

“銳能” 歐福視百黏彈體

“Rayner” OphteisBio Viscoelastic sodium hyaluronate solution

衛部醫器輸字第 032920 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：

本產品為黏彈玻尿酸鈉(sodium hyaluronate)溶液。

本產品僅供單次使用，為 1.1 ml 之黏彈溶液填充於玻璃注射筒內。規格

1.6%, 1.8%, 內附 27G 針頭，規格 3.0%內附 25G 針頭。

■ 產品敘述

本產品為滅菌、非熱原、透明的玻尿酸鈉溶液，溶解於生理食鹽緩衝溶液中。

玻尿酸鈉是經由細菌發酵而得。每一毫升 1.6%/1.8%/3.0%的溶液含有 1.6 毫克/1.8 毫克/3.0 毫克的玻尿酸、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 300~350 mOsm/Kg，類似於房水。

1.6%, 1.8%分子量約為 3.0 MDa, 3.0%約為 0.75 MDa

本產品容易灌注。玻尿酸在靜止時是有黏性的，但其擬塑特性允許在施加壓力時能很容易地通過針頭排出。其黏性屬性在灌注後會恢復原狀。

■ 型號

OPHTEISBIO 1.6

OPHTEISBIO 1.8

OPHTEISBIO 3.0

■ 適應症

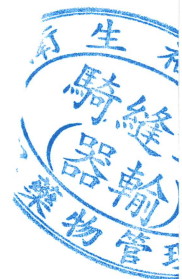
前房眼內手術，包括白內障摘除和人工水晶體植入。
本產品黏彈特性能對眼科手術中的眼部組織提供潤滑、支撐和保護。
在手術期間保持前房的深度，使角膜內皮和其他周圍組織的創傷能夠有效地控制。

■ 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

利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。

製造廠名稱：Rayner Intraocular Lenses Limited

製造廠地址：The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing,
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom

藥商名稱：鈦沅股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

29
福
騎
鐘
(器
呂藥

OPHTEISBIO 1.6



OPHTEISBIO 1.8



OPHTEISBIO 3.0



1.29

A circular blue stamp with Chinese characters. The characters '利部' (Lì bù) are visible at the top, and '署' (shù) is at the bottom. The date '1.29' is stamped in the center.