

“銳能” 預裝式延伸焦段非球面親水性人工水晶體推注系統  
“Rayner” Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System

衛部醫器輸字第 035124 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品為單片式光學設計，採用 Rayacryl(甲基丙烯酸-2 羥乙酯/甲基丙烯酸甲酯聚合物與抗 UV 阻斷劑)製成。本產品設計用於以外科手術植入眼內取代人類眼內天然晶體，經過超音波晶體乳化後或白內障囊外摘除術(ECCE)過程後，置入囊袋中。

本產品的預期用途是調節人眼的屈光度。非球面型是無像差設計，因此不增加眼睛的球面像差。

水晶體材質(Rayacryl)特性

\*含水量：平衡狀態 26%

\*折射係數：1.46

\*紫外線透射：見圖 8(10%透光率 UV 截止波長為 380 nm)

\*可適用 Nd:YAG 雷射

適應症

本產品適用於經由白內障晶體乳化術或囊外摘除白內障晶狀體後，無晶狀體的患者視力矯正，植入患者的囊袋內。

禁忌症

除了與任何形式的眼科手術相關的非特別的禁忌外，以下尚不完備列出特別的禁忌症需注意：

\*小眼畸形

\*角膜代償失調

\*發展中的眼疾(如慢性嚴重葡萄膜炎、增生性糖尿病視網膜病變、藥物無效的慢性青光眼)

\*角膜內皮細胞數量不足

不良反應

人工水晶體植入的白內障手術存在一定的風險，手術醫師須對這些風險進行評估，白內障手術的潛在併發症包括：

\* 繼發性青光眼

\* 眼內炎和全眼球炎

\* 須更換或摘除人工水晶體

\* 視網膜剝離

\* 沉澱物

\* 角膜失養

\* 視力下降

\* 出血

\* 玻璃體脫出

\* 虹膜萎縮

\* 術中玻璃體損失過多

\* 瞳孔阻滯

\* 人工水晶體偏移

\* 黃斑囊樣水腫

\* 繼發性膜

\* 嚴重屈光異常和物像不等症

\* 出血性出血

\* 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎

\* 人工水晶體脫位或半脫位

\* 與設定屈光目標誤差



\* 產生水晶體後膜

\* 纖維蛋白發生反應

\* 角膜水腫

#### 警告

- \* 本產品不能重複使用，因為第一次使用後，就不能再次使用。  
重複使用下，機械物理化學特性的改變，清潔與再滅菌，將破壞本產品之完整性。
- \* 在下列任何一種情況下，醫師在考慮為患者植入人工水晶體時，都應謹慎權衡潛在的風險/獲益比：
  - #復發性眼疾(如葡萄膜炎、糖尿病視網膜病變、青光眼、角膜代償失調)
  - #患者曾接受過眼科手術
  - #玻璃體流失
  - #虹膜萎縮
  - #嚴重物像不等症
  - #眼出血
  - #黃斑變性
  - #晶狀體懸韌帶斷裂(對於有晶狀體懸韌帶斷裂風險患者，建議先植入囊袋撐開環以支撐囊袋)
  - #後囊膜破裂
  - #為患者植入的人工水晶體可能會影響醫事人員觀察、診斷或治療眼後房疾病
  - #如果進行白內障摘除手術時有困難，會增加患者發生潛在併發症的風險(如持續出血、虹膜嚴重損傷、正眼壓失控或玻璃體嚴重脫垂或流失)
  - #既往創傷或發展中缺陷導致的眼畸形，進而造成眼部無法為人工水晶體提供適當的支撐條件
  - #植入過程中任何可能導致內皮損傷的情況
  - #疑似微生物感染
- \* 操作人工水晶體時，務必使用無齒有拋光的器械
- \* 操作過程中勿使人工水晶體脫水
- \* 勿單獨使用平衡鹽溶液(生理鹽水)作為潤滑劑，應與眼科黏彈劑(OVD)搭配使用。
- \* 請勿嘗試拆卸、修改或改變該人工水晶體或任何配件，因為會嚴重影響人工水晶體的功能和/或結構完整性

#### 注意事項

- \* 只有在外托盤未打開或受損情況下，才能確保內容物滅菌。
- \* 如果包裝已損壞，請勿使用。
- \* 請勿保存在陽光直射條件下。
- \* 請務必在建議的保存條件下進行保存：建議保存溫度為 5°C 至 25°C



- \*請勿在相對濕度低於 20%的環境中保存
- \*保存期限過後請勿使用
- \*請勿重複使用
- \*請勿重複滅菌
- \*請勿在 21°C 以下使用本系統(從 0°C 的初始溫度到達平衡狀態大約需要 90 分鐘)

### 滅菌和包裝

本產品已預裝於 RayOne 推注系統，封裝在無菌泡罩包裝內，無菌泡罩包裝經過蒸氣滅菌，只可在無菌條件下打開。包裝內有一張植入卡，記錄植入內容物的全部資訊(可以使用提供的標籤)。本卡應交給患者並要求保留。患者未來就醫時應將本卡提供給眼科醫師。

### 使用說明

本產品之預載式推注器只能用於本產品人工水晶體之眼內植入手術。為確保人工水晶體推注達到最佳性能，使用前應將泡罩包裝平衡至 21°C 或更高溫度。建議使用含透明質酸鈉的黏彈體。在關上人工水晶體匣夾後的 3 分鐘內，將人工水晶體植入眼內。

### 推注器裝載

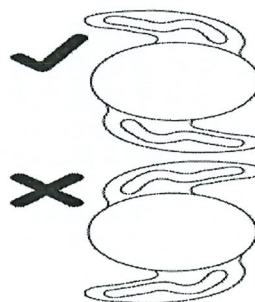
- 圖 1, 完全剝除第一層泡罩包裝蓋
- 圖 2, 小心地將第二層泡罩包裝的錫箔蓋剝離一半
- 圖 3, 小心地排乾泡罩托盤內的生理鹽水，並剝除剩餘的錫箔蓋。不得從泡罩托盤中取出推注器。請務必在 3 分鐘之內加入黏彈體，否則有脫水風險。
- 圖 4, 將黏彈體管頭插入人工水晶體匣夾上標記有箭頭的開口，然後注入足量的黏彈體，使其充滿人工水晶體匣夾內。
- 圖 5, 使推注器保持在托盤中，將人工水晶體匣夾可動的半邊(標記為 2)推向固定的另一半，直到聽到”喀擦”聲，從而使人工水晶體匣夾牢固閉合。請確保閉合兩邊的固定夾時均有”喀擦”聲，以保證人工水晶體匣夾固定好。
- 圖 6, 從托盤中輕輕取出推注器
- 圖 7, 以緩慢可控的方式推進活塞。如果感覺有過多阻力，表示有妨礙，停止使用並將產品及其包裝退回原廠。如從推注管管口推注時，發生人工水晶體旋轉，則以反方向輕輕旋轉推注器，以抵銷任何移動。當人工水晶體離開管口之後，請停止按壓活塞。使用之後請丟棄推注器。

植入完成後，通過灌沖/抽吸清除患者眼部(特別是人工水晶體後方)移除所有殘留的黏彈體。

### 人工水晶體定位

醫師應確保人工水晶體植入囊袋後位置正確。正確的前後位置是指人工水晶體支撐腳從光學區以逆時針方向擺放(前視圖見圖 10)。這樣人工水晶體能夠按順時針方向轉動，與後房型人工水晶體方向一致，前囊袋環形撕囊口，應剛好比人工水晶體光學區前表面多出 0.5~1.0 mm，散光型人工水晶體的正確旋轉方向，應該是使人工水晶體的軸標記(最低屈光度經線)與角膜最高屈光度經線重合。因此人工水晶體軸標記應與最陡角膜經線平行(或重合)。

**Figure 10**  
IOL Haptic Orientation



## 技術資訊

型號名稱								
型號	RAO200E							
度數範圍	+10.0 ~ +30.0D(度距 0.5D)							
推注系統型態	完全預裝系統							
傷口大小	小於 2.2 mm							
推注系統								
推注型態	單次使用，完全預裝人工水晶體系統							
推注口大小	1.65 mm							
推注口斜角	45°							
人工水晶體推注	單手使用推桿							
非球面單焦段延伸視覺深度人工水晶體								
材質	一體成形 Rayacryl 親水性壓克力							
含水量	26%							
防紫外線	Benzophenone UV 吸收劑							
紫外光穿透率	UV 10% 截止波長 380nm							
折射係數	1.46							
阿貝數	56							
全長	12.50 mm							
光學區直徑	6.00 mm							
光學區設計	雙凸(正度數)							
非球面性	前表面為非球面與獨特內層光學區設計							
光學區周邊設計	Amon-Apple 360°加強方邊設計							
支撐腳角度	0°全平坦式							
支撐腳形式	封閉弧型具反彎弓支撐(AVH)設計							
光學測量計之預估參數								
SRK/T	Haigis			HofferQ	Holladay	Holladay II	Barrett Universal II	
A 常數	a0	a1	a2	pACD	SF	pACD	LF	DF
118.6	1.17	0.40	0.10	5.32	1.56	5.32	1.67	0

如為接觸式超音波，預估 A 常數為 118.0

請注意所有 Rayner 常數皆為預估值，且僅做為基準參考之用。

醫師應根據病人之初步評估以個人化所使用的常數，當術量增加時，進一步個人化常用常數。



### 人工水晶體屈光度的計算

手術醫生應該在手術之前決定要植入的人工水晶體屈光度。人工水晶體屈光度的計算方法在下列參考文獻中有所描述：

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition. 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V14:17-24, 1998
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* V19:700-712, 1993.;ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007



符號標示

	單次使用 不可重複使用		不可重複滅菌
	蒸氣滅菌		如果滅菌防護系統或包裝受損，請勿使用
	保存溫度為5°C至25°C		避免陽光照射
	保持乾燥		參閱使用說明
	醫療器材		歐洲授權代表

丟棄方式

被生物體液污染的產品應按照當地有關醫療廢物的指南進行處置。  
包裝應根據當地有關回收的指南進行處理。

電磁相容

本產品(人工水晶體)認為對磁共振成像 (MRI) 是安全的

本包裝中的人工水晶體用於植入囊袋。本說明書提供了風險列表、使用說明、警示、注意事項和警告(但不限於此)，醫師應在手術前向患者提供本說明書。

製造業者名稱：Rayner Intraocular Lenses Limited

製造業者地址：The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom

醫療器材商名稱：鈦沅股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)





1



8

Figure 1

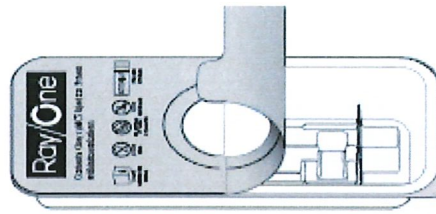


Figure 2

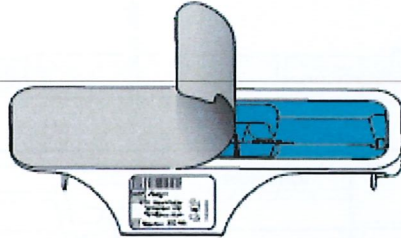


Figure 3

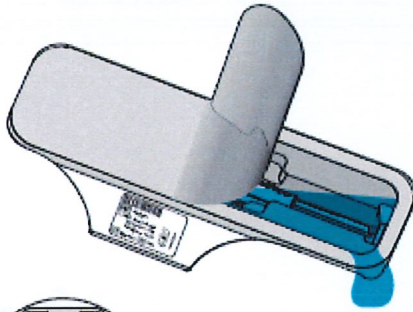


Figure 4

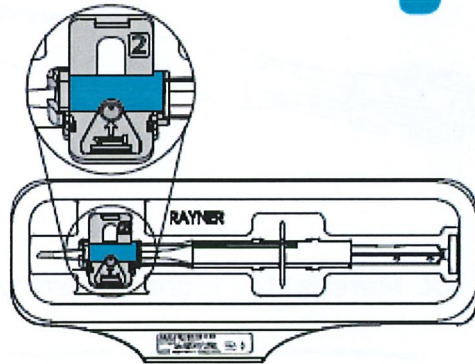
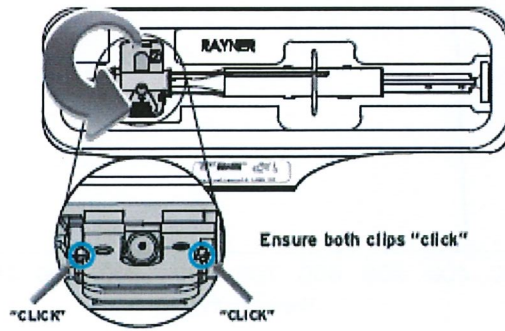
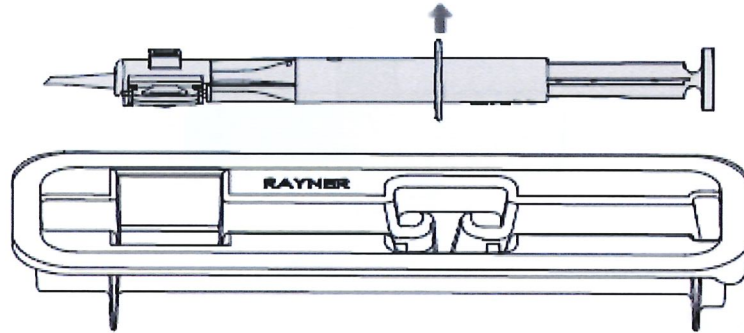


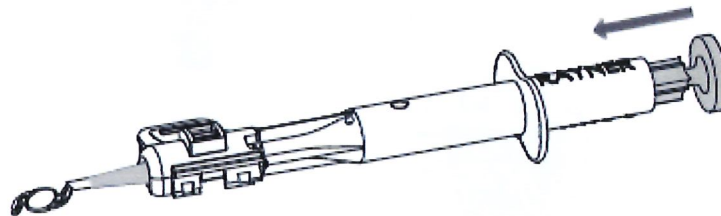
Figure 5



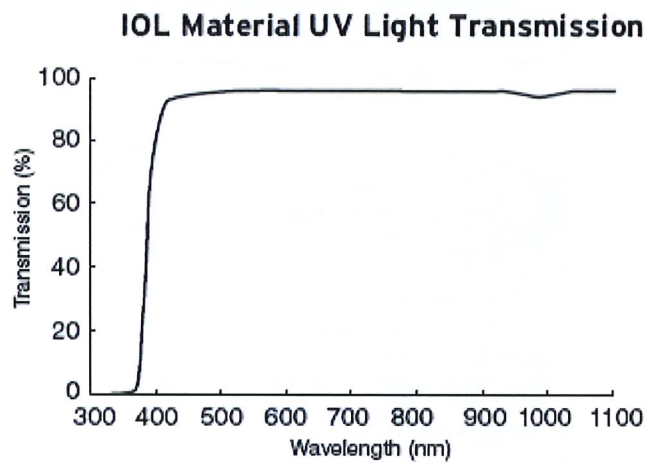
**Figure 6**



**Figure 7**



**Figure 8**





RayOne  
EMV



RAO200E RayOne EMV



