2024 年 11 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：30600BZX00168000

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

TECNIS PureSee Toric 焦点深度拡張型 IOL Simplicity

再使用禁止

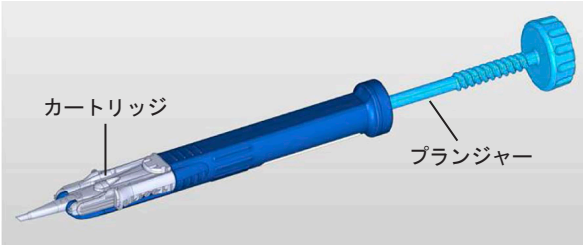
（DET150、DET225、DET300、DET375）

【禁忌・禁止】
使用方法
（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

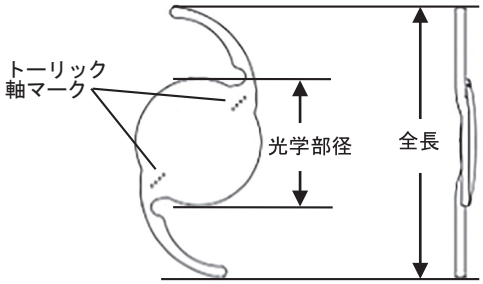
【形状・構造及び原理等】

1．形状

[挿入器]



[眼内レンズ]



光　学　部　径	6.0mm			
全　　長	13.0mm			
円 柱 屈 折 力	DET150	DET225	DET300	DET375
	1.50D	2.25D	3.00D	3.75D

2．原材料

[挿入器]
カートリッジ：ポリプロピレン
ロッド：熱可塑性ポリウレタン

[眼内レンズ]
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

本品は光学部後面に遠方、中間及び近方における視力改善を目的とした屈折型多焦点機構を有する焦点深度拡張型眼内レンズである。また、光学部前面に非球面機構及び円柱屈折力を有し、レンズの弱主経線を示す軸マークを角膜の強主経線に合わせて埋植することで、屈折乱視の軽減が可能である。
本品は挿入器付後房レンズであることから、専用挿入器のプランジャーを押すことにより、専用挿入器に搭載されたレンズがロッドにより押し出され、眼内に配置される。

【使用目的又は効果】

角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方、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）使用にあたっては、〈本品の取り扱いについて〉の項に従うこと。
（2）眼内レンズ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］
（3）眼内レンズ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］
（4）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］
（5）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］
（6）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。［眼内組織を損傷するおそれがある］
（7）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］
（8）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］
（9）カートリッジの先端部は繊細な構造のため、取り扱いには十分注意すること。
（10）眼粘弾剤等の注入量が少ないとカートリッジの潤滑性が十分に得られず、眼内レンズの放出がゆっくりになることがある。また、手術室の温度が低い場合又は高度数の場合も同様な事象が発生することがある。
（11）眼内レンズ挿入の準備が整うまで、眼内レンズを前に進めないこと。
（12）眼内レンズを一時停止位置にセット後、完全になじませるため 1 分以上保持すること。［眼内レンズの固着や損傷を防ぐため］
（13）カートリッジ内で眼内レンズを折り畳んだ状態が 10 分間以上続いた場合、眼内レンズが詰まる可能性があるため、本品を破棄すること。
（14）本品を挿入するときは、ベベルが下向きになっていることを確認すること。
（15）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）。
（16）眼内レンズ挿入中の中断は眼内レンズの損傷や詰まりを引き起こす可能性がある。眼内レンズが一時停止位置を超えてから完全に放出されるまで 1 分以上経過した場合、本品を廃棄すること。

(17) 操作途中で眼内レンズの挿入を中止した場合でも本品又は眼内レンズは再使用しないこと。
(18) 正視が得られるレンズ度数を選択すること。
(19) 切開の位置及び大きさは角膜乱視量及び軸方向に影響を及ぼす可能性がある。適切な円柱屈折力のモデル及び軸方向を選択するために、インターネットツール（www.TecnisToricCalc.com）の利用を推奨する。

【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) 眼内レンズの固定が困難な患者
(31) 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
(32) 潜在的な視力が片眼のみの症例
［(2)～(32) 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。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) 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。夜間等視界の悪い場合の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。
(6) 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。
(7) 本品を挿入した患者に対し、自動屈折計による検査を行う際、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。
(8) 本品埋植後、レンズ回転により軸ずれが発生した場合、乱視補正効果が低下する可能性がある。特に30°以上の軸ずれは術後屈折円柱度を増加させる可能性がある。水晶体嚢収縮前の早期に、必要に応じてレンズの位置調整を行うこと。
(9) 本品の使用に際して、メチルセルロース系眼粘弾剤との有効性は実証されていないため、メチルセルロース系眼粘弾剤の使用は推奨しない。
(10) 本品埋植後、眼粘弾剤を十分除去すること。眼粘弾剤の残留はレンズを回転させる可能性があり軸ずれの原因となり得る。
(11) 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。
(12) 21歳以下の患者及び妊娠中または授乳中の患者への本品の安全性と有効性は確認されていない。

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) レンズ偏位
(8) レンズ脱臼
(9) レンズ落下
(10) レンズ詰まり
(11) カートリッジ損傷（破損、キズ、変形等）

［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・嵌頓
（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

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)]
（3）細隙灯検査において、本品が紫色又は青色に反射して見えることがある。この現象は着色剤の蛍光によるものであり安全性及び有効性に影響するものではない。

【臨床成績】

両眼白内障患者を対象に、被験レンズ ZEN00V の評価を目的とした多施設共同比較試験をオーストラリア 6 施設及びニュージーランド 1 施設において実施した。試験では被験者 68 例に被験レンズ、被験者 62 例に対照レンズとして高次非球面レンズを両眼挿入し、被験レンズの多焦点機構の有効性及び安全性を術後 6 ヶ月時に評価した。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、角膜乱視補正のため光学部に円柱屈折力を有する点である。

1．有効性

遠方矯正中間視力：単眼遠方矯正中間視力平均値は、被験レンズがスネレン等価視力 20/25 であり、対照レンズのスネレン等価視力 20/32 を有意に上回った。

2．安全性

（1）単眼最良矯正遠方視力：単眼最良矯正遠方視力平均値は、被験レンズがスネレン等価視力 20/16 であり、対照レンズのスネレン等価視力 20/16 に対し統計的に非劣性であった。
（2）有害事象発生率：ISO SPE 率を有意に上回る有害事象は認められなかった。
（3）医学的所見レンズ所見／合併症：眼の重篤な有害事象又は機器関連の有害事象は、被験レンズで 3 件、対照レンズで 2 件報告された。被験レンズ、対照レンズとも予期せぬ医学的及びレンズ所見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。5 ～ 35℃で保管すること。
（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, 2004 ; 41-57.
2）Hoffer KJ : The Hoffer Q formula A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg, 1993 ; **19** : 700-712. Erratum in : J Cataract Refract Surg, 1994 ; **20** : 677. Erratum in : J Cataract Refract Surg, 2007 ; **33** : 2-3.
3）Holladay JT, et al : A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, 1988 ; **14** : 17-24.
4）Retzlaff JA, et al : Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg, 1990 ; **16** : 333-340. Erratum in : J Cataract Refract Surg, 1990 ; **16** : 528.
5）Olsen T : The Olsen formula. In Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004 ; 27-40.
6）Canovas C, et al : Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power. Biomed Opt. Express, 2011 ; **2** : 1649-1662.

2．文献請求先

エイエムオー・ジャパン株式会社
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】

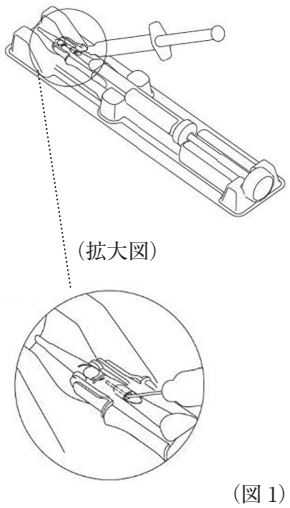
エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

【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

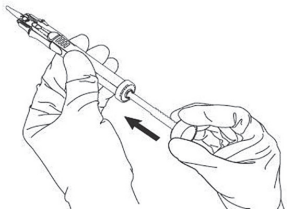
〈本品の取り扱いについて〉

① 眼粘弾剤等を注入する(図1)。



(図1)

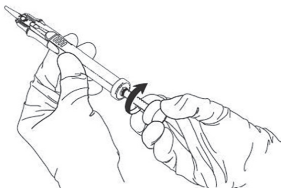
② プランジャーをこれ以上進まないところまで速やかに(1秒程度で)押し進める(図2)。途中で停止させたり、後退させたりしないこと。



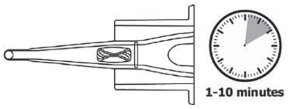
(図2)

③ 次にプランジャーを時計回りに半回転させて(図3)レンズを正しい一時停止位置(図4)にセットする。図5の位置まで進めないこと。レンズ挿入の準備が整うまで、それ以上プランジャーを進めないこと。この位置で1分以上保持すること。支持部が開きやすくなるため3分以上の保持を推奨する。

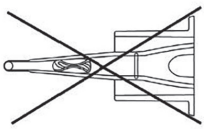
また、この状態が10分以上続いた場合、本品を廃棄すること。



(図3)



(図4)



(図5)

④ レンズ挿入の準備が整ったら、プランジャーを時計回りに回転させ、停止させることなく滑らかに1分以内にレンズを放出する。レンズが一時停止位置を超えてから完全に放出されるまで1分以上経過した場合、本品を廃棄すること。