

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“銳能” 螺旋三焦點散光預裝式親水性人工水晶體推注系統	申請醫療器材商	鈦沅股份有限公司
--------	-----------------------------	---------	----------

器材名稱：“銳能” 螺旋三焦點散光預裝式親水性人工水晶體推注系統
 “Rayner” Galaxy Toric Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System

許可證字號：衛部醫器輸字第 038086 號

批號：

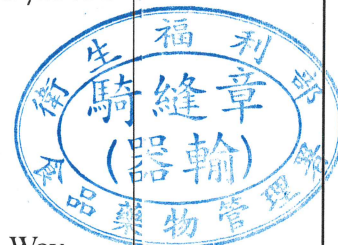
製造日期及有效期間：

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：「(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」



114.8.04

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱 “銳能” 螺旋三焦點散光預裝式 親水性人工水晶體推注系統	申請醫療器材商 鈦沅股份有限公司
---	---------------------

Rayner The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
RayOne Galaxy Toric
 # RAO615X UDI: 0502986700272
 LOT 104100000 SN 01 2029-10-10
 SE: +23.50D Sph: +22.37D Cyl: +2.25D Near Add: +3.00D Int Add: +1.50D

RayOne Galaxy Toric
 # RAO615X
 LOT 104100000 SN 01
 SE: +23.50D Sph: +22.37D Cyl: +2.25D
 Near Add: +3.00D Int Add: +1.50D

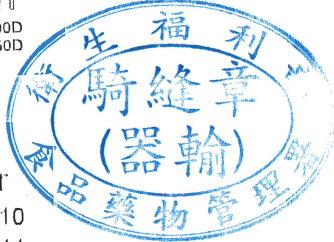
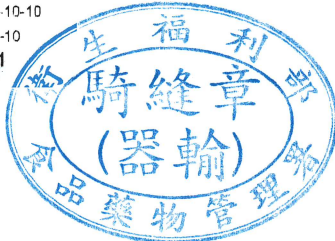
SUGGESTED "A" CONSTANT
 Optical Biometry..... 118.6
 Contact Ultrasound Biometry..... 118.0
 (01) 0 5029867 00272 4

RAO615X
 SE: +23.50D
 Sph: +22.37D
 Cyl: +2.25D
 Near Add: +3.00D
 Int Add: +1.50D
 LOT 104100000 SN 01

Rayner
 2029-10-10
 2024-10-11

114. 8. 04

114. 8. 04

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

“銳能” 螺旋三焦點散光預裝式親水性人工水晶體推注系統
“Rayner” Galaxy Toric Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System

衛部醫器輸字第 038086 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。散光型矯正眼睛散光。本產品旨在為眼睛提供光學調節。

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，無晶狀體的患者的視力矯正，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

*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)

*角膜代償失調

*角膜內皮細胞數量不足

*18 歲以下兒童

*假剝落

*睫狀體扁平部炎

*患有除白內障之外眼部疾病的患者，這些疾病可能引起未來其中一隻眼睛的視力銳減至 20/30 或更低

*預計需要視網膜雷射治療的病患

*無法安全置入指定位置，例如牢固晶狀體周邊前囊缺失、晶狀體懸韌帶鬆弛或斷裂、虹膜後黏連囊袋

*不大可能適應同步多視網膜造影的病患

*角膜水腫

*術前角膜散光的曲度大於 1D

上
一
奇
醫
藥

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
- * 人工水晶體置換或摘除
- * IOL 鈣化
- * 視力下降
- * 玻璃體脫出
- * 術中玻璃體損失過多
- * 人工水晶體中心偏移
- * 繼發性膜
- * 出血性出血
- * 人工水晶體脫位或半脫位
- * 後晶體膜
- * 角膜水腫
- * 眼內炎和全眼球炎
- * 視網膜剝離
- * 角膜失養
- * 出血
- * 虹膜萎縮
- * 瞳孔阻滯
- * 黃斑囊樣水腫
- * 嚴重屈光異常和物像不等症
- * 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎
- * 與設定屈光目標誤差
- * 纖維蛋白反應

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，會改變機械物理化學特性，清潔與再滅菌，將破壞本產品之完整性。重複使用會增加患者感染或污染的風險。

- * 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脫落)
 - #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，務必使用無菌有拋光的器械
- * 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，應與眼科黏彈體(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
- * 在推注後觀察到晶狀體損傷的罕見情況下，臨床醫師必須評估與可能的光學結果相關的嚴重程度，並在適當的情況下採取糾正措施(即，如果 IOL 在囊袋內明顯偏離中心，則可能適合在手術中更換 IOL。)

預防注意事項

- * 只有在外托盤未打開或受損情況下，才能確保內容物無菌。
- * 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。

患者植入卡

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。

[備註] 製造業者的 [Lock & Roll] 推注器技術，乃運用 OVD 插入至指定連接埠的機械力，將 IOL 從 [storage] 移動至囊匣底部的 [roll ready] 位置；請勿透過噴嘴尖端直接加入黏彈體。

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，表示有阻塞，請停止使用本產品，並將產品和所有包裝退回至 Rayner。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

棄置方式

沾染過生物液體的產品，應按照本地醫療廢棄物的相關指引棄置。請按照有關循環回收的本地指引棄置包裝物料。

電磁相容性

本產品視為可安全用於磁振造影(MRI)，且診斷調查或內科治療期間不會構成更多風險。

客戶反應

任何嚴重事故應立即向 Rayner 公司及使用者所在國家的主管機關通報。若有任何反應、不良反應/投訴，請報告至製造業者。

根據產品保存期限、患者一般年齡和典型預期壽命，這些產品的使用壽命判定為二十年。

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。

技術資訊

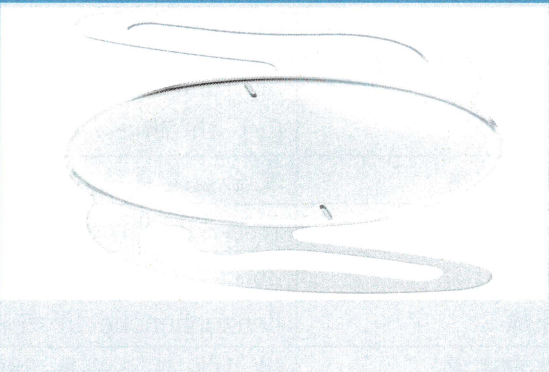
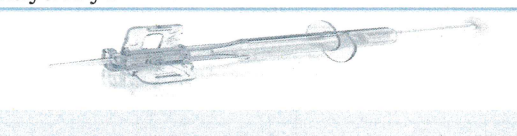
型號名稱								
型號	RA0615X							
度數範圍	SE +6.0 ~ +30.0D (度距 0.5D) Cyl +0.75 ~ +4.5D (度距 0.75D)							
推注系統型態	完全預裝系統							
材質	一體成形 Rayacryl 親水性壓克力							
含水量	26%							
防紫外線	Benzophenone UV 吸收劑							
紫外光穿透率	UV 10% 截止波長 380nm							
折射係數	1.46							
阿貝數	56							
全長	12.50 mm							
光學區直徑	6.00 mm							
光學形狀	雙凸透鏡							
非球面性	負像差技術							
光學區周邊設計	Amon-Apple 360° 加強方邊設計(後面)							
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							
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 針對 2.2 mm 切口							
推注口斜角	45°							
人工水晶體推注	單手使用推桿							
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	1.044	0.40	0.10	5.32	1.56	5.32	1.67	3.5

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。

()
/ 學
/ 醫
/ 管

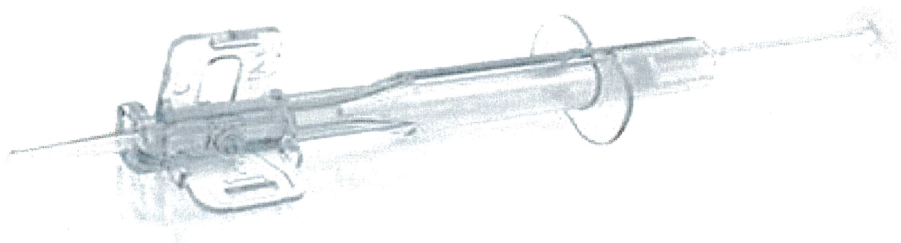
RayOne Galaxy (型號 RA0615X)	
水晶體圖樣	
水晶體材質	Rayacryl
推注器圖樣	
推注器材質	Polypropylene & TPE
設計特點	Trifocal 三焦點, Toric 散光, Refractive anterior 前表面折射式, Aspheric Toric posterior 後表面非球面散光
全長 (mm)	12.5 ± 0.2
光學區直徑 (mm)	6.0 ± 0.1
邊緣寬 (mm)	0.38 ± 0.1
邊緣厚 (mm)	0.41 ± 0.15
支撐腳	Closed C-loop, Enhanced square edge (posterior)(後表面全方邊)
球面度數(度距)	SE +6.0 ~ +30.0D (度距 0.5D) Cyl +0.75 ~ +4.5D (度距 0.75D)
中距度數	1.5 D (±0.3 or ±0.4 D 依遠距度數)
近距度數	3.0 D (±0.4 D)
焦點區直徑 (mm)	3.2 mm (±0.05 mm)

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：「(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」



符號/說明

	單次使用 勿重複使用		勿重複滅菌
	濕熱滅菌		如滅菌屏障系統或包裝 損壞，請勿使用
	儲存溫度5 ^o -25 ^o C		避免陽光直射
	避免潮濕		使用前請詳閱說明書
	型號		查閱電子版使用說明
	批號		序號
	製造業者		使用效期
	製造日期		製造國家
	注意		產品識別碼
	醫療器材		歐盟代表
	雙重滅菌系統		核磁安全
	病人姓名		醫院
	植入日期		

操作說明

