

“銳能” 視飛克斯人工水晶體

“Rayner” Sulcoflex Hydrophilic Intraocular Lenses

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛署醫器輸字第 022276 號

■敘述

“銳能” 視飛克斯人工水晶體內有：

- 一片“銳能” 視飛克斯人工水晶體

“銳能” 視飛克斯人工水晶體(IOLs)是高精度單片光學設計。通過機器加工和磨平達到臨床質量的 Rayacryl(羥乙基甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸甲酯聚合物)而製成。“銳能” 視飛克斯人工水晶體主要是為囊袋內已植入人工水晶體之病患做屈光調整。光學區及支撐腳為圓形設計，作為二次植入，植入眼內睫狀肌溝內。

■ “銳能” 視飛克斯人工水晶體

- 非球面型 IOL700L：用於調整眼睛球面像差及度數
- 散光型 IOL710T：用於調整眼睛散光及度數

■ Rayacryl 人工水晶體的特性

- 含水量 = 恆定 26%
- 折射率 = 1.46
- 紫外線透射
- 對於 Nd: YAG 雷射相容

■適應症

- 本產品使用於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

除跟任何形式的眼科手術有關的非特異的禁忌症之外，還必須考慮下列特異禁忌症。

- 小眼球
- 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
- 前房較淺
- 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、虹膜後黏連囊袋

■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
- 玻璃體凸出
- 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
- 視網膜剝離
- 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/虹膜切開術
- 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

■注意事項

- 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%生理鹽水泡單包裝中。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

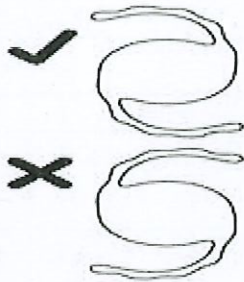
只有那些通過驗證的注射器可以用來植入 Sulcoflex 人工晶體。為了確保 IOL 的最佳推注效果，使用前應當將泡單包裝置於 21°C 進行平衡處理（從初始溫度 0°C 開始，平衡過程約耗時 30 分鐘）。在良好的光照條件下、或使用放大鏡來裝配推注器。建議使用以透明質酸鈉為主之人工黏彈體（OVD）。從泡單包裝中取出後請立即將人工晶體載入注射器中，在載入後 3 分鐘內將注射器插入眼部。詳細資料請參閱本使用說明中的操作說明。

■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。且(如果是散光型)則

表示於正確旋轉方向。當支撐腳往逆時針的方向指去(前視圖/下圖)即為正確位置。這意味着可以很容易地將其以順時針旋轉。這也是在植入後房人工水晶體常有的動作。因此，人工水晶體是以“反-S形態”置於推注器中。散光型的軸記號(IOL最低屈光度)與處方正散光軸對齊。
註：散光型軸記號是做在水晶體後表面

支撐腳位置



■安裝操作說明：

- 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）輕輕夾出人工水晶體。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。確保光學區的最遠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水晶體，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 確保人工水晶體的光學區或支撐腳未突出到負載台邊緣以外。用鑷子放置好人工水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水晶體。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。當人工水晶體脫離噴嘴時，停止推壓推桿，此時請勿收回推桿。使用後丟棄該注射器。

■ 水晶體度數的計算

外科醫生應該在手術之前決定需要植入的水晶體度數。可根據下面參考資料中的公式，從角膜半徑，前房深度和眼球軸長計算：

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, 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.
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.* 1996, 103:1118-1123
6. Holladay J. T., Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *American J. Ophthalmology* 116:63-66

物理參數

光學區直徑	6.5 mm
全長	14.0 mm
支撐腳角度	10°
光學區設計	前面凸、後面凹

■ 型號

型號	度數範圍											
IOL700L	非球面型度數範圍											
	-10.0D 至+10.0D(每 0.5D 為一階)											
IOL710T	散光型度數範圍											
	球面當量-6.0D 至+6.0D(每 0.5D 為一階)；散光+1D 至+6D(每 0.5D 為一階)											
	散光	1.0D	1.5D	2.0D	2.5D	3.0D	3.5D	4.0D	4.5D	5.0D	5.5D	6.0D
	最小球面	-6.5D	-6.5D	-7.0D	-7.0D	-7.5D	-7.5D	-8.0D	-8.0D	-8.5D	-8.5D	-9.0D
最大球面	+5.5D	+5.0D	+5.0D	+4.5D	+4.5D	+4.0D	+4.0D	+3.5D	+3.5D	+3.0D	+3.0D	

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

本產品認為對磁振造影 (MRI) 是安全的，並且在診斷調查或治療期間不會增加風險。

本產品對應產品的有效期間，則依患者的年齡和預期壽命。

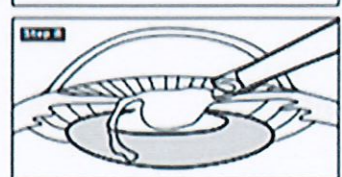
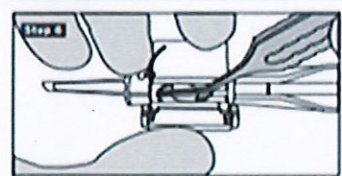
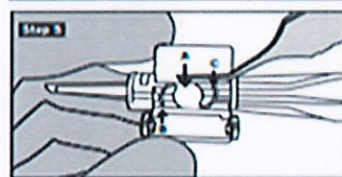
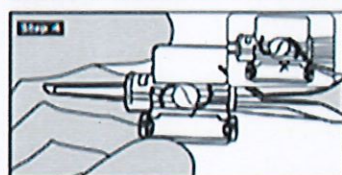
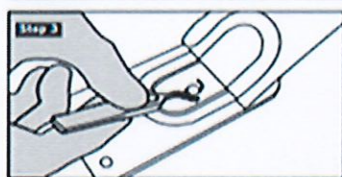
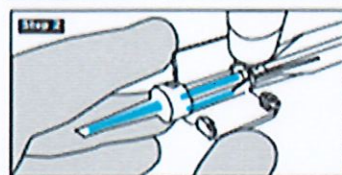
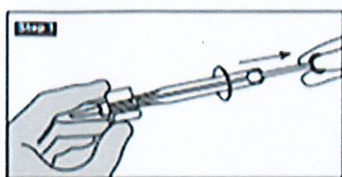
製造業者名稱：Rayner Intraocular Lenses Limited

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



SULCOflex

Hydrophilic acrylic injectable
pseudophakic supplementary IOL
for placement in the ciliary sulcus



▲Rayner

Sulcoflex IOL PFC0012, Version 4, Issue Date 1 May 2021

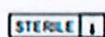
標示符號



使用前請閱讀使用說明書



一次性產品請勿重複使用



蒸氣滅菌



儲存溫度5°C-25°C



保持乾燥



謹慎諮詢說明書之警告與注意



勿重複滅菌



包裝破損或滅菌失效
請勿使用



避免日曬

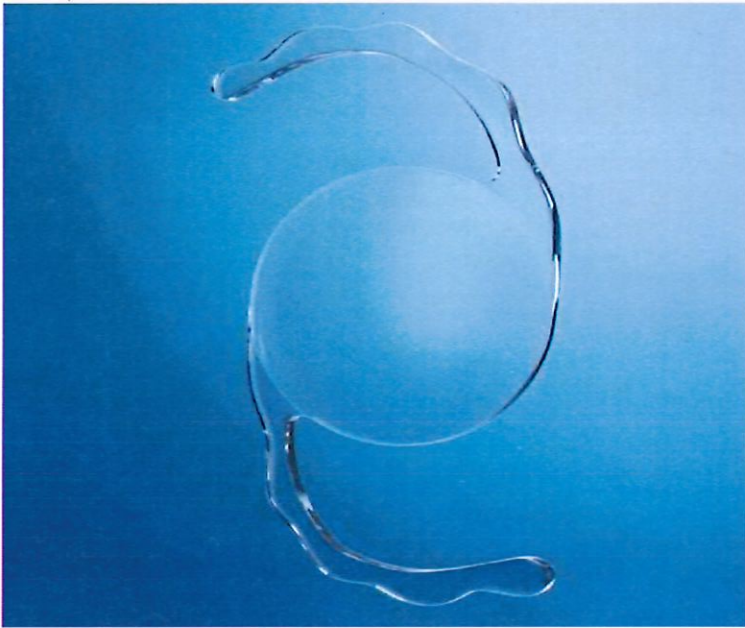


製造日期



醫療器材

Sulcoflex® Aspheric IOL700L



Sulcoflex® Toric IOL710T

