

使用说明

丙烯酸人工晶状体

本使用说明适用于以下人工晶状体（缩写“IOI”）：

型号概述及性能特点：

型号	设计	屈光度范围	基本 UDI-DI
单焦点			
Aspira-aA/ -aAY	非球面、无像差， 后表面 360° 晶状体 上皮细胞屏障	-20.0 D – 60.0 D	04049154_PC_ M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/ -aXAY		-10.0 D – 30.0 D	04049154_PC_ M2_H4_O2_CJ
Aspira-aA+/ -aAY+	修正型非球面，后 表面 360° 晶状体上 皮细胞屏障	0.0 D – 30.0 D	04049154_PC_ M2_H2_O2_BU
单焦点复曲面			
Torica-aA/ -aAY	非球面、无像差、 复曲面，后表面 360° 晶状体上皮细 胞屏障	-20.0 D – 60.0 D (SE) Cyl 1.0 D – 20.0 D	04049154_PC_ M2_H2_O3_BX
多焦点			
Triva-aA/-aAY	非球面、无像差、 多焦点（三焦）衍 射，后表面 360° 晶状体上皮细胞屏 障，中距离附加屈 光度 +1.75 D，近距 离附加屈光度 +3.5 D	10.0 D – 30.0 D	04049154_PC_ M2_H2_O4_C2
Triva-aXA/ -aXAY			04049154_PC_ M2_H4_O4_CQ
多焦点复曲面			
Triva7-aA/ -aAY	非球面、无像差、 复曲面、多焦点 （三焦）衍射，后 表面 360° 晶状体 上皮细胞屏障，中 距离附加屈光度 +1.75 D，近距离附 加屈光度 +3.5 D	10.0 D – 30.0 D (SE) Cyl 1.0 D – 6.0 D	04049154_PC_ M2_H2_O5_CS

注：并非所有型号和屈光度范围的产品在所有国家/地区均有销售。

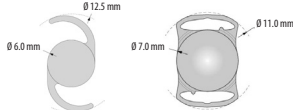


图 1：以单焦点光学部为例的不同类型 IOI 型号的技术图纸（左图：后缀为 -aA/-aAY 和 -aA+/-aAY+ 的 C 形褶皱型号；右图：后缀为 -aXA/-aXAY 的镂空褶皱型号）

1.描述

无菌（已使用蒸汽灭菌）、可折叠、一体式、可吸收紫外线的亲水性丙烯酸后房型 IOI，0° 襟角，置于等渗生理盐水中，用于在天然晶状体乳化后植入囊袋。标有“Y”的型号还包含蓝光滤光片。

所有后缀为 -aA/-aAY 和 -aA+/-aAY+ 的型号均采用 C 形褶皱设计，总直径为 12.5 mm，主体直径为 6.0 mm。所有后缀为 -aXA/-aXAY 的型号均采用镂空褶皱设计，总直径为 11.0 mm，主体直径为 7.0 mm。

有关上表所列 IOI 规格的更多信息，请访问 www.humanoptics.com。

有两种不同的包装版本。并非所有产品都提供这两种版本：

- 精简系列：IOI 包装于扁平容器中，需手动装入传统推注器折叠夹。
- SAFELoader®：SAFELoader® 自动装载系统由一个带集成折叠夹的 ACCUJECT® 推注器（制造商：Medicel AG）和一个预装有丙烯酸 IOI 的自动装载容器组成。推注器不属于 SAFELoader® 包装内容物，而是单独包装提供。

所有组件均为一次性使用。

有关适用的推注系统列表，请访问 www.humanoptics.com。

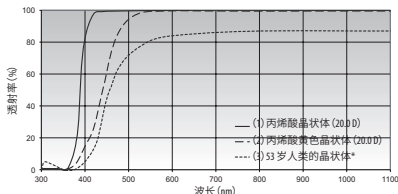


图 2：亲水性丙烯酸 IOI 的透射光谱（10% 截止波长）：

曲线（1）：透射率为 10% 时的截止波长为 375 nm

曲线（2）：透射率为 10% 时的截止波长为 380 nm

* 资料来源：Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2.作用方式/工作原理

本说明书涵盖的所有 IOL 均用于在手术摘除天然晶状体后代其发挥功能，旨在如同人眼天然晶状体一样，将穿过角膜和瞳孔的光线聚焦于视网膜上。

所有后缀为 -aA/-aAY/-aXA/-aXY 的型号均采用非球面光学部设计，可实现无像差（球面像差）成像。后缀为 -aA+/-aAY+ 的型号采用修正型非球面光学部设计。

单焦点 IOL 可在一个焦点（通常为远焦点）处提供清晰的视力。

后缀为 -aXA/-aXY 的型号设计有 7 mm 的大光学部，可防止入射光线在晶状体光学部边缘散射，从而最大限度减少近视现象。

多焦点 IOL 采用混合光学部设计，其结合了渐变收窄的中央衍射区与外围折射区，以形成三个（Triva 型）焦点。借此可恢复近距离（IOL 平面附加屈光度 +3.5 D）、中距离（IOL 平面附加屈光度 +1.75 D）及远距离视力，从而改善人工晶状体眼老花。

复曲面 IOL 可矫正角膜散光。因此，植入时需将 IOL 屈光度最强与最弱的子午线，与散光角膜的对应子午线呈反向对齐。

多焦点复曲面 IOL 结合了多焦点和复曲面晶状体的原理。

所有黄色 IOL (Y) 均含有蓝光滤光片，可吸收蓝色短波光中的高能部分。

3.材料

该材料是一种光学透明、具有生物相容性、可折叠的亲水性丙烯酸共聚物，由聚丙烯酸酯（74%）和生理盐水（26%）组成，折射率为 1.46，阿贝数为 56，并且与 Nd:YAG 激光兼容。

聚丙烯酸酯的主要成分为甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA，约占 80%）和甲基丙烯酸甲酯（MMA，约占 20%），并含有紫外线吸收剂（<1%）。

名称中附加有“Y”的型号额外包含蓝光滤光片（<0.05%），用于吸收蓝光中的高能成分。

根据适用的国际标准进行的临床前测试证实，该 IOL 材料性质稳定，且未释放影响安全性剂量的物质。

4.预期目的

4a.适应症

本使用说明涵盖的所有 IOL 用于手术摘除天然晶状体后无晶状体眼的屈光矫正。此外，复曲面 IOL 用于矫正术前已存在的规则且稳定的角膜散光。

多焦点 IOL 用于希望同时拥有良好近距和/或中距以及远距视力，从而减少对眼镜依赖的患者。然而，晶体调节功能将无法恢复。复曲面多焦点 IOL 可进一步矫正术前已存在的规则且稳定的角膜散光。

4b.预期目的 / 预期用途

所有这些 IOL 均用于植入囊袋中以替代天然晶状体。

4c.预期患者群体

无晶状体眼成年患者。

注：由于缺乏临床数据，且儿内障手术存在额外风险，因此不适用于儿童。

制造商未持有关于孕妇/哺乳期妇女或免疫功能低下患者群体的临床数据。

4d.预期使用者

IOL 必须由医疗专业人员操作处理并由眼科外科医生植入。

4e.禁忌症

除眼科手术的一般禁忌症外，本说明书涵盖的 IOL 无特殊禁忌症。

5.警示

对于存在以下一种或多种情况的患者，在植入晶状体之前，外科医生应进行仔细的术前评估及合理的临床判断，以确定其获益/风险比：

- 葡萄膜炎
- 增生性糖尿病视网膜病变
- 未受控制的慢性青光眼
- 角膜内皮营养不良
- 小眼症或大眼症
- 疑似眼部感染
- 高度近视（眼轴长度 > 30.0 mm），这可能是 IOL 囊袋粘连的风险因素，而囊袋粘连可能对视力产生不良影响

- 术前已存在的眼部疾病，这可能会对植入的 IOL 的稳定性产生负面影响（例如，由于既往创伤或发育障碍导致的眼部变形、后囊/悬韧带不稳定）
- 白内障摘除术中出现的难题，这可能会增加并发症风险（例如持续性出血、虹膜严重损伤、眼压无法控制的升高、玻璃体严重脱垂或脱出）
- 植入过程中可能导致内皮损伤的各种情况

对于多焦点 IOL，若有以下情况也同样应谨慎使用：

- 弱视
- 视神经萎缩
- 角膜像差严重
- 可能损害视力的疾病
- 无法可靠预测术后屈光度的眼部解剖结构或疾病（例如接受过屈光治疗）

6.警告

- 由于晶状体材料的亲水性，理论上，消毒剂、抗生素或黏弹剂等物质可被晶状体吸收。这可能导致中毒性晶状体综合征。因此，手术结束时，应注意使用标准冲洗/抽吸技术清除眼内所有物质。另请注意，术中使用的染料（例如台盼蓝）可能会导致 IOL 染色。
- 在极少数情况下，在角膜手术或玻璃体切除术中使用外源性物质（例如但不限于附加式晶状体、空气或气体）时，晶状体内部/表面可能会出现盐析出。其机制和发生率目前尚不清楚。

7.多焦点 IOL 植入前的特殊注意事项

- 建议以获得正视眼为目标。
- 如果患者术前角膜散光明显（经角膜曲率计检查），或预计术后散光度数 $> 0.5 D$ ，则可能无法获得最佳视觉效果。
- 如果角膜散光度数 $> 1.0 D$ ，建议植入复曲面多焦点 IOL。
- 晶状体倾斜和偏心可能会对视力产生负面影响。

8.复曲面 IOL 植入前的特殊注意事项

- 复曲面 IOL 的屈光力以“等效球镜 (SE) 和柱镜 (cyl)”表示。请仔细查看标签。
- 精确的生物测量、角膜曲率测量、角膜地形图/断层扫描以及晶状体相对于预期轴位的精确轴位对准是成功矫正散光的关键。
- 如果复曲面 IOL 的实际轴位与目标轴位偏离，可能会降低或抵消屈光矫正效果，甚至会使屈光状态恶化。出现此类情况时，应考虑对晶状体进行复位操作；复位需在术后最初两周内、IOL 被囊膜包裹（收缩）前完成。
- 眼轴长度 $> 24.0 mm$ 的眼睛术后发生 IOL 旋转的风险更高。
- 如果可能，应考虑角膜后表面散光（通过断层扫描评估），特别是在散光度数 $< 2.0 D$ 的情况下。

9.潜在并发症、不良副作用和残留风险

与任何外科手术一样，白内障手术及 IOL 植入也存在一定风险，须由外科医生进行专业评估。外科医生有义务告知患者与白内障手术和晶状体植入术相关的下列潜在并发症和不良副作用（列举并非详尽无遗）：

- 角膜内皮失代偿、角膜水肿、视网膜脱离、黄斑囊样水肿、眼压升高、炎症（例如眼前节毒性综合征、眼内炎、葡萄膜炎、虹膜炎）、虹膜损伤、后囊膜和悬韧带破裂、二次手术干预（例如复位、移除或更换）、后囊膜混浊 (PCO)、IOL 偏心或倾斜、屈光状态偏离目标值。

关于多焦点 IOL (Triva 型、Triva7 型) 的其他注意事项：

- 与单焦点 IOL 相比，多焦点 IOL 可能会出现对比敏感度下降的情况，这是所有多焦点 IOL 的共性。这种现象在光线条件不佳的环境中可能更为明显。
- 由于聚焦图像与非聚焦图像的多重叠加，患者可能会体验到一些视觉效应。这些效应可能包括在黑暗条件下目视点光源时出现光晕或光环感。此类视觉现象的感知度通常会随时间推移而减弱。

关于复曲面 IOL 的其他注意事项：

- 复曲面 IOL 若在术后发生旋转可能会降低散光矫正效果。

- 如果复曲面 IOL 的实际轴位与目标轴位偏离，可能会降低或抵消屈光矫正效果，甚至会使屈光状态恶化。出现此类情况时，应考虑对晶状体进行复位操作；复位需在术后最初两周内、IOL 被囊膜包裹（收缩）前完成。

10. 屈光力计算

准确的生物测量对于获得良好的视觉效果至关重要。术前应根据外科医生的经验、偏好和预期植入位置来计算 IOL 所需的屈光力。在此过程中，应考虑切口位置和外科医生预估的术源性散光，对于复曲面 IOL 而言这两点尤为重要。晶状体常数必须经过“个性化”调整，以应对仪器、测量方法、手术技术以及 IOL 屈光力计算方法的差异。在进行 IOL 屈光力计算时，建议以制造商（www.humanoptics.com）提供的对应计算公式及产品推荐常数为初始参考值。包装盒印制的 A 常数仅为估算值，不建议用于计算屈光力。对于眼部结构参数极端（如高度近视/远视）或曾接受过屈光手术的患者，应特别注意，因为确定其最佳晶状体屈光力尤其困难。如需更多屈光力计算信息，请联系制造商（application@humanoptics.com）。

11. 临床获益

IOL 植入的主要临床获益是矫正白内障术后的无晶状体眼状态，并预防失明。

IOL 可提供功能性远视力，改善患者的生活质量，并减少患者在某一距离范围（通常是远距）对眼镜的依赖。

某些 IOL 型号具有更多临床优势：

- Triva 型 IOL 可提供功能性中距和近距视力。对于已摘除白内障或非白内障晶状体的患者，该功能可改善其人工晶状体眼老花，帮助其进一步减少对眼镜的依赖。
- Tonica IOL 可以矫正角膜散光，使患者在一定距离处无需眼镜也能获得清晰视力。
- TrivaT 型 IOL 兼具角膜散光矫正功能与多距离视力恢复优势。
- 后缀为 -aXA/-aXY 的型号采用 7 mm 大光学部设计，可最大限度减少因瞳孔与 IOL 光学部重叠而产生的干扰性边缘效应（闪光幻觉），这对于患者瞳孔较

大的情况尤其重要。此外，7 mm 的光学部设计还能让医生在术中以及术后随访时获得更广阔的眼底观察视野，这对于评估视网膜疾病的进展具有重要价值。

12. 安全性以及临床性能

对于根据法规 (EU) 2017/745 注册的产品，安全性和临床性能综述 (SSCP) 将在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中发布，其网址为 www.ec.europa.eu/tools/eudamed。在 EUDAMED 中，SSCP 与产品的基本 UDI-DI 相关联，后者已列于本文档首页。在 EUDAMED 全面上线之前，该 SSCP 发布于 www.humanoptics.com 网站上。

在 EUDAMED 中查找 SRN 为 DE-MF-000017892 的 HumanOptics Holding。

该 SSCP 至少每年接受一次审查，并在必要时进行更新，以确保 SSCP 中的任何临床和/或安全信息始终正确且完整。

13. 操作

- 晶状体应避光储存于 10° C/50° F 至 30° C/86° F 的干燥环境中。
- 请勿重复使用植入物或包装的任何部分。
- 使用前，请检查晶状体包装上的晶状体型号、屈光力和有效期是否正确。如果晶状体已过标示的有效期，则不应植入。
- 使用前，请检查无菌屏障系统的完整性。只有在无菌袋未损坏的情况下，IOL 才处于无菌状态。只有在无菌条件下才可以打开晶状体容器。只能植入无菌的 IOL。
- 使用前，应将 IOL 预热至 18° C/64.40° F（手术室）至 36° C/96.80° F（眼内温度）之间，以避免在植入过程中对 IOL 造成损坏的风险。
- 要取出 IOL，请捏住容器密封箔盖的舌片，然后将箔盖拉掉，再移除保护盖（仅精筒系列）。从容器中取出 IOL 后，确保 IOL 表面没有任何粘附颗粒或任何其他缺陷。
- 对于 SAFELOADER® 产品，在成功装入装载舱后，必须检查 IOL 的完整性。

注意：IOL 不应脱水！亲水性丙烯酸 IOL 必需始终通过无菌等渗生理盐水保持润湿状态。

如果人工虹膜出现故障或性能发生变化，请将受影响产品（包括标签、包装等所有可用文件）退还给当地分销商或制造商。在将受污染的材料退还给制造商时，请务必清楚标明。与制造商联系请发送电子邮件至：complaint@humanoptics.com。

14. 复曲面 IOL 植入术前患者准备事项

如果进行人工标记，请遵循以下步骤：

- 让患者坐直，在角膜上标记水平轴（0°）或垂直轴（90°）作为参考轴。让患者保持坐直姿势对于预防眼球旋转至关重要。
- 随后，以参考轴（0° 或 90°）为基准，标记出角膜的最陡轴，或标记出综合考量术源性散光后计算得出的植入轴。

15. 植入

- 撕囊尺寸应比 IOL 的光学部直径小约 0.5 mm。
- 为确保 IOL 植入顺利安全，请在前房和囊袋中填充足够的黏弹剂。
- 植入过程中，确保 IOL 的前后方向正确：C 形襻的末端应朝向逆时针方向（从前方看）。对于其他襻结构的型号，当一个标记出现在右上方，另一个标记出现在左下方时，则表示方向正确（参见图示）。
- 可折叠丙烯酸 IOL 可使用镊子或推注系统植入。请在安装 IOL 前，遵循所用推注器的使用说明。
 - 本使用说明中提及的所有 IOL，均已通过与 Medical AG 公司的 Accuject™ 推注系统的适配性测试，适用于该推注系统。与晶状体屈光力相对应的适配推注器尺寸列表，可在官网 www.humanoptics.com 查询。
 - 若使用未经测试的推注系统进行植入操作，请参阅推注器系统随附的具体使用说明，确认其与待植入的 IOL 适配后方可使用。
 - 使用 SAFELoader® 产品时，请参阅随附的 SAFELoader® 使用说明。
 - IOL 必须在装入推注系统后立即植入！
- 针对复曲面 IOL 的特殊建议：



。正柱镜轴位（即最小屈光力的子午线方向）由其光学部边缘相对的两个凹口（标记）标示。将 IOL 的标记与角膜术后最陡轴对齐，可矫正角膜散光。

- 为使 IOL 处于预期位置，可将推拉钩置于光学部-襻结构连接处，对晶状体进行旋转调整（对于 C 形襻晶状体，需按顺时针方向旋转）。可先将 IOL 放置在距离目标位置偏 10° 至 20° 的位置，待清除黏弹剂后，再将其旋转至最终目标位置，这种操作方式可能更为稳妥。
- 手术结束时，务必要将植入物后方的所有黏弹剂彻底清除。
- 清除黏弹剂后，请再次检查 IOL 位置是否正确。
- 术后患者应立即保持休息状态，以维持 IOL 的稳定。

16. 磁共振 (MRI) 安全状态

植入物为 MR 安全器械，在 MRI 检查过程中，不会出现温度升高、图像伪影或位置改变的情况。所有用于检验 MRI 安全性的测试均在 7 特斯拉的磁场强度下完成。

17. 再处理

严禁对植入物进行再处理，因为材料变化等情况可能会导致严重的并发症，甚至致命。

18. 按照国家和当地法规弃置

由于其潜在的传染性，丢弃的 IOL（已使用或全新）被归类为医疗或临床废弃物，必须按国家和当地法规进行弃置。

19. 患者参阅信息

每个产品的包装都包含一张患者卡，该卡将交给患者。在患者卡上写入患者数据，并将包含产品标识的自粘标签粘贴到卡片的指定区域。叮嘱患者保存此卡作为永久记录，并在以后咨询眼科护理专业人士时出示此卡。有关更多患者信息，请访问 www.humanoptics.com/patient-information。

20. IOL 的使用寿命

IOL 植入患者眼内后可永久使用。材料的模拟老化测试证实该人工晶状体在二十年的产品使用寿命内具有稳定性。鉴于材料的特性，人工晶状体自植入之日起，

预计可在患者终身使用过程中保持稳定。建议您像拥有天然晶状体的患者一样，定期进行眼科检查。

21. 报告

严重事故和事件应报告至 HumanOptics 和相关主管机构。

22. 免责声明

对于手术医生所使用的植入方法或手术技术，以及对于根据患者或其状况选择 IOL，制造商不承担任何责任。

IOL 仅限由医生或任何其他医疗机构销售或凭其医嘱销售。

23. 符号和说明

 序列号	 制造商
 参考号	 制造日期和制造国家/地区 (DE)
$\varnothing T$ 总直径	 医疗器械
$\varnothing B$ 主体直径	 MR 安全
 已使用蒸汽灭菌	 独一无二的设备标识符
 有效期 (YYYY-MM-DD)	 带内部保护包装的单层无菌屏障系统
 请勿重复使用	 患者姓名或患者 ID
 请勿重新灭菌	 植入日期
 如包装损坏，请勿使用	 进行植入手术的机构/医生的姓名及地址
 避免日晒	 为患者提供相关信息的网页
 保持干燥	 右眼
 储存温度限制	 左眼
 请参阅使用说明	



0044



V16.0/2025-04

HumanOptics Holding AG 电话: +49(0)9131 50665-0
Spardorfer Str.150 传真: +49(0)9131 50665-90
91054 Erlangen mail@humanoptics.com
Germany www.humanoptics.com