

“銳能” 視飛克斯三焦點屈光補充型人工水晶體
“Rayner” Sulcoflex Pseudophakic Supplementary IOLs

衛部醫器輸字第 033599 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

Sulcoflex 視飛克斯產品敘述：

本產品是單片光學器材，由 Rayacryl（甲基丙烯酸羥乙基/甲基丙烯酸甲酯共聚物）製成，用於已有人工水晶體植入囊袋後，另植入本產品到眼睛睫狀溝，再一次折射調整屈光，其設計為一個圓形的光學區和圓形支撐腳。

三焦點型提供假性調節和屈光度的調整。

注意：假性調節是利用光學繞射在遠、中和近物體的視網膜上同時呈現多個影像。

型號：IOL703F

材料(Rayacryl)特性

- 含水量：平衡狀態下 26%
- 折射係數：1.46
- 紫外光穿透率：見圖 1（紫外線 10%截止波長為 380nm）
- Nd：YAG 雷射相容

適應症

囊袋內已有人工水晶體眼之患者，需要屈光補充型晶體植入到睫狀溝再次折射調整

禁忌症

除了涉及任何形式眼部手術的非特別禁忌症之外，必須注意下列特別禁忌症尚不完備的清單：

- 小眼
- 角膜水腫
- 睫狀體扁平部炎
- 假性剝落
- 活動性眼病（慢性重度葡萄膜炎、增生性糖尿病性視網膜病、對藥物不起效用的慢性青光眼）
- 角膜代償不全或內皮功能不全
- 18 歲以下兒童
- 淺前房
- 錯位或裝有人工水晶體而囊袋不穩定之患者
- 無法牢固置入指定位置，例如缺乏牢固前囊周邊、晶體懸韌帶鬆弛或斷裂、睫狀溝剖面不正常或不規則
- 患有除白內障之外眼部疾病的病患，這些疾病可能導致未來其中一眼睛的視力銳減至 20/30 或更低
- 預期需要視網膜雷射治療的患者
- 患者術後散光可能無法小於 1.5 屈光度
- 不太可能適應同時多個視網膜成像的病患
- 囊袋內有多焦型人工水晶體的患者

不良事件

白內障人工水晶體植入術是外科醫生必須評估的風險。白內障手術的潛在併發症有：

- 繼發性青光眼
- IOL 置換或摘除
- 沉澱物產生
- 視力減退
- 晶狀體凸出
- 術中玻璃體過多溢出
- IOL 偏離中心
- 繼發性膜
- 排出性出血
- IOL 脫位和半脫位
- 晶狀體後組織增生
- 角膜水腫
- 眼內炎和全眼球炎
- 視網膜脫落
- 角膜營養不良
- 出血
- 虹膜萎縮
- 瞳孔阻滯
- 囊性黃斑水腫
- 重度屈光不正和兩眼影像不全
- 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎
- 與設定屈光度目標誤差
- 纖維蛋白反應

警告

- 不尋常或不規則的睫狀溝解剖構造可能導致人工水晶體術後旋轉移位。在這種情況下，人工水晶體可以經由縫線重新調整和固定
- 可能需要虹膜切除術/虹膜
- 一次性 IOL 和一次性注射器不得重複使用，因為這些產品僅設計為首次使用且僅有一次使用才能維持產品效能。重複使用、清潔和再次滅菌，其力學、物理或化學特性的變化將削弱產品的完整性。

如果病患正遭遇下列狀況，則在確認病患為 Rayner IOL 候選使用者之前必須進行風險/收益分析：

- 復發性眼病（例如葡萄膜炎、糖尿病性視網膜病、青光眼、角膜代償不全）
- 曾經有眼部手術史
- 玻璃體脫出
- 虹膜萎縮
- 重度兩眼影像不全
- 眼出血
- 黃斑部病變
- 晶狀體懸韌帶斷裂（對於有晶狀體懸韌帶斷裂風險的病患，建議放入囊袋張力環(CTR)，以支撐囊袋）

- 後囊袋破裂
- 植入人工水晶體後可能影響觀察、診斷或治療眼部後房疾病能力的病患
- 在進行白內障摘除術時出現手術困難，這可能增加併發症（例如持續性出血、虹膜明顯病變、不受控制的眼部正壓或者嚴重的玻璃體脫垂或脫出）發生的可能性
- 由於曾經外傷或發育缺陷導致的眼睛歪斜，在這種情況下 IOL 很難得到適當的支撐
- 植入過程中會導致內皮損傷
- 疑似細菌感染
- 處理 IOL 時必須使用無齒光滑的器械
- 手術期間請勿讓 IOL 脫水
- 注射過程中請勿使用平衡鹽溶液(生理鹽水)做唯一的潤滑劑，而是全程使用人工黏彈體 (OVD)
- 請勿嘗試拆解、修改或變更本產品或其他任何組件，在這樣會大大影響其功能或結構完整的設計

預防措施

- 只有在包裝沒有打開或損壞情況下，才能保證產品無菌
- 如果套件損壞，請勿使用
- 請勿將其放置在陽光直射的位置
- 請將產品置於建議的存放條件 5 °C 至 25 °C 之間
- 請勿存放低於相對溼度 20 %
- 過期後請勿使用
- 請勿嘗試重複使用

請勿重複滅菌

滅菌和包裝

本產品裝在一個密封無菌含 0.9%生理鹽水泡罩包裝中。該無菌包裝採用蒸汽滅菌，僅能在無菌條件下開啟。產品包裝包括一張記錄所有植入物資訊的植入卡（可使用提供的標籤）。應將其交給病患並請病患保管好。病患日後就醫應向任何一位眼科醫生出示該卡。

使用說明

只有那些通過驗證的注射器可以用來植入 Sulcoflex 人工晶體（請參閱原廠網站或洽詢 Rayner 代表）。

為了確保 IOL 的最佳注射效果，使用前應當將泡罩包裝置於 21°C 進行平衡處理（從初始溫度 0°C 開始，平衡過程約耗時 30 分鐘）。在良好的光照條件下、或使用放大鏡來裝配注射器。建議使用以透明質酸鈉為主之人工黏彈體(OVD)。從泡罩包裝中取出後請立即將人工晶體載入注射器中，在載入後 3 分鐘內將人工水晶體植入眼部。詳細資料請參閱本使用說明中的操作說明。

IOL 植入

外科醫生應確保人工水晶體是植入正確的前面/後面方向於 ciliary sulcus。

當支撐腳往逆時針的方向移動，以達正確的前/後面位置。(前視圖圖 3)。

這意味着可以很容易地將其以順時針調撥。這也是在植入後房人工水晶體常有的動作。

因此，人工水晶體以是以“倒-S 形態」擺放於注射器中。

裝載操作說明：

步驟 1 透過從盤中倒出，在無菌條件下將注射器轉移至無菌的區域內。先將注射器推桿完全縮回，以確保軟推頭未超出負載台。

步驟 2 充分開啟負載台蓋，然後在噴嘴內和負載台的凹槽塗抹人工玻璃體(OVD)

步驟 3 小心剝離人工水晶體泡罩的箔蓋。用鈍頭無齒鑷(例如 Kelman-McPherson)輕輕夾出人工晶體。用無菌平衡鹽溶液沖洗人工水晶體。

步驟 4 小心將該人工水晶體定位在負載台上，使其呈倒 S 形。確保光學區的最近邊緣正好在負載台邊緣(唇狀)下方，如圖所示。

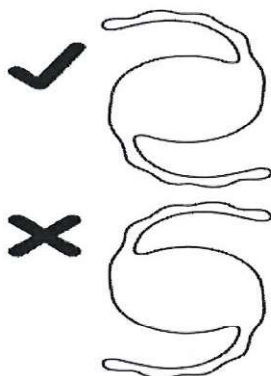
步驟 5 使負載台蓋保持開啟狀態，用閉合的鑷子輕輕按壓人工晶體，確保人工水晶體的最遠邊緣正好位於負載台蓋邊緣(唇狀)下方，如圖所示(A)。確保支撐腳也正好位於負載台內邊緣下方(B和C)

步驟 6 確保人工晶體的光學區或支撐腳未突出到負載台邊緣以外。用鑷子放置好人工晶體並輕輕按壓人工水晶體的同時，小心閉合注射器的翼夾，將它們牢固合在一起。出現任何阻力都有可能表示人工水晶體卡住。

步驟 7 確認光學區或支撐腳未卡在翼夾間，慢慢前推推桿，預期初始會有些微阻力。過多阻力可能表示卡住。如果過多阻力，要將推桿拉回，然後再往前推直到再次碰觸到人工晶體。如果在注射器內卡住，請丟棄注射器。

步驟 8 繼續以較慢的、可控的方式進行注射。請勿向推桿施加過大的力。當人工晶體脫離噴嘴時，停止推壓推桿，此時請勿收回推桿。使用後丟棄該注射器。

圖 3
支撐腳位置



IOL 屈光力計算

外科醫生應當在術前測定待植入 IOL 的屈光力。這可以從不同的計算生物學和眼球的折射，根據以下公式中所描述的眼睛參考資料來計算。

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, 1988
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
5. Holladay J.T., Gills J.P., Leidlen J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 103:1118-1123, 1996.
6. Holladay J.T., Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *American J. Ophthalmology* 116:63-66, 1993.

規格技術資訊

品名	Sulcoflex Trifocal
型號	IOL703F
度數範圍	-3.0D ~ +3.0D (0.5D 度差) -1.0D ~ +1.0D (0.25D 度差) 三焦點(繞射型) 近距附加度+3.5D, 中距附加度+1.75D(位於人工水晶體平面)
非球面三焦點設計	
材質	單一成型 Rayacryl 親水性壓克力
水含量	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
全長	14.00 mm
光學區直徑	6.50 mm
光學區設計	前表面凸形；後表面凹形
非球面性	無像差技術
支撐腳角度	10°後彎
支撐腳形式	波浪型及圓型 C-loop 支撐腳
度數計算預估常數	預測晶體位置 = 4.5 mm

章
人
管
理
10.

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睫狀溝(ciliary sulcus)。

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)

安裝步驟

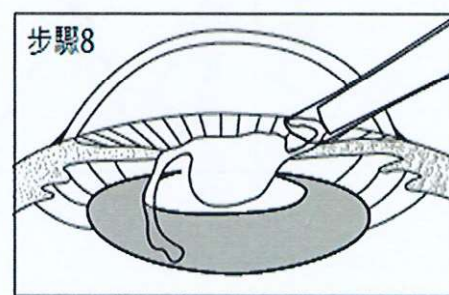
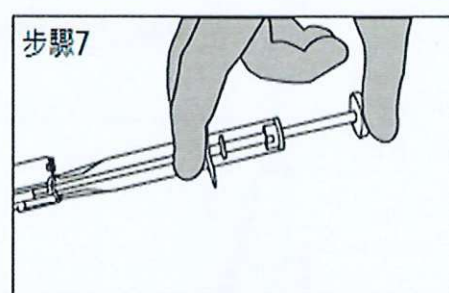
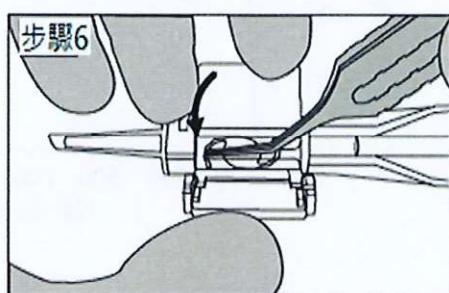
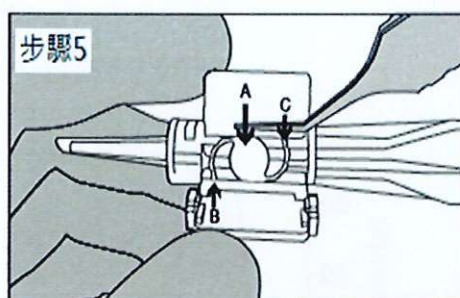
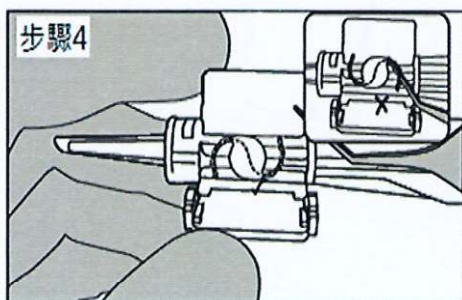
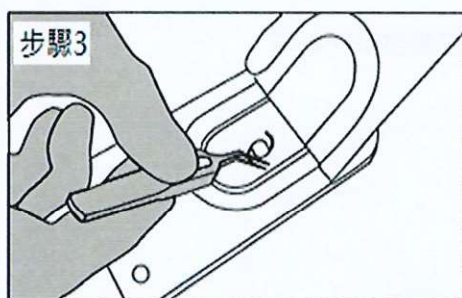
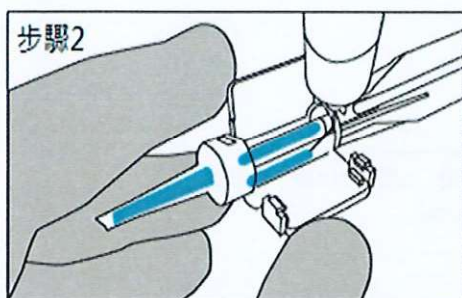
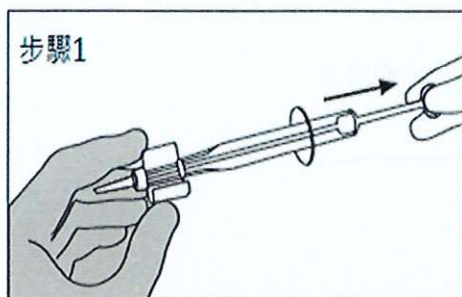


圖 1

人工水晶體材質紫外光穿透率

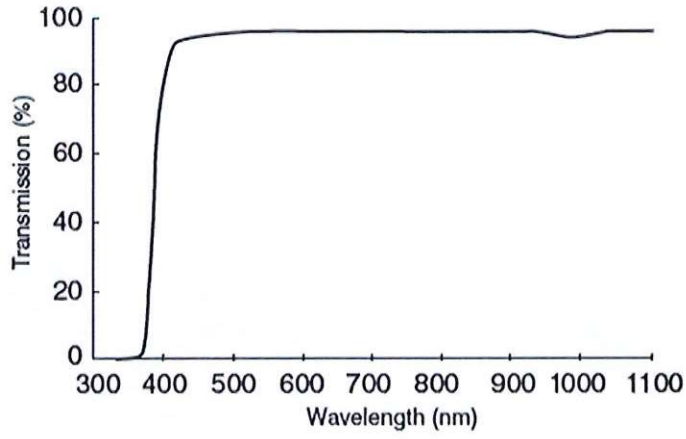
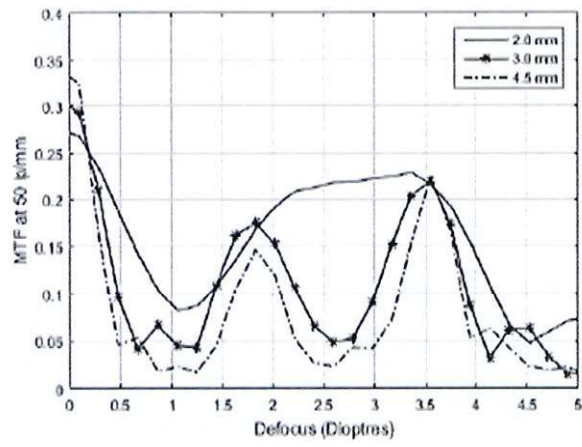


圖 2

三焦點人工水晶體經由焦點MTF影像



符號/說明



參閱使用說明



一次性使用
切勿二次使用



濕熱滅菌(10L)



儲藏溫度5-25°C



保持乾燥



參閱使用說明的警告
及預防措施



勿再次滅菌



如果滅菌保護受損或
包裝受損請勿使用



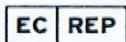
遠離日照



製造日期



醫療器材



歐洲授權代表

▲Rayner



10 Dominion Way, Worthing,
West Sussex, BN14 8AQ, UK
Tel: +44 (0)1903 258900
Web: rayner.com



Rayner Surgical GmbH
Rudower Chaussee 9
D-12489 Berlin
Deutschland

CE
2797

Sulcoflex **Trifocal**

型號：IOL703F

