

**AcrySof® IQ ReSTOR®**  
**AcrySof® IQ ReSTOR® TORIC**

## 術後炎症原因究明調査による結論

日本向け眼内レンズの表面特性の違いが、眼内レンズ表面への潜在的術後炎症誘発異物の捕捉を増悪させている可能性が示唆された。

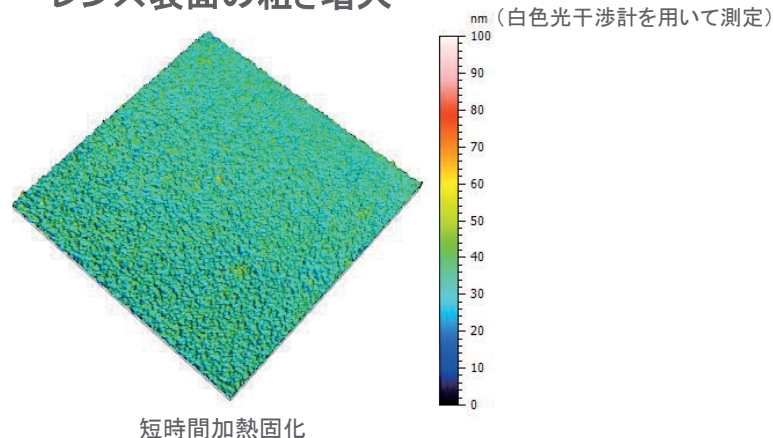
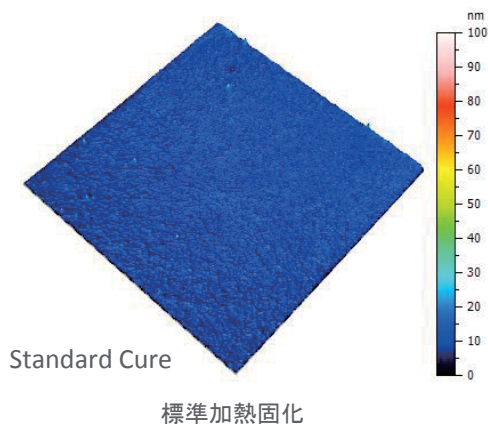
日本向けアクリソフ製レンズのうち、多焦点(レストアおよびレストアトーリック)高円柱屈折カトーリックレンズ(トーリックT6-T9)にのみに術後炎症の増加が認められた原因として、水中での光学検査工程における異物混入が考えられる。



**水中での光学検査工程**において何らかの異物が混入し、**日本向けレンズの粗い表面**に捕捉され、最終洗浄を経てもレンズ表面に残留したままとなった結果、術後炎症を惹起した可能性が考えられる。

# 短時間加熱固化(QUICK CURE)工程に起因するレンズ表面粗さ

## レンズ表面の粗さ増大



SSNG(sub-surface nano glistening)の改善のため、Quick cureは日本市場向けのAcrySofの製造に導入されたプロセスです(他国向けのAcrySofは標準加熱固化工程で製造されています)。これによりSSNGは改善されましたが、レンズ表面の粗さを増大させていたことが分かりました。

# ACRYSOF® IQ RESTOR A-CODE 製品説明会概要

/1. IQ ReSTOR A-codeの改善点詳細

---

/2. IQ ReSTOR特徴と利点

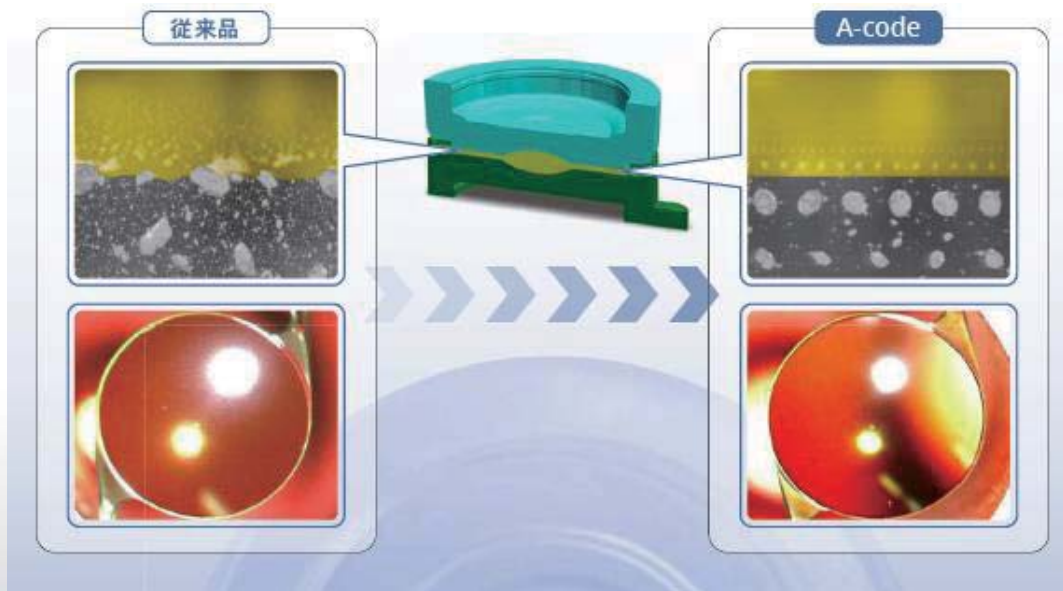
---

/3. TORIC T6～T9・単焦点IOLについて

---

# IOL表面の滑らかさの追求

IOL製造工程による鑄型の改良により、IOL表面の粗さと潜在的異物の付着のリスクが顕著に低減されます

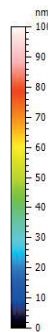
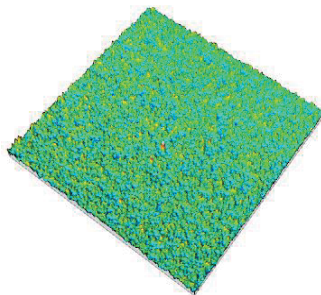


# レンズ表面粗さの改善

Standard Cure



Japan  
Quick Cure



A-code  
(レンズ鑄型の改良)



IOL製造工程における鑄型の改良により、  
IOL表面の粗さと潜在的異物付着のリスクが顕著に低減されます。

## スリットランプ下でのHAZE比較



他社多焦点A  
(イエロー/3ピース)



他社多焦点B  
(クリア/1ピース)



ReSTOR +3.0D

Resource: Alconデータ

# 光学検査工程

AcrySof モデル	光学検査		
	ステップ A	ステップ B	ステップ C
AcrySof IQ, TORIC T3-5, Other monofocal IOLs	空気中	空気中	
<b>TORIC T6-9</b>	水中	空気中	
<b>ReSTOR, ReSTOR TORIC</b>	水中	空気中	水中



## これからの光学検査工程

AcrySof モデル	光学検査		
	ステップ A	ステップ B	ステップ C
AcrySof IQ, TORIC T3-5, Other monofocal IOLs	空気中	空気中	
<b>TORIC T6-9</b>	水中 空気中	空気中	
<b>ReSTOR, ReSTOR TORIC</b>	水中 空気中	空気中	水中 ※脱イオン水から 純水に変更

# AcrySof® IQ ReSTOR・ReSTOR Toric Aコード 新パッケージデザイン

外箱



挿入IOL患者様用  
識別カード





# ACRYSOF® IQ RESTOR A-CODE 製品説明会概要

/1. IQ ReSTOR A-codeの改善点詳細

---

/2. IQ ReSTOR特徴と利点

---

/3. TORIC T6～T9・単焦点IOLについて

---

# 各多焦点IOLの一般的な特徴



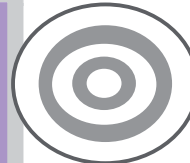
## 回折型

### 強み:

- (小瞳孔でも)近方視力が出やすい

### 弱み:

- 回折ロスにより82%の光しか焦点に結像しないため、コントラストが落ちる
- グレア・ハローと呼ばれる光障害の発生



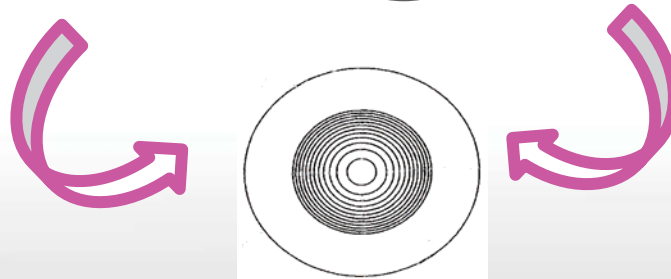
## 屈折型

### 強み:

- コントラスト低下が生じにくい
- 中間から遠方に強い

### 弱み:

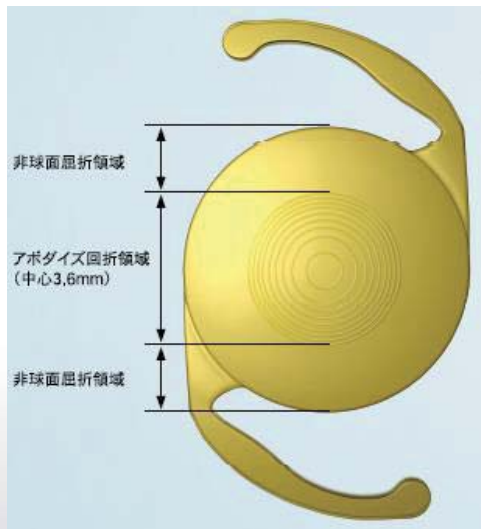
- 瞳孔が散大しないと、近方視力が出にくい
- グレア・ハローと呼ばれる光障害の発生



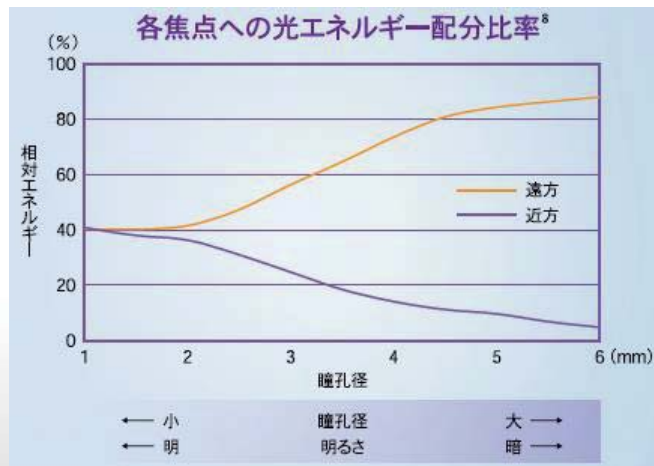
アポダイズ回折型は、瞳孔径に応じて光を最適配分できる従来型を発展させたデザインのレンズです。瞳孔径が広がっていくに従い光の配分を遠方優位にし、周辺部2.4mmは回折ロスなく光を遠方に透過します。

# アポダイズ回折とは...

アポダイズ回折構造とは、光学部周辺部に行くほど、光配分を遠方に増やしていく構造です。



断面  
イメージ

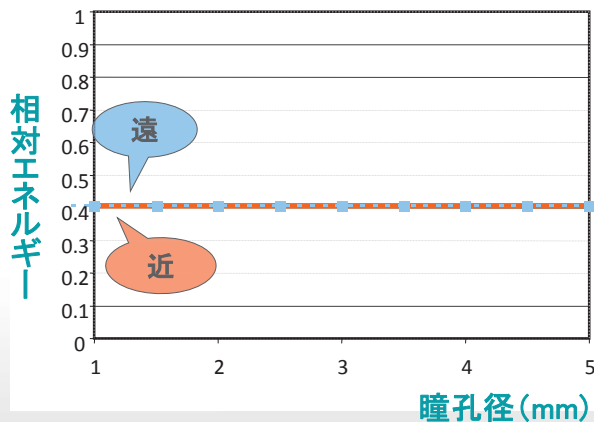


## グレア・ハローのイメージ

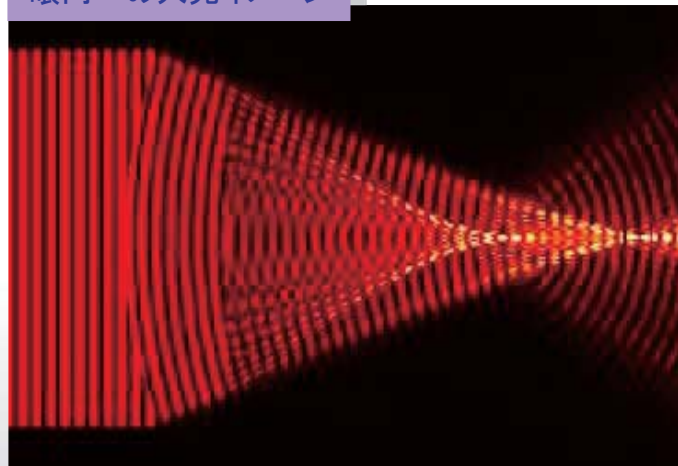


# 全面回折型多焦点IOLの特徴

瞳孔径に関わらず、遠近ともに同じ程度の比率で光を配分  
→これによりグレア・ハローが起こる可能性がある



眼内への入光イメージ

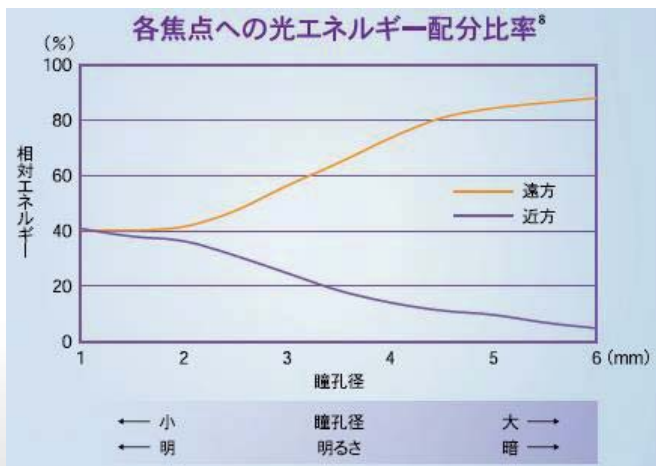


# 瞳孔径により光を最適化配分

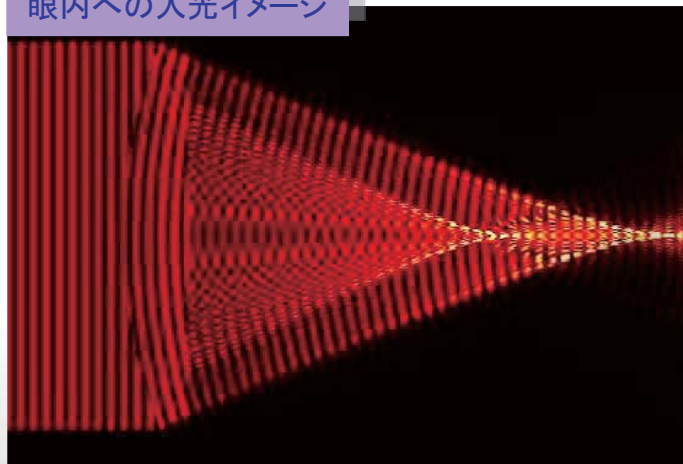
瞳孔径の小さいときは、遠近ともに同じ程度の比率で光を配分

瞳孔径の大きいときは、遠方に光を多く配分

→これにより、瞳孔散大時のグレア・ハローを低減



眼内への入光イメージ





# グレア・ハローの低減

アポダイズテクノロジーがグレア・ハローを最小限に抑制します



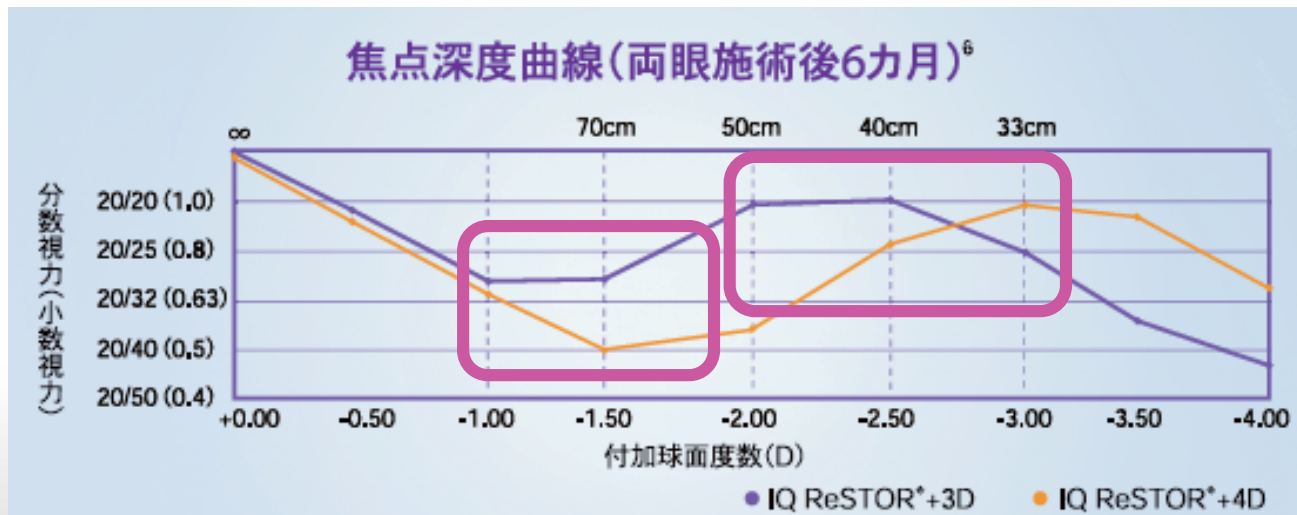
Resource: Alconデータ

## ReSTOR®+3D製品概要

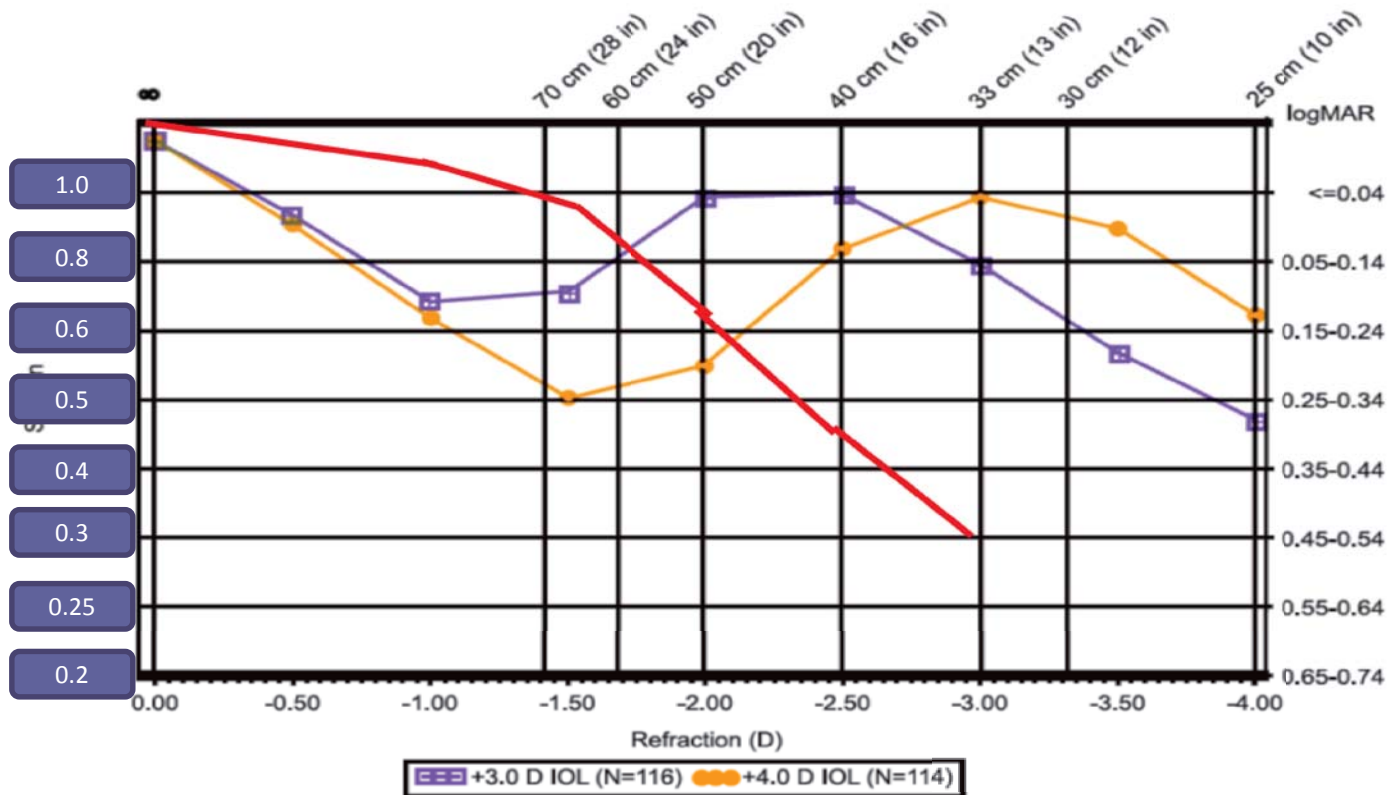
I O L モ デ ル	SN6AD1 ( アクリソフ®IQレストア®+3D )
光学部・支持部材質	紫外線・青色光吸収剤含有軟性アクリル樹脂
寸 法	全長13.0mm、光学部径6.0mm、アポダイズ回折領域径3.6mm
加 入 度 数	<b>+3.0D (眼鏡で約2.5D相当)</b>
回 折 円 環 数	<b>9</b>
屈 折 率	1.55
支 持 部 角 度	0° (STABLEFORCE®)
A 定 数	118.9 (Aモード使用時 参考値) ・ 119.0 (ULIB 上参考値/SRK-T式)
度 数 範 囲	+6.0 ~ +30.0 (0.5Dステップ)
対 応 カ ー ト リ ッ ジ	Cカートリッジ,Dカートリッジ(+27.0Dまで)
販 売 名	アルコン® アクリソフ® IQ レストア® シングルピース
承 認 番 号	22000BZX00970000

# ReSTOR®+3D焦点深度曲線

+3D加入では、中間視の落ち込みが少なくなります。



# レストア VS SYMFONY



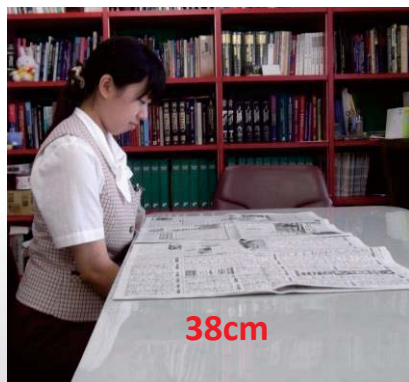
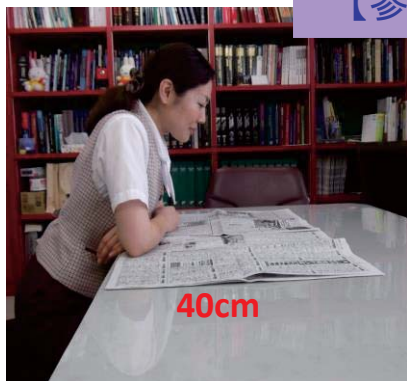


【参考】身長と、読書時の  
距離感①

152cm 170cm

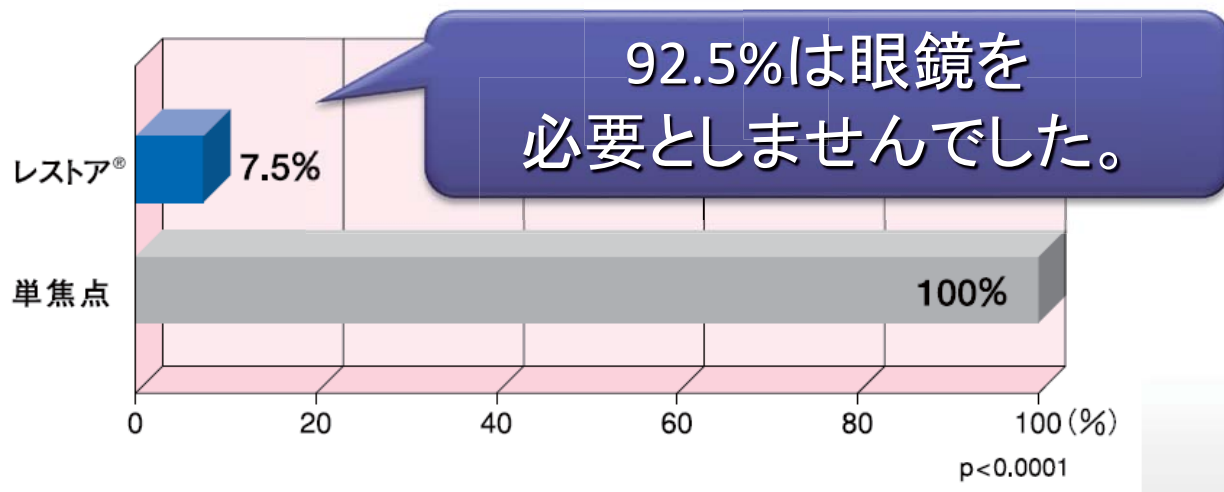


## 【参考】身長と、読書時の距離感②



# 眼鏡装用状況

術後1年、近用眼鏡あるいは遠近両用眼鏡を必要とした症例の割合

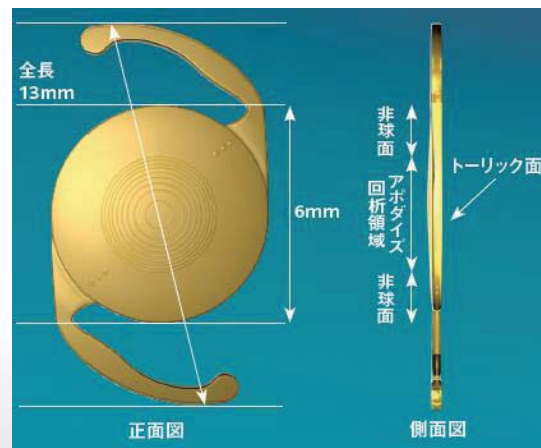


アクリソフ®レストア®は、眼鏡からの解放を高い可能性で可能にする多焦点IOLです。

Resource:社内資料 本邦治験結果(CMH検定)

# ReSTOR®TORIC製品仕様

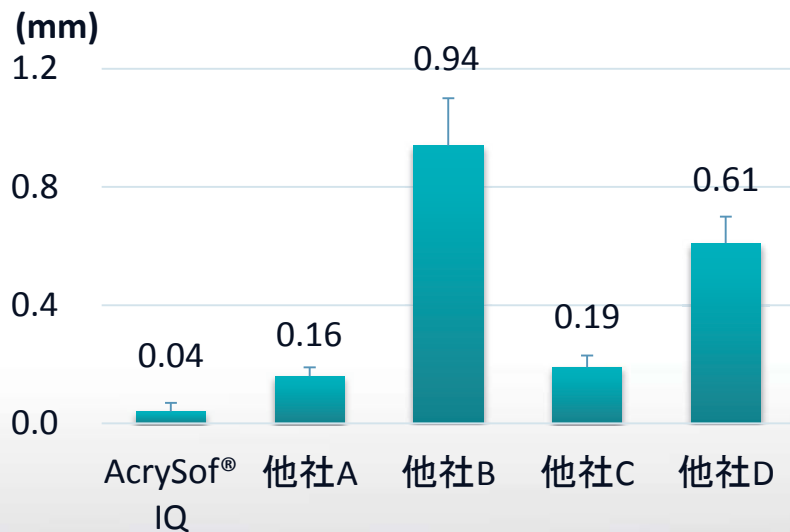
モデル名	SND1T3	SND1T4	SND1T5	SND1T6
IOL面円柱度数	1.50D	2.25D	3.00D	3.75D
光学部材質 支持部材質	紫外線・青色吸収剤含有アクリル樹脂			
光学部径	6.0mm、アポダイズ回折領域径 3.6mm			
全 長	13.0mm			
支持部角度	0°			
度数範囲	6.0D ~ 30.0D			
加入度数	+3.0D (眼鏡面: 約 2.5D 相当)			
屈折率	1.55 (37°C、550.00nm)			
A 定 数	118.9°			
	*A定数は参考値です。初期挿入時のパワー計算の参考としてください。術者の当該レンズに関する経験、手術手技、測定機器および術後の結果に基づいて、パーソナルA定数を算出することをおすすめします。			
対応カートリッジ**	B, C†, D†† † 30.0Dまでの使用に限る。 †† 25.0Dまでの使用に限る。 **販売名: IOL デリバリーシステム (カートリッジ), 医療機器承認番号 22000BZX01096000			
医療機器承認番号	22600BZX00007000			
販 売 名	アルコン® アクリソフ® IQ レストア® トーリック シングルピース			





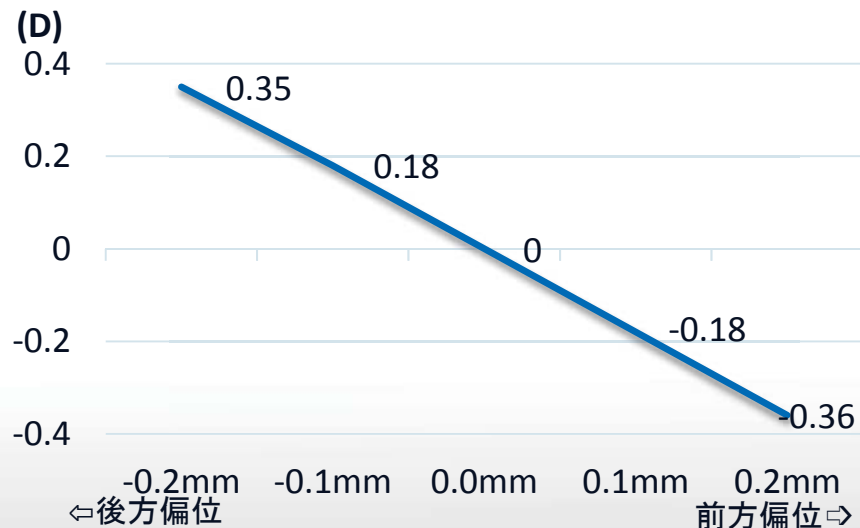
# 垂直軸方向安定性

平均軸方向偏位(10mm圧縮時-非圧縮時)



Resource: Alconデータ

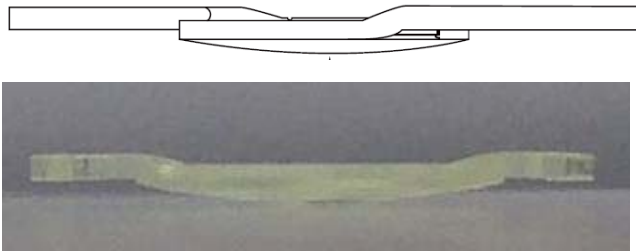
軸偏位による屈折力変化量



Resource: Alconデータ

# TORIC軸安定性

他社Aの形状



AcrySof®の形状



- 他社Aは光学部と支持部が段になっているため、眼内で回転しやすい可能性がある
- AcrySof®は光学部と支持部が同一面上になっており、囊と接着しやすい。素材も粘着性が大きいいため眼内で回転しにくい

Resource: 佐々木洋先生(金沢医大)ご提供資料



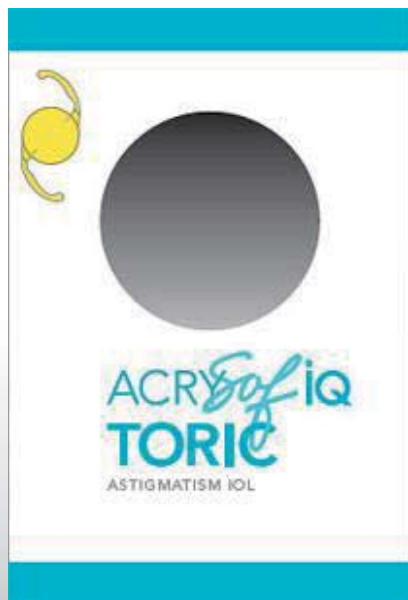
# ACRYSOF® IQ RESTOR A-CODE 製品説明会概要

1. IQ ReSTOR A-codeの改善点詳細
2. IQ ReSTOR特徴と利点
3. TORIC T6～T9・UltraSertについて

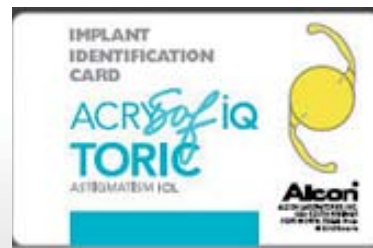
# AcrySof® IQ Toric Aコード 新パッケージデザイン

T6～T9のモデルにつきまして、10月17日より出荷再開  
T3～T5のモデルにつきましても、昨日11月15日出荷分よりAコードに切り替え出荷

外箱



挿入IOL患者様用  
識別カード



## 生まれ変わったACRYSOF® A-CODE レンズ



### 2007年 AcrySof®IQ発売

史上初の非球面・着色・アクリル製シングルピース発売



### 2012年 AcrySof®IQ Q-codeレンズ発売

製造工程の温度および湿度管理を改善することにより、Sub-Surface Nano Glistening (SSNG) が抑制



### 2016年 AcrySof®IQ A-codeレンズ発売

鑄型を改良することにより、かつてないほど滑らかな光学部表面を実現

# UltraSert®デリバリーシステムテクノロジー

優れたコントロール性を持ち、快適なIOL挿入を実現します。

レンズストッパー： プランジャーロック：

- セッティング開始までIOLを適正な位置に保ちます

テンショングライド  
プランジャー：

- プランジャーが一定の速度でスムーズに進行するように、スプリングでコントロールします<sup>1,2</sup>

ディプスガード：

- カートリッジ先端が創口に入る深さをコントロールします<sup>1</sup>
- 創口拡大を最小限に抑えます<sup>3</sup>



#### References:

1. アクリソフ® IQ ウルトラスार्ट® 米国添付文書 2. 社内資料 3. Wang L, et. al, "IOL DELIVERY PERFORMANCE OF THREE IOL PRELOADED DELIVERY SYSTEMS" presented at the ESCRS Pseudophakic IOLs: Monofocal. Cataract Surgery Instrumentation Session, Barcelona, Spain, September 2015

## 新しい AcrySof® IQ ReSTOR® とは...

- 表面がなめらかになり、術後スリット下での見え方が非常に綺麗です
- アポダイズ回折により、グレア・ハローが少ない構造です
- 多焦点眼内レンズに求められる屈折安定性に優れています
- 幅広い明視域を有しており患者さんにお勧めしやすい多焦点眼内レンズです

