

使用說明書

愛視睫預載式人工水晶體植入系統

aspicio Preloaded IOL Delivery System

散光矯正型(Toric)

一次性使用, 無菌折疊式人工水晶體植入系統

產品敘述

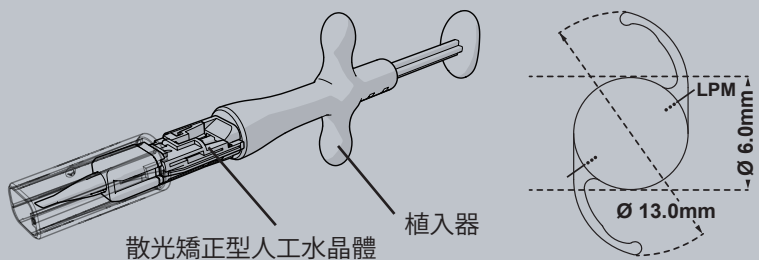
愛視睫預載式人工水晶體植入系統(散光矯正型)(以下簡稱本產品), 為一可折疊式單片後房型, 透明(可過濾紫外線, Model: PTR60C)或黃色(可過濾紫外線及藍光, Model: PTR60Y)光學植入鏡片, 以一單次使用之植入器所組成。本產品用於取代人類水晶體以期矯正無晶體及術前有角膜散光之成人患者的視力, 不論患者是否具有老花眼症狀, 也能改善患者未矯正之遠距視力、減低殘餘柱狀屈光並減少患者對視遠眼鏡的依賴性。

本產品的黃色光學植入鏡片(Model: PTR60Y)具有本公司使用的藍光過濾色基(chromophore), 使其過濾400至475 nm波長藍光的能力(Boettner and Wolter, 1962)近似於年輕人類的水晶體; 除了一般標準可過濾紫外線外, 還可降低藍光穿透率, 波長400 nm的藍光可被過濾掉20%, 而波長475 nm的藍光可被過濾掉8%(請見下列20 D人工水晶體光穿透比較表)。

使用愛視睫散光矯正型人工水晶體進行散光矯正時, 必須根據角膜弧度量測與生物量測之資料進行評估, 且須注意手術切口大小及位置亦會對角膜散光之程度及軸性位置造成影響。

愛視睫預載式人工水晶體植入系統外觀

散光矯正型人工水晶體

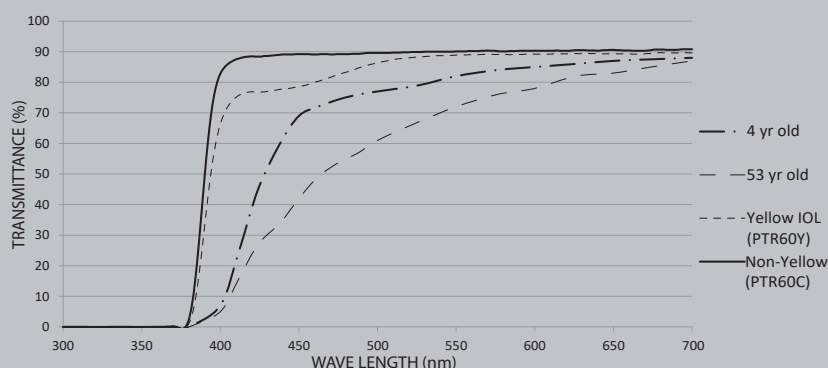


產品規格

型號	PTR60C	PTR60Y
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	單片疏水性折疊式後房型散光矯正非球面人工水晶體	
視盤直徑	6.0 mm	
全長	13.0 mm	
光學設計	直角切割	
球面等同 屈光度範圍	4.0 D 至 30.0 D, 以 0.5 D 遞增	
柱狀度數範圍	1.0 D 至 6.0 D, 以 0.5 D 遞增	
折射率	1.5	
材料水分含量	<0.5%	
常數 A 值	Ultrasound Biometry 118.4 Optical Biometry 118.6	
滅菌方式	環氧乙烷 (EtO)	
包裝	愛視睫預載式散光矯正型人工水晶體均乾燥儲存在 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	

* 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。我們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。

光譜穿透曲線



※ 備註:

1. 本圖之穿透率數值, 使用6mm光圈和等同於屈光度20.0D透鏡光學中心厚度的光盤進行實驗所得到的結果
2. 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
PTR60C (%)	82.8	88.4	89.2	89.2
PTR60Y (%)	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 (%) = PTR60C (%) - PTR60Y (%)
2. 穿透差異百分比 (%) = 穿透差 (%) ÷ PTR60C (%) × 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

本產品適用植入至眼睛後房, 用以取代天然水晶體的功用, 且作為折射介質來矯正無水晶體症狀。本產品為非球面設計並有散光矯正功能, 鏡面上亦有柱狀軸記號來標示較平的經線(加上正柱狀軸)。調整柱狀軸記號使其與術後角膜曲度較大的經線對齊即可達到矯正散光之效果。相較於一般標準球面散光矯正鏡面, 本產品非球面散光矯正鏡面可降低球面像差。

適應症

本產品適用於取代人類水晶體以矯正無晶體及術前有角膜散光成人患者的視力, 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、減低殘餘柱狀屈光並減少患者對視遠眼鏡的依賴性。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複滅菌。
2. 請勿將人工水晶體儲存至溫度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. 請使用無菌的眼內灌注液(如均衡鹽溶液BSS或是BSS PLUS)來潤濕或浸泡人工水晶體。
5. 為達理想的術後視力表現, 建議需有精確的角膜弧度量測以及生物量測。
6. 請小心操作人工水晶體以避免造成人工水晶體表面或支撐腳的損傷。
7. 請勿以任何方式改變支撐腳的形狀。
8. 需要高度的手術技術來植入人工水晶體, 施行手術的醫師在植入此人工水晶體前應會有觀察或是協助植入的經驗, 並且成功地完成一至數個相關的人工水晶體植入課程。
9. 本產品旋轉超過原先預計放置的軸性位置時, 會減低矯正散光的效果。當偏離超過30°時會導致術後柱狀屈光現象增加, 如果需要, 要在人工水晶體與囊袋黏合前將人工水晶體調整至適當位置。臨床研究顯示, 約要在植入後4週內會形成人工水晶體與囊袋完全黏合的現象。
10. 需小心地移除不論是在人工水晶體前方或後方的眼科黏彈劑, 殘餘的眼科黏彈劑可能會造成愛視睫散光矯正型人工水晶體旋轉而偏離原先預計放置的軸性位置。
11. 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
2. 感染(眼內炎)
3. 前房積血
4. 前房積膿
5. 水晶體脫位
6. 囊狀黃斑部水腫
7. 角膜水腫
8. 瞳孔閉鎖
9. 睫狀體炎
10. 虹膜脫出
11. 視網膜剝離
12. 玻璃體炎
13. 眼內感染
14. 暫時性或持續性青光眼
15. 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:
 - a. 因瞳孔閉鎖而施行的虹膜切除術
 - b. 因瞳孔閉鎖而施行的玻璃體吸除術
 - c. 人工水晶體復位
 - d. 因發炎移除人工水晶體
 - e. 人工水晶體重新置換
 - f. 切口隙漏修復

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

本產品的選擇與放置

為了達到最佳結果,醫師必須確定正確的放置並旋轉人工水晶體於水晶體囊袋中。在人工水晶體的前側表面的視盤與支撐腳相接處上有個獨特記號(三個凹點)用於指出本產品視盤的較平坦的經線位置。這些獨特的記號就代表一個想像的增加柱狀軸位置(註:人工水晶體較陡的柱狀經線相距90°)。本產品的柱狀軸標示應與切口後較陡的角膜經線成一直線(放置於預先設想的軸性位置)。

術前應利用下列方式對將進行手術的眼睛做記號:

病患應為坐直,12點鐘和6點鐘方向應利用適合眼科使用的手術記號器或是記號筆精確地做一個“T”型記號。使用這些記號作為一個參考點,在手術前與手術中即產生一個參考放置人工水晶體的軸性位置。

一旦人工水晶體被植入後,人工水晶體上的軸性記號應與所做的應放置軸性記號精確地對準。小心地移除人工水晶體前後表面的眼科黏彈劑。可利用I/A探針與標準的灌注/吸除技巧來完全地移除眼內的眼科黏彈劑。依各人偏好,也可以使用雙手分別操作Irrigation與Aspiration兩器械,來確保已移除所植入之人工水晶體後方的眼科黏彈劑。應特別小心地確認在眼科黏彈劑移除後,本產品仍被放置於預計的軸性位置處。殘留的眼科黏彈劑可能會導致人工水晶體旋轉而使愛視睫散光矯正型人工水晶體偏離原先預定放置的軸性位置。

若偏離了人工水晶體原先預定放置的軸性位置,可能會影響散光的矯正效果。不正確的校準可能是因為下列因素所造成:不精確的角膜弧度量測與角膜記號、在手術過程中沒有精確的將本產品放置到預期的軸性位置、無法預期的手術過程導致角膜改變、醫師在植入後轉動本產品。為了使這些影響降至最低,必須小心地確定術前的角膜弧度量測與生理量測的準確度,以及手術過程中人工水晶體需保持在適當位置。

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. 確認橘色的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襟位置,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。若人工水晶體の後襟未處於正確位置(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

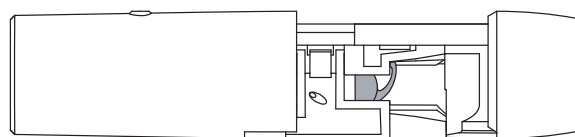
不良事件回報請聯絡當地經銷商。

包裝

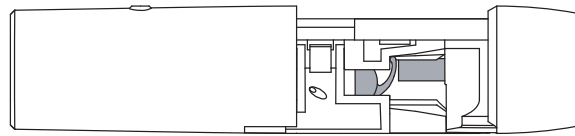
本產品為一次性使用之植入器,並以環氧乙烷(EtO)滅菌處理,不可重複滅菌。Tyvek紙封口泡殼包裝只能在無菌的狀態下打開(請參考上述使用說明)。若Tyvek紙封口泡殼包裝已有開口或有損傷,請勿再使用。請勿重複使用本產品,重複使用可能造成植入器汙染或人工鏡片及裝載匣的損害。

有效期限

本產品在Tyvek紙封口泡殼包裝為完整未被破壞或開封時,可確定本產品為無菌狀態。保存期限已清楚地標示在外包裝盒上,若已超過保存期限,切勿使用本產品進行植入手術。任何逾期產品請退還給經銷商。

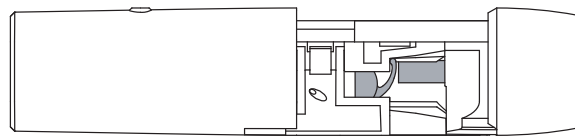


[錯誤]



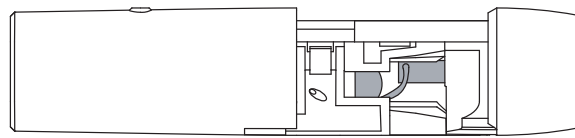
[正確]

圖 1



[正確]

圖 2



[錯誤]



[錯誤]

圖 3

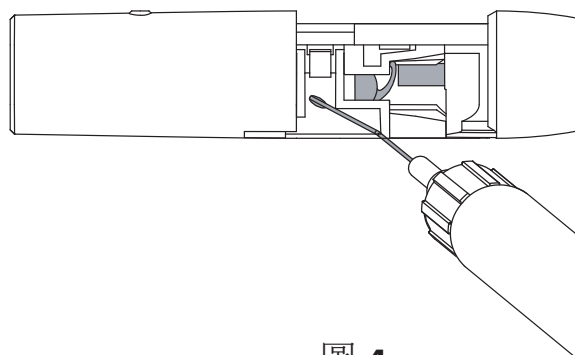


圖 4

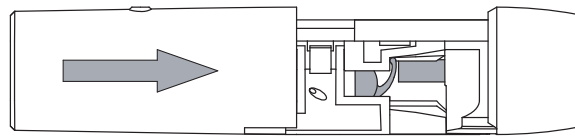


圖 5

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
	柱狀度數		

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.