

“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