

“銳能” 歐福視福爾黏彈體
“Rayner” Ophteis FR Pro Viscoelastic Solution
衛部醫器輸字第 034048 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■內容：

本產品為山梨糖醇及非動物性來源玻尿酸鈉(sodium hyaluronate)黏彈溶液。本產品僅供單次使用，為 1.2 ml 之黏彈溶液填充於玻璃注射筒內，內附 27G 針頭。

■產品敘述

本產品為滅菌、非熱原、等滲透壓，山梨糖醇，非動物來源的玻尿酸鈉溶液，溶解於生理磷酸鹽緩衝溶液中。玻尿酸鈉是生物聚合物，經由細菌發酵而得，屬醣胺聚醣。它擁有良好的物理性和流變性能，適合眼科手術。山梨糖醇是眾所周知的安全賦形劑，是在人體房水中發現的化合物。其每一毫升的溶液含有 20 毫克玻尿酸、40 毫克山梨糖醇、氯化鈉、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉與水。

本產品溶液的 pH 值為 6.8~7.6

滲透壓是 295~355 mOsm/Kg。

分子量約為 1.8 MDa

靜止黏稠度 217~500 Pas

高分子量玻尿酸與山梨糖醇特有的結合，使其在眼科手術中能有效的潤滑、支撐及保護眼組織。由於其在水中的溶解度和流變特性，在手術結束時可以容易地經由沖洗和灌注，將其從眼內間隙中清除。

■規格(型號)

Ophteis FR Pro (R-OPFR)

■適應症

本產品為可作為眼科前房與後房手術輔助之可注入溶液，尤其白內障與青光眼手術。

■禁忌症

對此溶液中的任何成分過敏的患者都應注意。

■使用說明

使用所附已滅菌之單次使用之針頭，將本產品小心注入眼前房。建議在手術前立刻將本產品包覆人工水晶體及手術用器械。此舉措施可保護內皮細胞及周圍組織。注入量的多寡，依手術種類而定。本產品為因流動或灌注而造成玻璃體流失的替代品，本產品可酌量分多次注入。手術結束，利用適當的灌注/抽吸裝置，務必將本產品完全移除。

■警告與注意事項

術後殘餘溶液，會經由小梁系統和許萊姆氏管自然沖洗出來。然而仍有排流通道堵塞的風險，這會引起眼壓升高。為了防止眼壓的風險，在手術結束時應執行灌注/抽吸，以去除殘餘溶液。眼壓升高，以最常處置的方法處理。被確診患有廣角青光眼、嚴重近視、糖尿病性視網膜病變或葡萄膜炎的患者尤其有增加眼內治療的風險。

勿重複使用注射筒和針頭，重複使用注射筒和針頭會有感染的風險。

勿重複滅菌已填充的注射筒與針頭

勿使用包裝有破損或已拆開過之產品

勿使用過期品

依公認的醫療慣例和適用的國家、地方和機構要求，處理廢棄注射筒和針頭。沒有證據顯示本產品對懷孕或哺乳婦女的安全性。孕期和哺乳期間的處理，由眼科醫師自行決定。

■與其他溶劑相互作用

玻尿酸與氯化苯銨(benzalkonium chloride)溶液等四級銨複合物不相容。因此，本產品不能接觸到浸泡過這些溶液的手術器械，或者用含有四級銨複合物作為防腐劑的眼科產品。

■儲存












儲存本產品於 2°C~25°C。避免光線與搖晃。不可冷凍。

製造業者名稱：Rayner Intraocular Lenses Limited

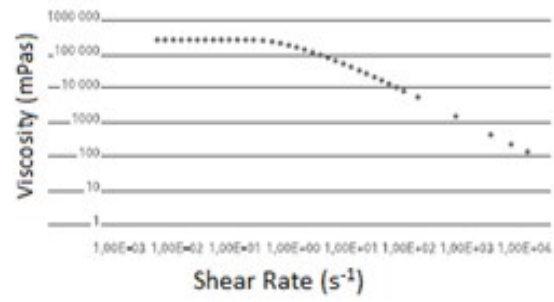
製造業者地址：The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom

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)

	製造業者
	保存期限
LOT	批號
STERILE EO	環氧乙烷滅菌(包裝及針頭)
STERILE I	濕熱滅菌(產品)
	勿重複使用
	勿再次滅菌
	注意
	參考使用說明
	包裝損毀請勿使用
	儲存溫度 2°C~25°C
	保持乾燥
	遠離日照
	不含乳膠

Rheological Profile



1. 旋轉並外拉



2. 套入針頭並旋轉



錯誤(擋片開口朝前)



正確(擋片開口朝後)