬品に暴露しないよう注意すること。

【主要文献及び文献請求先】

1．主要文献

1）Haigis W : The Haigis formula. In Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 41-57, 2004.

2）Hoffer KJ : The Hoffer Q formula A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg, **19** : 700-712, 1993. Erratum in : J Cataract Refract Surg, **20** : 677, 1994. Erratum in : J Cataract Refract Surg, **33** : 2-3, 2007.

3）Holladay JT, et al : A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, **14** : 17-24, 1988.

4）Retzlaff JA, et al : Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg, **16** : 333-340, 1990. Erratum in : J Cataract Refract Surg, **16** : 528. 1990.

5）Olsen T : The Olsen formula. In Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 27-40, 2004.

6）Canovas C, et al : Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power. Biomed Opt. Express, **2** : 1649-1662, 2011.

＊＊2．文献請求先

エイエムオー・ジャパン株式会社 東京支社

住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

電話：03-4411-4902

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-4411-4902

［製造業者］

エイエムオー フローニンゲン社

AMO Groningen BV オランダ