

“眼力健” 添視明新視延進階型單片型人工水晶體

“AMO” TECNIS Symphony Plus Extended Range of Vision 1-Piece IOL

衛部醫器輸字第 032873 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

ZHR00

產品說明

本產品(型號: ZHR00)，是一種紫外線吸收型後房人工水晶體(IOL)，適用於提供連續範圍內(包括遠、中、近距離)的高品質視力，而不降低遠視力，甚至在低對比度情況下。

本產品設計可放置於人工水晶體囊袋內，來替代自然水晶體的光學功能。本產品具有專利波前設計的非球面，且人工水晶體後光學區具有環繞方邊，從而提供了一個 360 度的屏障保護。該光學區邊緣具有磨玻璃樣設計可降低潛在的邊緣眩光效應。人工水晶體的後光學區有一個專利色散矯正繞射面，其目的在於矯正色散，提高對比敏感度，並可延伸視力範圍。

適應症

本產品適用於矯正無晶體眼、有老花或無老花的成年患者。經由囊外摘除術移除白內障之老花眼病患，在術後期望可獲得連續範圍內包括遠、中、近距離有效視力，進而降低對眼鏡的依賴程度。本產品需放置於囊袋內。

產品規格描述

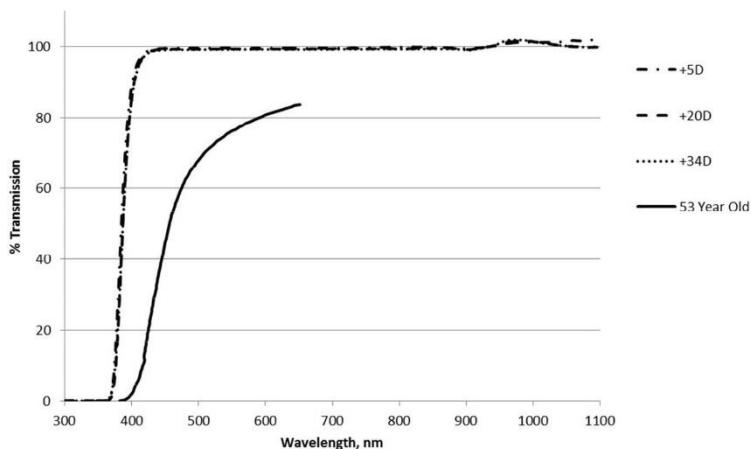
本產品為單片型折疊式後房人工水晶體。水晶體全長為 13.0mm，光學區直徑為 6.0mm。它們在光學區的前表面設計含有一個專利的非球面光學部，旨在將降低球面像差接近至零，在水晶體後表面也有一個專利繞射設計可以矯正眼睛色散情況，增加視覺對比敏感度，且可延伸視覺範圍，與添視明新視延人工水晶體(ZXR00)比較起來，本產品改善近距離視力表現，且維持高品質的遠、中距離視力，提高脫鏡率。本產品在正常光線與低光源條件下具有非瞳孔依賴性(pupil-independence)，與多焦點人工水晶體比較，降低了光學干擾(dysphotopsias)。

光學區規格：

1. 光學區材料：含有共價鍵紫外吸收劑的光學透明的軟性可折疊的丙烯酸酯(Acrylic)
2. 屈光度數： $+5.0\text{D}$ 至 $+34.0\text{D}$ ，增量為 0.5D
3. 光學區中央厚度： 0.7 mm ($+20.0\text{ D}$)
4. 光學區邊緣設計：PROTEC 360 直角邊緣
5. 折射率： 35°C 時為 1.47
6. 透光率： $+5.0\text{D}$ 的人工水晶體(最薄)和 $+34.0\text{D}$ 的人工水晶體(最厚) $10\%T$ 時的 UV 截止波長如圖 1 所示。

圖一：

Figure 1
Light Transmittance



Legend:

Spectral transmittance curve of a typical 5-diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10%T is 374 nm
Spectral transmittance curve of a typical 20-diopter IOL, UV cut-off at 10%T is 376 nm
Spectral transmittance curve of a typical 34-diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10%T is 377 nm
Spectral transmittance curve of a 53-year-old phakic eye, from Boettner, E.A., and Wolter J.R. *Transmission of the Ocular Media*. *Investigative Ophthalmology*. 1962;1:776-783.
Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of the IOLs (5-34D) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature (ref: TR7475).

支撐腳：

1. 材料：含有共價鍵紫外吸收劑的軟性可折疊的丙烯酸酯(Acrylic)
2. 單片式人工水晶體
3. 結構：TRI-FIX 設計，改良 C 型，與光學區整合
4. 支撐腳厚度：0.46 mm

注意事項

1. 植入 ZHR00 人工水晶體術後對患者驗光時需特別注意，包括使用：紅外線自動驗光儀，波前像差儀等使用紅外線攝影的驗光儀器、以及紅綠雙色試驗(*Duochrome test*)。建議採用最大正鏡 (*Maximum plus or so called fogging technique*) 的主覺驗光(*Manifest refraction*)或插片方式來確定病患實際度數。
2. 實施某些眼部治療（例如，視網膜光凝）或檢查的能力可能受本產品光學設計的影響。
3. 患者近期使用隱形眼鏡可能會影響驗光；因此對於隱形眼鏡配戴者，手術醫生應當在確定人工水晶體度數之前先確定無隱形眼鏡的角膜穩定性。
4. 在光線過強的情況下瞳孔縮小低於 2 mm 的病患，可能會感覺對比降低。
5. 請勿採取任何方法對該人工水晶體重新滅菌。大多數滅菌器都不適合為軟式丙烯酸材料滅菌，如果滅菌會產生不良副作用。
6. 請勿使用除無菌平衡鹽溶液或無菌生理鹽水以外的任何溶液浸泡或沖洗該人工水晶體。
7. 請勿在陽光直射或高於 45°C (113°F) 的溫度下貯藏該人工水晶體。請勿對該人工水晶體進行高壓滅菌。
8. 請勿重複使用人工水晶體。
9. 植入之前，請檢查人工水晶體包裝以確保人工水晶體型號、屈光度數和有效期是否正確。
10. 根據該人工水晶體的設計，在達到正視眼的情況下才能獲得最佳視覺性能，因此手術醫生應當以達到正視眼為目標。
11. 請小心操作以實現該人工水晶體的居中位置。
12. 在丟棄人工水晶體之前，請查閱隨植入器械或植入系統提供的專用的使用說明以瞭解該人工水晶體能夠保持折疊狀態的時間。
13. 當植入系統使用不當時，本產品的支撐腳可能會發生破損。請參考隨植入裝置或系統提供的特定使用說明。

警告

在下述任何一種情況下考慮人工水晶體植入的醫生應權衡可能的風險/療效比：

1. 存在下列任意一種情況的患者可能不適合植入該人工水晶體，因為該人工水晶體可能使已存在的情況加重，可能干擾某一疾病的診斷或治療，或者可能對患者的視力構成過度的危險：
 - a. 患者不明原因地反復嚴重的前節或後節炎症或者葡萄膜炎，或者任何疾病產生的眼內炎性反應。
 - b. 人工水晶體可能會影響後節疾病的觀察，診斷或者治療能力的患者。
 - c. 當白內障摘除時產生的一些可能增加潛在併發症風險的手術困難（例如，持續的出血，嚴重的虹膜損傷，不可控制的眼壓升高或者嚴重的玻璃體脫出或者損失）。
 - d. 之前的創傷或發育缺陷導致的不能為人工水晶體提供適當支撐的眼球變形的情況。
 - e. 在植入過程中可能對內皮產生損害的情況。
 - f. 疑似的微生物感染。
 - g. 後囊或懸韌帶的完整性不足以提供支撐的患者。
 - h. 先天性雙眼白內障。
 - i. 有視網膜脫離病史或者易患視網膜脫離疾病的體質。
 - j. 僅有一隻眼睛有潛在良好視力的患者。
 - k. 難治性青光眼。
 - l. 角膜內皮營養不良。
 - m. 增生型糖尿病視網膜病變。
 - n. 小於2歲的患兒，不合適植入人工水晶體。
2. 本產品應當被完全放入囊袋內。請勿將該人工水晶體放置在睫狀溝。
3. 病人應被告知，可能會出現視覺障礙的可能性。
4. 本產品ZHR00 尚未評估用於預期術後散光大於 1.0D 的患者。
5. 本公司的人工水晶體之標籤使用及操作說明，旨在減少暴露於可能損害產品、患者和使用者的環境中。本公司之人工水晶體的再滅菌/再加工可能導致醫療器材的機械損害，醫療器材預期性能將喪失，以及由於感染、炎症所導致的患者不適或者損傷，並且/或者由於產品污染，感染的傳播，以及產品非無菌性所產生的不適。

不良反應事件

人工水晶體植入的白內障手術中或者術後潛在不良反應事件可能包括以下症狀但不局限於：

1. 眼內炎/眼內的感染
2. 前房積膿
3. 前房出血
4. 人工水晶體脫位
5. 持續的囊狀黃斑水腫
6. 瞳孔阻滯
7. 視網膜脫落
8. 持續的角膜水腫
9. 持續的虹膜炎
10. 持續的眼壓升高(需要治療)
11. 急性角膜失代償
12. 二次手術介入（包括植入物復位、摘除、前房放液或者其他手術操作）
13. 任何其他不良反應事件導致永久的視力障礙或者需要手術或者藥物介入以預防永久的視力障礙

使用說明

1. 植入前，請檢查人工水晶體包裝以確保人工水晶體型號、度數、正確結構和有效期正確。
2. 打開包裝並在無菌環境內取出人工水晶體，確認人工水晶體度數之正確。
3. 徹底檢查人工水晶體以確保其未粘附顆粒物，並檢查人工水晶體光學表面是否存在其他缺損。
4. 準備植入之前，可將人工水晶體浸泡在無菌平衡鹽溶液中。
5. 通過支撐腳對人工水晶體進行操作。請勿使用鑷子夾持光學區域。
6. 使用無菌技術將人工水晶體轉移到適當的裝載設備內。
7. 醫師應當對以下幾點給予考慮：
 - 根據該人工水晶體的設計，其在達到正視眼的情況下才能獲得最佳視覺性能，因此手術醫生應當以達到正視為目標。
 - 小心操作以實現該人工水晶體的居中。
8. 本公司推薦使用 UNFOLDER Platinum 1 Series 折疊系統或者等效的植入器械或系統植入本產品。僅使用經認證和批准可用於本人工水晶體的植入器械。請查閱與植入器械或系統的使用說明以獲得更多資訊。

注意：

如果包裝已經損壞，請勿使用該人工水晶體。該人工水晶體的無菌狀態可能已經被破壞。

人工水晶體屈光度數計算

準確的角膜曲率計和光學生物測量儀是成功視力結果的基礎。這些後房型人工水晶體所需的等效球鏡度數的術前計算應當根據手術醫生的經驗、偏好以及預放人工水晶體的位置所決定。目標應為正視。本產品度數計算的準確性尤其重要，因為植入本產品的一個目標就是脫離眼鏡。A 常數顯示列於外標籤上以作為指導，並為植入物度數計算提供一個開始的數值。手術醫生應當在術前確定將要植入的人工水晶體的等效球鏡度數和柱鏡度數。

如需獲取醫師要求的人工水晶體度數計算的其他資訊，可聯繫當地的眼力健代表。人工水晶體度數計算方法在下列參考文獻中有所描述：

- Haigis W.“The Haigis formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., “The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas”, *J Cataract Refract Surg*, **19**, 700-712 (1993) . Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 1994; 20: 677. Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., “A three-part system for refining intraocular lens power calculations”, *J Cataract Refract Surg*. **14**, 17-24 (1988) .
- Retzlaff J.A, Sanders D.R. and Kraff M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *J Cataract Refract Surg*. **16**, 333-340 (1990) . Erratum in: *J Cataract Refract Surg*. 1990; 16: 528.
- Olsen T.“The Olsen formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P.“Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power”. *Biomed. Opt. Express* 2011; 2: 1649-1662

製造廠名稱: AMO Groningen B.V.
製造廠地址: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands
藥商名稱: 香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司
藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載