

產品敘述
愛視睫軟式疏水性人工水晶體(型號:ASP60SC、ASP60SY, 以下簡稱本產品), 為一折疊式後房型人工水晶體, 用以取代成人病患水晶體之光學植入性醫療器材。本產品透過屈光度設計, 可矯正無晶體眼之視力, 除此之外亦可過濾紫外線。

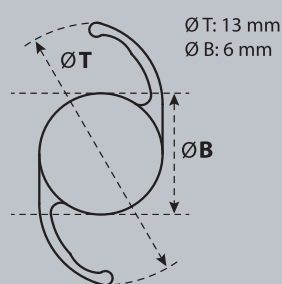
本產品類型分為透明片及黃片, 透明片及黃片皆可取代人眼天然水晶體, 並過濾紫外線。其中黃片具有藍光過濾色基(chromophore), 使其過濾400至475 nm波長光線的能力近似於年輕人類水晶體(Boettner and Wolter, 1962); 故除了擁有同透明片可過濾紫外線之功能外, 黃片還可降低藍光穿透率——可過濾約20%波長為400 nm的藍光, 而波長475 nm的藍光可過濾約8% (參見表一: 屈光度20.0D之人工水晶體光穿透度比較表)。

使用本產品型號ASP60SC或ASP60SY進行視力矯正時, 必須根據角膜弧度量測與生物量測之資料進行評估。

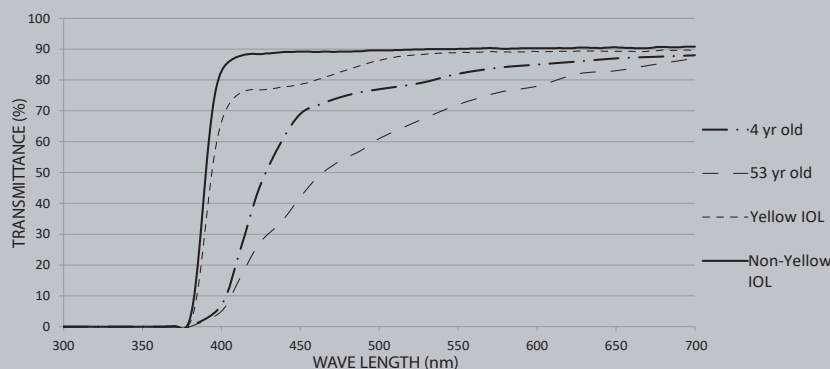
產品規格

| 型號 | ASP60SC | ASP60SY |
|--------------------|--|-------------------|
| 顏色 | 透明 | 黃色 |
| 材料 | 可吸收紫外線之疏水性丙烯酸酯 | 可吸收紫外線、藍光之疏水性丙烯酸酯 |
| UV cutoff at 10% T | ≥382 nm | ≥384 nm |
| 設計 | 單片型疏水性可折疊式後房型非球面人工水晶體 | |
| 視盤直徑 | 6.0 mm | |
| 全長 | 13.0 mm | |
| 光學設計 | 直角切割 | |
| 屈光度範圍 | 0.0 D 至 30.0 D 0.0 D 至 10.0 D, 以 1.0 D 遞增; 10.0 D 至 30.0 D, 以 0.5 D 遞增 | |
| 折射率 | 1.5 | |
| 材料水分含量 | < 0.5% | |
| *常數A值 | Nominal: 118.7 | |
| ACD | 5.51 | |
| 滅菌方式 | 環氧乙烷 (EtO) | |
| 包裝 | 人工水晶體乾式保存於一水晶體托盤中, 並置於一Tyvek®封口袋 | |

單焦點型人工水晶體



光譜穿透曲線



※ 備註:

- 光穿透曲線數據來自20.0D本產品 (aspicio™ IOLs, ASP60S系列)
- 本產品黃片人工水晶體 (ASP60SY) 之 10% 透光率UV截止波長為 384 nm
- 人體水晶體數據來自 Boettner and Wolter (1962)

表一: 屈光度20.0D之人工水晶體

| 型號 | 400 nm | 425 nm | 450 nm | 475 nm |
|-------------|--------|--------|--------|--------|
| ASP60SC (%) | 82.8 | 88.4 | 89.2 | 89.2 |
| ASP60SY (%) | 66.3 | 76.8 | 78.6 | 82.4 |
| 穿透差 (%) | 16.5 | 11.6 | 10.6 | 6.8 |
| 穿透差異百分比 (%) | 19.93 | 13.12 | 11.88 | 7.62 |

※ 備註:

- 穿透差 (%) = ASP60SC(%) - ASP60SY(%)
- 穿透差異百分比 (%) = 穿透差 (%) ÷ ASP60SC(%) × 100(%)

aspicio™

Soft Hydrophobic Intraocular Lens

使用說明書

注意: 此產品僅可由醫師或經醫師指示使用。

衛部醫器製字第005009號

使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

作用原理

本產品將植入於眼後房部位, 取代天然水晶體功能, 作為矯正無水晶體症狀的折射介質。

適應症

本產品適用於取代人類水晶體以矯正無晶體之成人患者視力, 不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀, 也能在白內障手術後改善患者未矯正之遠近距視力, 並減少患者對視遠、近眼鏡的依賴性。本產品使用時必須經由專業眼科醫生在已確認無徑向撕裂的成功水晶體後囊袋環狀切開術後植入至水晶體後囊袋中。

使用前評估

考慮進行人工水晶體植入手術的醫生, 都應對於手術可能引起的併發症或是影響患者治療效果的任何情況權衡潛在的風險/療效比。發生下列狀況時, 都不應植入人工水晶體:

1. 水晶體後囊袋破損、韌小帶受損或是已預計會施行後囊撕開術
2. 塑膠盒Tyvek包裝紙損壞
3. 疑似微生物感染
4. 反覆發生嚴重的眼前段或眼後段炎症及葡萄膜炎患者。
5. 植入人工水晶體後可能會影響眼後段疾病的觀察、診斷、治療能力的患者
6. 白內障摘除手術不順, 可能增加出現併發症的風險。如持續性出血、虹膜嚴重受損、不可控制的眼壓升高或者嚴重的玻璃體脫出、流失
7. 因過往之外傷或先天性缺陷導致眼部變形, 無法適當支撐人工水晶體
8. 植入過程中會導致內皮細胞損傷
9. 未滿2歲的兒童不適合植入人工水晶體

注意事項

1. 請勿以任何方法將人工水晶體重覆滅菌。
2. 未開封的人工水晶體請保存在室溫。
3. 請使用無菌的眼用灌注液 (如BSS or BSS PLUS) 來潤濕或浸泡鏡片。
4. 請小心夾持人工水晶體以避免損傷表面或支撐翼。
5. 請勿以任何方法改變支撐翼的形狀。
6. 人工水晶體之植入需具有高度手術技巧, 醫師在著手做此手術前應有多次觀察或協助此類手術經驗或經歷數次成功植入人工水晶體之過程。

警告

醫師對有以下症狀之病人應在手術前仔細評估以決定是否進行人工水晶體植入手術。因為人工水晶體可能會使目前已存在之疾病更惡化、干擾診斷或治療、同時可能影響病患之視力。病人如有以下情形時, 醫師應仔細地做術前評估和合理的臨床判斷, 以決定其手術的利益/風險比。

病人手術前狀況:

1. 脈絡膜出血
2. 伴隨嚴重的眼睛疾病
3. 前房過淺
4. 小眼畸形
5. 非年紀因素的白內障
6. 增殖性糖尿病視網膜病變 (嚴重)
7. 嚴重角膜失養症
8. 嚴重的視神經萎縮
9. 非規則性角膜散光
10. 無法控制的青光眼
11. 慢性葡萄膜炎
12. 糖尿病視網膜病變
13. 臨床顯著黃斑/視網膜色素上皮 (RPE) 變性

病人手術中狀況:

1. 玻璃體嚴重流失
2. 除了環狀撕開術外的任何囊袋撕除術
3. 手術中出現已知或可能的放射線狀的撕裂
4. 無法以目視的方式來判定環狀撕開傷口是否完整時
5. 白內障的摘除並非經由超音波晶體乳化術或是液化作用時
6. 當已預期會需要較大的囊撕開術時 (如: 糖尿病、另一眼已有視網膜剝離、周邊視網膜病變等)
7. 水晶體囊袋破裂 (妨礙人工水晶體固定)
8. 韌小帶受損 (妨礙人工水晶體固定)
9. 無法控制的眼壓升高
10. 嚴重的前房出血

副作用與併發症

下面列出植入人工水晶體相關的併發症 (包含但不限於)：

累積的不良事件：

1. 角膜內皮細胞受損
2. 感染 (眼內炎)
3. 前房積血
4. 前房積膿
5. 水晶體脫位
6. 囊狀黃斑部水腫
7. 角膜水腫
8. 瞳孔閉鎖
9. 睫狀體炎
10. 虹膜脫出
11. 視網膜剝離
12. 玻璃體炎
13. 眼內感染
14. 二次手術 (不包括視網膜脫離和後水晶體囊切開術), 包括但不限於以下:
 - a. 因瞳孔閉鎖而施行的虹膜切除術
 - b. 因瞳孔閉鎖而施行的玻璃體吸除術
 - c. 人工水晶體復位
 - d. 因發炎移除人工水晶體
 - e. 人工水晶體重新置換
 - f. 切口隙漏修復

持續的不良事件：

1. 角膜基質水腫
2. 黃斑部囊狀水腫
3. 虹膜炎

使用說明

1. 檢查外盒標籤上的型號、度數及有效期限。
2. 打開外盒, 取出內裝有人工水晶體的包裝袋, 核對水晶體托盤上的產品資訊 (如: 人工水晶體度數、型號及序號) 是否與外盒上提供的資訊一致。
3. 在內層包裝袋為完整未被破壞或開封時可確定本產品為無菌狀態, 請小心檢查包裝袋是否有撕裂、缺口、穿孔或是其他被打開或破壞的跡象。若產品已非無菌狀態, 切勿使用。
4. 打開完整未受損的包裝袋, 並將水晶體托盤移至無菌區, 接著小心將水晶體托盤上蓋旋開便可看見人工水晶體。
5. 為了盡量減少人為操作而造成的人工水晶體損傷, 所有操作器械必須完全潔淨, 所有使用的鑷子必須為圓頭設計且具平滑表面。
6. 將人工水晶體從托盤取出時, 請勿使用鑷子夾取人工水晶體的光學區, 僅可夾取支撐腳部位。請小心操作人工水晶體以避免造成人工水晶體表面或支撐腳的損傷。請勿以任何方式改變支撐腳的形狀。
7. 請使用無菌的眼內灌注液, 如BSS®或是BSS Plus®均衡鹽溶液將潤濕人工水晶體完全潤濕。請勿使用任何非無菌的眼內灌注液潤濕人工水晶體。植入前, 請仔細檢查人工水晶體以確保操作過程中無異物附著於人工水晶體表面。
8. 應用奈米醫材建議本產品搭配Ioli™或pioli™人工水晶體導引器(衛部醫器輸壹字第015055號), 或市面上與其具有等同性的產品使用。
9. 有多種手術步驟可以被使用, 醫師應依患者需求選擇最適合的方式。醫師在進行手術前須確認是否有適合的用具能使用。
10. 請勿重複使用人工水晶體, 本產品僅限單次使用。重複使用本產品, 可能造成潛在的重複或交叉感染, 導致病患發生感染或需移除植入物。
11. 請勿重複滅菌。

患者登記與通報

不良事件回報請聯絡當地經銷商。

包裝

愛視睫軟式疏水性人工水晶體均乾燥儲存於水晶體托盤上, 並置於一**Tyvek®封口袋中, 並以環氧乙烷 (EtO) 滅菌處理, 須於無菌的狀態下使用。

有效期限

若無菌包裝袋狀況完整, 則可確定產品在無菌狀態。無菌有效期限清楚地標示在外包裝盒上, 若逾有效期限請勿使用。

標籤符號

| | | | |
|--|-------------------|---|------------|
|  | 製造商 |  | 序號 |
|  | 製造日期 (YYYY-MM-DD) |  | 請勿重複滅菌 |
|  | 保存期限 (YYYY-MM-DD) |  | 警告 |
|  | 請勿重複使用 |  | 包裝如有損壞請勿使用 |
|  | 詳閱使用說明 |  | 遠離日曬 |
|  | 利用環氧乙烷滅菌 |  | 保存溫度限制 |
|  | 保持乾燥 |  | 歐體代表 |

* 這些數值並非絕對的, 而是僅供作為眼科光學生物量測在計算植入度數時的參考值。建議醫師以個別技術發展自用數據來調整設備和量測術後結果。

** Tyvek® 是杜邦公司所有註冊商標

製造商/藥商名稱: 應用奈米醫材科技股份有限公司

製造商/藥商地址: 新竹科學園區新竹縣竹北市生醫路二段16號4樓



ICARES Medicus, Inc.
4F, No.16, Sec. 2, Sheng Yi Road
Zhubei, Hsinchu, 30261
Taiwan, R.O.C.