

“優眼光學” 優視非球面人工水晶體

"HUMANOPTICS" Acrylic Intraocular Lens_Aspira-aXA

衛部醫器輸字第034229號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：Aspira-aXA

設計：單片式，非球面，零像差，光學部後表面360°邊緣

■ 產品描述

本產品為已滅菌、可摺疊式、吸收紫外線、植入於後房之人工水晶體。本產品保存於等滲透壓的生理食鹽水中，在白內障超音波乳化術後植入囊袋。

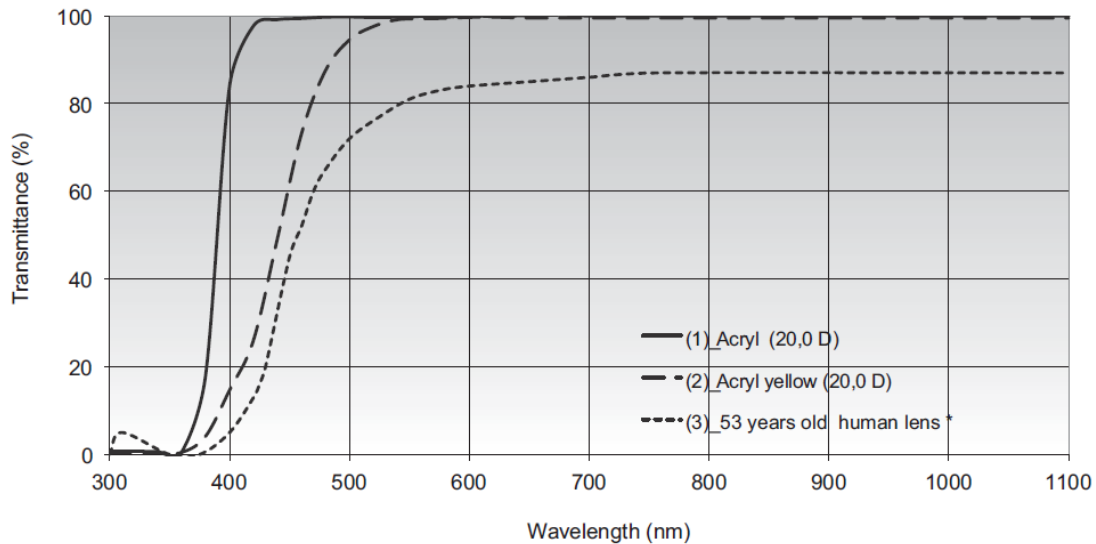


圖1：親水性人工水晶體的光譜透光率

10%透光率的截止波長：

曲線(1)：10%透光率的截止波長是375 nm

曲線(2)：10%透光率的截止波長是380 nm

*資料來源：Boettner, E.A. and Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

■ 材質

單片式丙烯酸(Acrylic)人工水晶體：

含可吸收紫外線之親水性丙烯酸聚合物。含水量為26%，折射率為1.46，可耐受Nd:YAG雷射。

■ 適應症

本產品適用於無晶體眼的視力矯正。患者於手術取出白內障水晶體後，將本產品植入囊袋。在手術移除天然水晶體後，將該人工水晶體植入囊袋中。

■ 禁忌症

在植入人工水晶體前，應仔細評估潛在的風險/收益比，及患者是否有下列的禁忌情形：

- 已有眼部疾病（例如：重度慢性葡萄膜炎、增殖性糖尿病視網膜病變、未經治療或無法治癒的慢性青光眼）
- 角膜內皮失養症
- 小眼球症
- 虹膜潮紅
- 虹膜重度萎縮
- 疑似微生物感染
- 麻疹白內障
- 可能影響植入人工水晶體穩定性的情況（例如外傷導致的眼扭曲、或者後房囊袋/懸韌帶發育異常、不穩定）
- 白內障摘除術中的手術困難可能增加潛在併發症的發生（例如：持續出血、嚴重虹膜損傷、無法控制的眼壓、嚴重的玻璃體脫出）
- 植入過程中導致內皮損傷的情況

■ 不良反應

可能的併發症：內皮損傷，視網膜脫離，黃斑囊樣水腫，眼壓升高（可能出現續發性青光眼），非色素沉澱，殘餘瞳孔膜，發炎，沾黏，虹膜脫垂，角膜水腫，角膜病變，低張，玻璃體流失。

■ 度數計算

醫生於手術前可利用已建立的方法計算將要植入的人工水晶體的度數。若需要更多關於人工水晶體度數計算的資訊，亦可聯繫製造廠。

■ 操作方法

使用前，請確認人工水晶體包裝上的型號、度數及保存期限。禁止植入過期的人工水晶體。植入前，檢查人工水晶體包裝上的型號、屈光度數和保存期限。請勿植入過期的人工水晶體。

使用前，需確認無菌包裝的完整性。人工水晶體在無菌包裝袋無損壞時方為無菌狀態。僅可在無菌環境下打開裝有人工水晶體的容器。

使用前，人工水晶體應回溫到18°C（手術室溫度）和36°C（眼內溫度）之間，以避免植入時人工水晶體已損壞造成的風險。

取出人工水晶體時，可握住密封錫箔蓋的突出部份，撕下錫箔蓋。取出人工水晶體後，須確認人工水晶體表面無粘附的顆粒物和缺損。

注意：勿讓人工水晶體處於乾燥狀態！親水性丙烯酸酯人工水晶體僅可使用無菌生理鹽水潤濕。

■ 植入

- 撕囊直徑應該比人工水晶體光學部直徑小約0.5mm。
- 為了確保順利且安全地將人工水晶體植入囊袋，請在前房和囊袋注入足夠的黏彈劑。
- 在植入期間，須確認人工水晶體正確的前/後方向：環形支撐腳正確定位方法為支撐腳的其中一個標記出現在右上方，另一個標記在左下方（參見圖示）。
- 可以利用鑷子或推注器植入可折疊丙烯酸酯人工水晶體。選擇推注器時，注意市場上銷售的推注器的限制。可以向製造廠購買合適的推注器。
- 當使用推注器進行植入時，請參考推注器提供的使用說明書，以確保該推注器與預計植入的人工水晶體適合搭配使用。



■ 警告

必要時，人工水晶體的再次定位手術應該在囊袋收縮之前，術後1至2個星期之內進行。

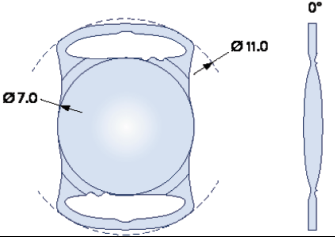
由於人工水晶體丙烯酸酯材料的親水屬性，有吸收接觸的物質的潛在風險（如：消毒劑、抗生素或黏彈劑）。可能會導致毒性晶體綜合症。因此，在手術結束時，需以標準的灌洗及抽吸技術仔細的去除眼內的所有物質。亦需留意手術中使用眼用染劑（如：台酚藍）可能造成人工水晶體染色。

血房水屏障功能異常所引起的房水中高濃度的鈣和（或）磷酸鹽，將可能導致人工水晶體表面改變。

■ MR 相容性

植人物具有 MR 相容性，並且在 MRI 檢查中未出現溫度增高、影像假影或位置改變。所有的 MR 安全性測試均是在 7 特斯拉(7 tesla)下實施的。

■ 技術資訊

產品	"HUMANOPTICS" Acrylic Intraocular Lens_Aspira-aXA	
類型	可摺疊透明單焦點非球面人工水晶體 單片式- 光學區及環型支撐腳	
材質	親水性丙烯酸結合吸收紫外線功能；35°C時的含水量為26%	
設計	光學部前表面為非球面設計(零像差) 光學部後表面設計360度的上皮細胞屏障	
度數範圍	10.0至30.0度 (以0.5度為增加單位)，裝載於 Safeloader® 自動轉載式系統 0.0至9.0度 (以1.0度為增加單位)	
Est. A 係數	118.3	
全長	11.0mm	
光學區直徑	0.0至22.5度 : 7.0mm 23.0至30.0度 : 6.5mm	
支撐腳角度	0°	
折射率	1.46	

■ 回收

嚴格禁止回收再利用。例如，材質的改變可能導致嚴重的併發症，甚至死亡。

	序號		供一次性使用		儲存溫度限制
$\varnothing_T / \varnothing_B$	全長/光學部直徑		不能重新滅菌		參考使用說明書
	蒸氣滅菌		包裝破損、請勿使用		製造廠
	保存期限(年/月)		避免日曬		
	製造日期		防止潮濕		

製造廠名稱：**HumanOptics AG**

製造廠地址：**Spardorfer Str. 150, 91054 Erlangen, Germany**

藥商名稱：**正杏實業有限公司**

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)