

一次性使用，無菌折疊式人工水晶體植入系統

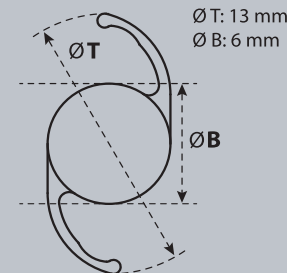
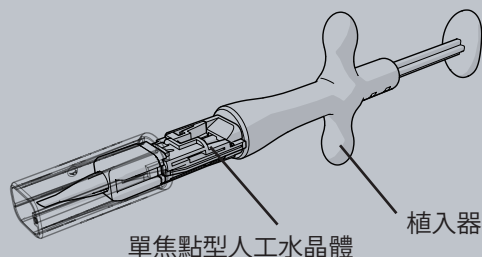
#### 產品敘述

愛視睫預載式人工水晶體植入系統(型號:ASPP60SC、ASPP60SY, 以下簡稱本產品), 是一折疊式後房型的人工水晶體, 用以取代成人病患水晶體之光學植入性醫療器材。本產品透過屈光度設計, 可矯正無晶體眼之視力, 除此之外亦可過濾紫外線, 增強眼部保健。

本產品類型分為透明片及黃片, 透明片及黃片皆可取代人眼天然水晶體, 並過濾紫外線。其中黃片具有藍光過濾色基(chromophore), 使其對於過濾400至475 nm 波長光線的能力近似於年輕人類水晶體(Boettner and Wolter, 1962); 故除了擁有同透明片可過濾紫外線之功能外, 黃片還可降低藍光穿透率——過濾約20%波長為400 nm的藍光, 而波長475 nm的藍光可被過濾掉8% (參見表一: 20.0D之人工水晶體光穿透比較)。

愛視睫預載式人工水晶體植入系統外觀

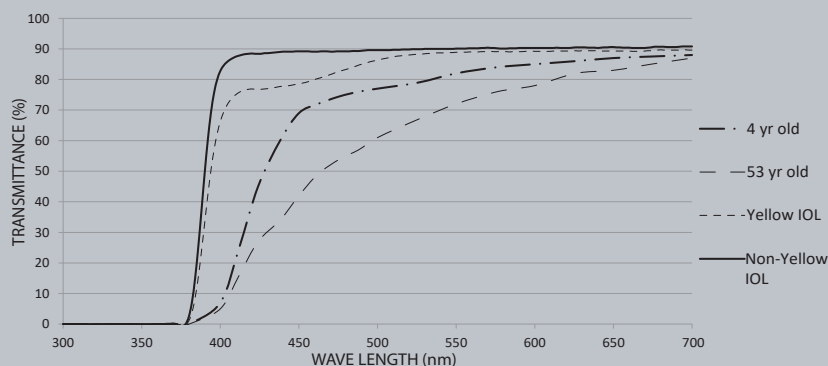
單焦點型人工水晶體



#### 產品規格

型號	ASPP60SC	ASPP60SY
顏色	透明	黃色
材料	可吸收紫外線之疏水性丙烯酸酯	可吸收紫外線、藍光之疏水性丙烯酸酯
UV cutoff at 10% T	≥382 nm	≥384 nm
設計	單片型疏水性可折疊式後房型非球面人工水晶體	
視盤直徑	6.0 mm	
全長	13.0 mm	
光學設計	直角切割	
屈光度範圍	0.0 D 至 30.0 D 0.0 D 至 10.0 D, 以 1.0 D 遞增; 10.0 D 至 30.0 D, 以 0.5 D 遞增	
折射率	1.5	
材料水分含量	< 0.5%	
* 常數 A 值	Nominal : 118.7	
ACD	5.51	
滅菌方式	環氧乙烷 (EtO)	
包裝	本產品均乾燥儲存在 pioli 人工水晶體植入器中, 此植入器置於一泡殼中並以 Tyvek 封口	

光譜穿透曲線



※ 備註:

1. 光穿透曲線數據來自20.0D本產品(ASPP60S系列)
2. 愛視睫黃片人工水晶體 (ASPP60SY) 之 10% 透光率UV截止波長為 384 nm
3. 人體水晶體數據來自 Boettner and Wolter (1962)

表一: 屈光度20.0D之人工水晶體

型號	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
ASPP60SC (%)	82.8	88.4	89.2	89.2
ASPP60SY (%)	66.3	76.8	78.6	82.4
穿透差 (%)	16.5	11.6	10.6	6.8
穿透差異百分比 (%)	19.93	13.12	11.88	7.62

※ 備註:

1. 穿透差(%) = ASPP60SC(%) - ASPP60SY(%)
2. 穿透差異百分比(%) = 穿透差(%) ÷ ASPP60SC(%) × 100(%)

# aspicio

## Preloaded IOL Delivery System

### 使用說明書

注意: 此產品僅可由醫師或經醫師指示使用。

衛部醫器製字第005960號

使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

#### 作用原理

本產品將植入於眼後房部位, 取代天然水晶體功能, 作為矯正無水晶體症狀的折射介質。

#### 適應症

本產品適用於取代人類水晶體以矯正無晶體之成人患者視力, 不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀, 也能在白內障手術後改善患者未矯正之遠近視力, 並減少患者對視遠、近眼鏡的依賴性。本產品使用時必須經由專業眼科醫生在已確認無徑向撕裂的成功水晶體後囊袋環狀切開術後植入至水晶體後囊袋中。

#### 使用前評估

考慮進行人工水晶體植入手術的醫生, 都應對於手術可能引起的併發症或是影響患者治療效果的任何情況權衡潛在的風險/療效比。發生下列狀況時, 都不應植入人工水晶體:

1. 水晶體後囊袋破損、韌小帶受損或是已預計會施行後囊撕開術
2. 塑膠盒Tyvek包裝紙損壞
3. 疑似微生物感染
4. 反覆發生嚴重的眼前段或眼後段炎症及葡萄膜炎患者。
5. 植入人工水晶體後可能會影響眼後段疾病的觀察、診斷、治療能力的患者
6. 白內障摘除手術不順, 可能增加出現併發症的風險。如持續性出血、虹膜嚴重受損、不可控制的眼壓升高或者嚴重的玻璃體脫出、流失
7. 因過往之外傷或先天性缺陷導致眼部變形, 無法適當支撐人工水晶體
8. 植入過程中會導致內皮細胞損傷
9. 未滿2歲的兒童不適合植入人工水晶體

#### 注意事項

1. 請勿以任何方法將人工水晶體重覆滅菌。
2. 請勿將人工水晶體儲存至溫度高於45°C以上, 低於5°C以下的環境。
3. 請勿重複使用人工水晶體, 本產品僅限單次使用。
4. 請使用無菌的眼用灌注液(如BSS or BSS PLUS)來潤濕或浸泡鏡片。
5. 請小心夾持人工水晶體以避免損傷表面或支撐翼。
6. 請勿以任何方法改變支撐翼的形狀。
7. 人工水晶體之植入需具有高度手術技巧, 醫師在著手做此手術前應有多次觀察或協助此類手術經驗或經歷數次成功植入人工水晶體之過程。
8. 請於室溫18°C (64°F) 到23°C (73°F) 手術室中使用本產品。

#### 警告

存在下列任一情況的患者可能不適合植入人工水晶體, 因為人工水晶體可能使已存在的情況加重, 可能干擾某一疾病的診斷或治療, 或者可能有危害患者視力的風險。病人如有以下一項或是多項狀況時, 醫師應仔細地做術前評估和合理的臨床判斷來評估其手術的優點/風險比例。

#### 病人手術前狀況:

1. 脈絡膜出血
2. 伴隨嚴重的眼睛疾病
3. 前房過淺
4. 小眼畸形
5. 非年紀因素的白內障
6. 增殖性糖尿病視網膜病變(嚴重)
7. 嚴重角膜失養症
8. 嚴重的視神經萎縮
9. 非規則性角膜散光
10. 無法控制的青光眼
11. 慢性葡萄膜炎
12. 糖尿病視網膜病變
13. 臨床顯著黃斑/視網膜色素上皮(RPE)變性

#### 病人手術中狀況:

1. 玻璃體嚴重流失
2. 除了環狀撕開術外的任何囊袋撕除術
3. 手術中出現已知或可能的放射線狀的撕裂
4. 無法以目視的方式來判定環狀撕開術是否完整
5. 白內障的摘除並非經由超音波晶體乳化術或是水化作用時
6. 當已預期會需要較大的囊撕開術時(如: 糖尿病、另一眼已有視網膜剝離、周邊視網膜病變等)
7. 水晶體囊袋破裂(妨礙人工水晶體固定)
8. 韌小帶受損(妨礙人工水晶體固定)
9. 無法控制的眼壓升高
10. 嚴重的前房出血

**副作用與併發症**

白內障手術與人工水晶體植入術可能引發的併發症如下(但不限於下列反應):

累積的不良事件:

- |             |  |
|-------------|--|
| 1. 角膜內皮細胞受損 | 12. 玻璃體炎                               |
| 2. 感染(眼內炎)  | 13. 暫時性或持續性青光眼                         |
| 3. 前房積血     | 14. 二次手術(不包括視網膜脫離和後水晶體囊切開術), 包括但不限於以下: |
| 4. 前房積膿     | a. 因瞳孔閉鎖而施行的虹膜切除術                      |
| 5. 水晶體脫位    | b. 因瞳孔閉鎖而施行的玻璃體切除術                     |
| 6. 囊狀黃斑部水腫  | c. 人工水晶體復位                             |
| 7. 角膜水腫     | d. 因發炎移除人工水晶體                          |
| 8. 瞳孔閉鎖     | e. 人工水晶體重新置換                           |
| 9. 睫狀體炎     | f. 切口隙漏修復                              |
| 10. 虹膜脫出    |  |
| 11. 視網膜剝離   |  |

持續的不良事件:

1. 角膜基質水腫
2. 黃斑部囊狀水腫
3. 虹膜炎
4. 眼壓升高需要治療

**使用說明**

1. 檢查外盒標籤上的型號、度數、有效期限與序號。
2. 打開外盒, 檢查無菌包裝是否有破裂、缺口、孔洞或是其他被打開或破壞的跡象。若產品已非無菌狀態, 切勿使用。
3. 核對無菌包裝標籤的產品資訊, 如: 型號、度數、有效期限及序號, 是否與外盒上提供的資訊一致。
4. 在無菌環境下, 撕開泡殼包裝紙, 小心取出愛視睫預載式人工水晶體植入系統。
5. 確認橘色矽膠軟墊的位置是否位於裝載匣內, 如(圖1)所示。檢查人工水晶體の後撐位置, 應與裝載匣後端, 且推桿前的矽膠軟墊不應與人工水晶體の後支撐腳碰觸, 如(圖2)所示。若人工水晶體の後撐未處於正確位置(圖3), 請使用適當的無菌器械調整, 方可繼續之後的步驟。
6. 取用合格的BSS溶液先將植入器預濕; 由後向前做預濕作業, 確保植入匣前端位置都有預濕。避免BSS注射針頭直接刺向人工水晶體。(不限定用任何方式加入BSS)
7. 使用合格的黏彈劑由注入口注入預設裝載匣通道(圖4), 直到些許黏彈劑向後溢出裝載匣。

[注意] 在注入黏彈劑前, 請先確保注入針頭是否確實插入注入口。過多的黏彈劑會造成人工水晶體浮起及卡住; 過少的黏彈劑將造成潤滑效果不足。

8. 完成步驟7後將橘色套筒外殼向後拉使裝載匣閉合, 如(圖5)所示。
9. 小心將推桿往前推, 確保矽膠軟墊將人工鏡片推至接近裝載匣前端開口處, 此時愛視睫預載式人工水晶體植入系統已經裝載完成, 可以逕行手術植入患者眼中。並建議直接進行手術植入。若手術過程中需要停滯, 建議在橘色套筒外殼拉下後停滯, 不要前推推桿。

**手術注意事項**

1. 植入前, 人工水晶體不可離開植入器的裝載匣。當人工水晶體被裝載至裝載匣後應立即進行植入手術, 因長時間暴露於空氣中時, 黏彈劑可能失去其潤滑性。
2. 執業醫生必須依據自身的醫療培訓和專業知識仔細評估手術過程的適宜性, 並有責任按照適當的手術過程執行手術。
3. 植入器尖端於眼內的位置過深可能導致水晶體囊袋受損。

**患者登記與通報**

不良事件回報請聯絡當地經銷商。

**包裝**

本產品為一次性使用之植入器, 並以環氧乙烷(EtO)滅菌處理, 不可重複滅菌。Tyvek紙封口泡殼包裝只能在無菌的狀態下打開(請參考上述使用說明)。若Tyvek紙封口泡殼包裝已有開口或有損傷, 請勿再使用。請勿重複使用本產品, 重複使用可能造成植入器污染或人工鏡片及裝載匣的損害。

**有效期限**

在Tyvek密封層為完整未被破壞或開封時可確定本產品為無菌狀態。有效期限已清楚地標示在塑膠泡殼包裝及外包裝盒上, 若已超過有效期限, 切勿使用本產品進行植入手術。

**標籤符號**

	製造商		序號
	製造期限 (YYYY, MM, DD)		請勿重複滅菌
	保存期限 (YYYY, MM, DD)		警告
	請勿重複使用		包裝如有損壞請勿使用
	詳閱使用說明		遠離日曬
	利用環氧乙烷滅菌		保存溫度限制 上限 45°C, 下限 5°C
	保持乾燥		需醫師處方

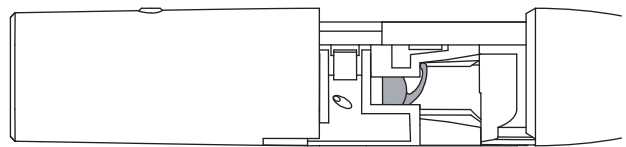
\* 這些數值並非絕對的, 而是僅供作為眼科光學生物量測在計算植入強度時的參考值。建議醫師以個別技術發展自用數據用來調整設備和量測術後結果。

\*\* Tyvek 是杜邦公司所有註冊商標

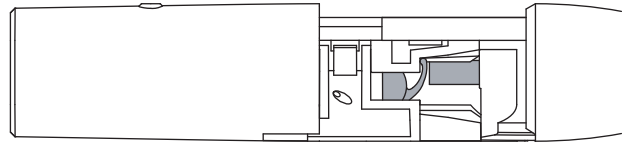
製造商/藥商名稱: 應用奈米醫材科技股份有限公司

製造商/藥商地址: 新竹縣竹北市新竹科學工業園區區生醫路二段16號4樓

ICARES Medicus, Inc.  
4F, No.16, Sec. 2, Sheng Yi Road  
Zhubei, Hsinchu, 30261  
Taiwan, R.O.C.

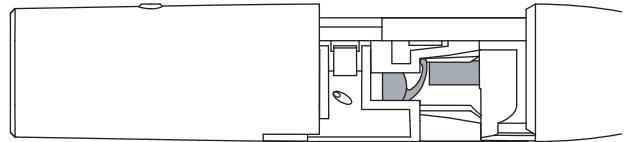


[錯誤]



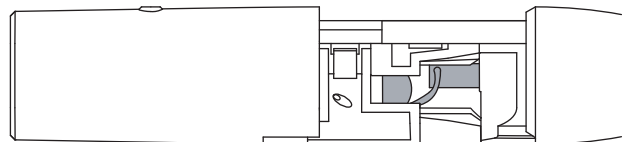
[正確]

圖 1

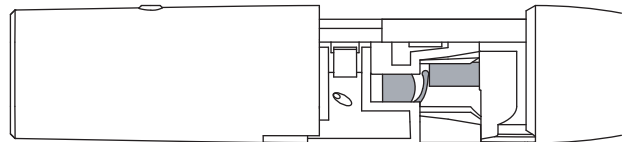


[正確]

圖 2



[錯誤]



[錯誤]

圖 3

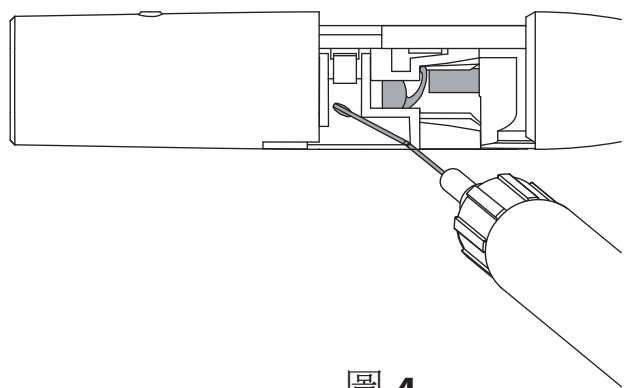


圖 4

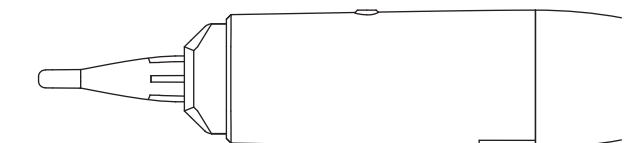
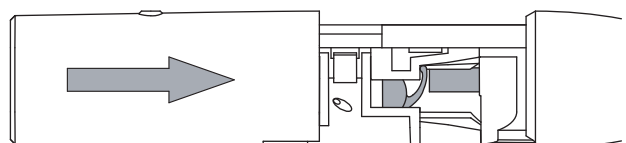


圖 5