

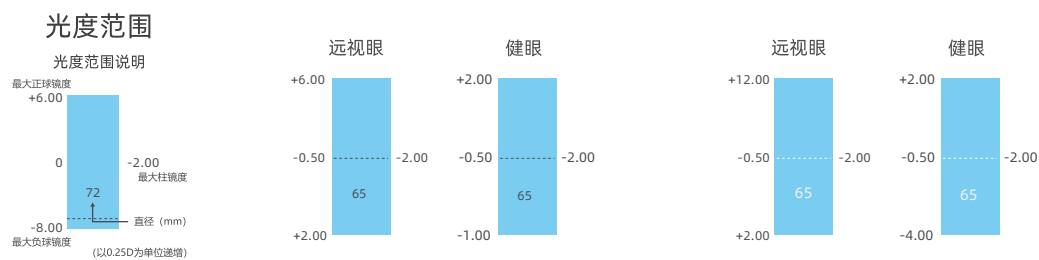
超主点®-α2

产品参数

定制版

特殊定制版

适应人群	远视性屈光参差（弱视）	远视性屈光参差（弱视）
折 射 率	1.499	1.499
阿 贝 数	58	58
产品特点	等像等照度矫正 超清成像质量	等像等照度矫正 超清成像质量
规格 & 膜层	绿膜	绿膜



1.换片服务：12月内屈光度等效球镜变化0.50D（含），免费换片一次

超主点®-α2

等像等照度矫正远视性屈光参差



广州豪赋医学科技有限公司

广州市花都区新华街新华工业区瑞香路46号

020-62935570

www.oph-tech.net

marketing@oph-tech.com

超主点®-α₂

双眼等像矫正

通过zemax个性化计算双眼不等像，并订制等像矫正镜片

+2.00D

+6.00D

一般远视镜片

无无无无无

< 药监局分类界定 >

医疗器械产品分类界定申请告知书

受理号: N20225904

告知号: 2023029002

申请产品名称

医用弱视等像矫正镜片

申请产品名称

广州爱视光学科技有限公司

地址

广州市花都区新华街新华工业园南香

联系人

陈浩

产品信息

产品名称: 医用弱视等像矫正镜片

预期用途: 用于矫正远视性屈光参差, 辅助远视性屈光参差性弱视治疗。

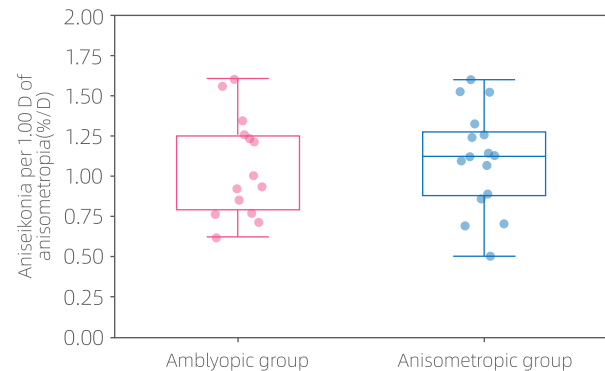
告知内容: 该产品拟按医疗器械管理, 类别为第II类医疗器械。

01 屈光参差是导致儿童弱视的关键因素^[1]，远视性弱视多数伴随屈光参差。

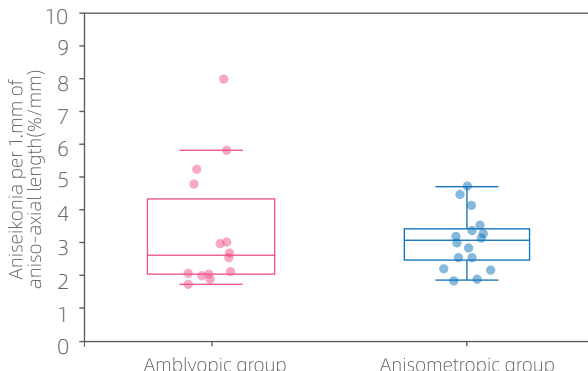
作者, 年份	样本数量	结果
Lempert P, 2006 ^[1]	119311人	筛查出屈光参差724人, 弱视发病率 62.7%
Ou Xiao, MD, 2015 ^[2]	39321人	筛查出弱视290例, 其中屈光参差占 51.03%
Aldebasi YH, 2015 ^[3]	5176人	筛查出弱视202例, 其中屈光参差占 77.72%
Ying GS, 2013 ^[4]	3728人	筛查出屈光参差1214人, 远视性占 91.7%
MarginesJB,2019 ^[5]	93097人	筛查出单眼弱视586人, 远视性弱视占 74.5%

多国大样本研究中儿童的屈光参差及弱视情况

02 屈光参差是造成双眼不等像最常见的因素，不等像大小与屈光参差程度显著相关^[6]。

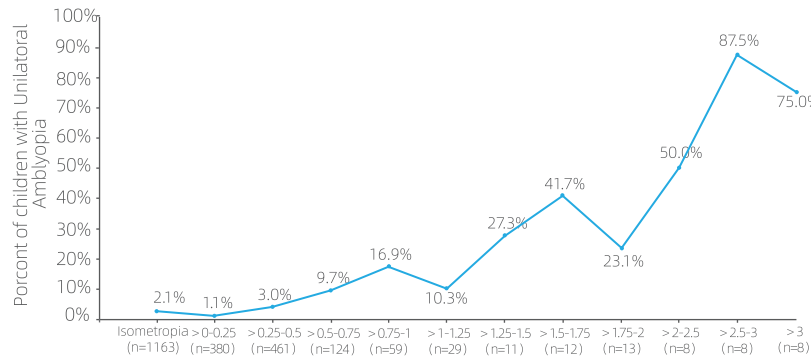


屈光参差每1D对应不等像值^[6]

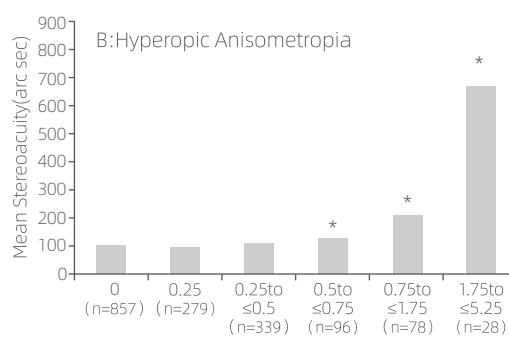


双眼眼轴差每1mm对应不等像值^[6]

03 不等像严重影响双眼视功能^[7-8]，随屈光参差增大，立体视异常、弱视患病率及弱视程度增加。



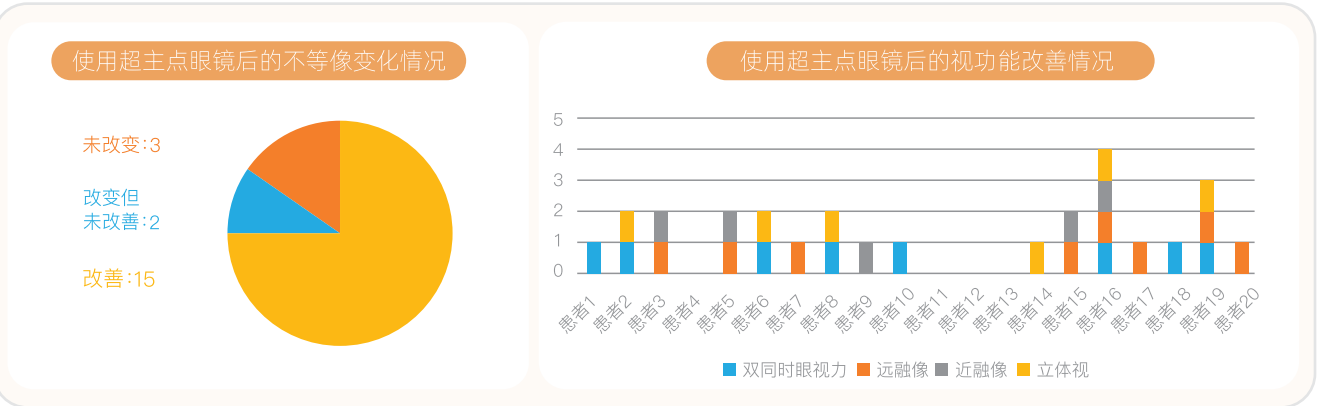
远视性屈光参差程度与弱视患病率^[9]



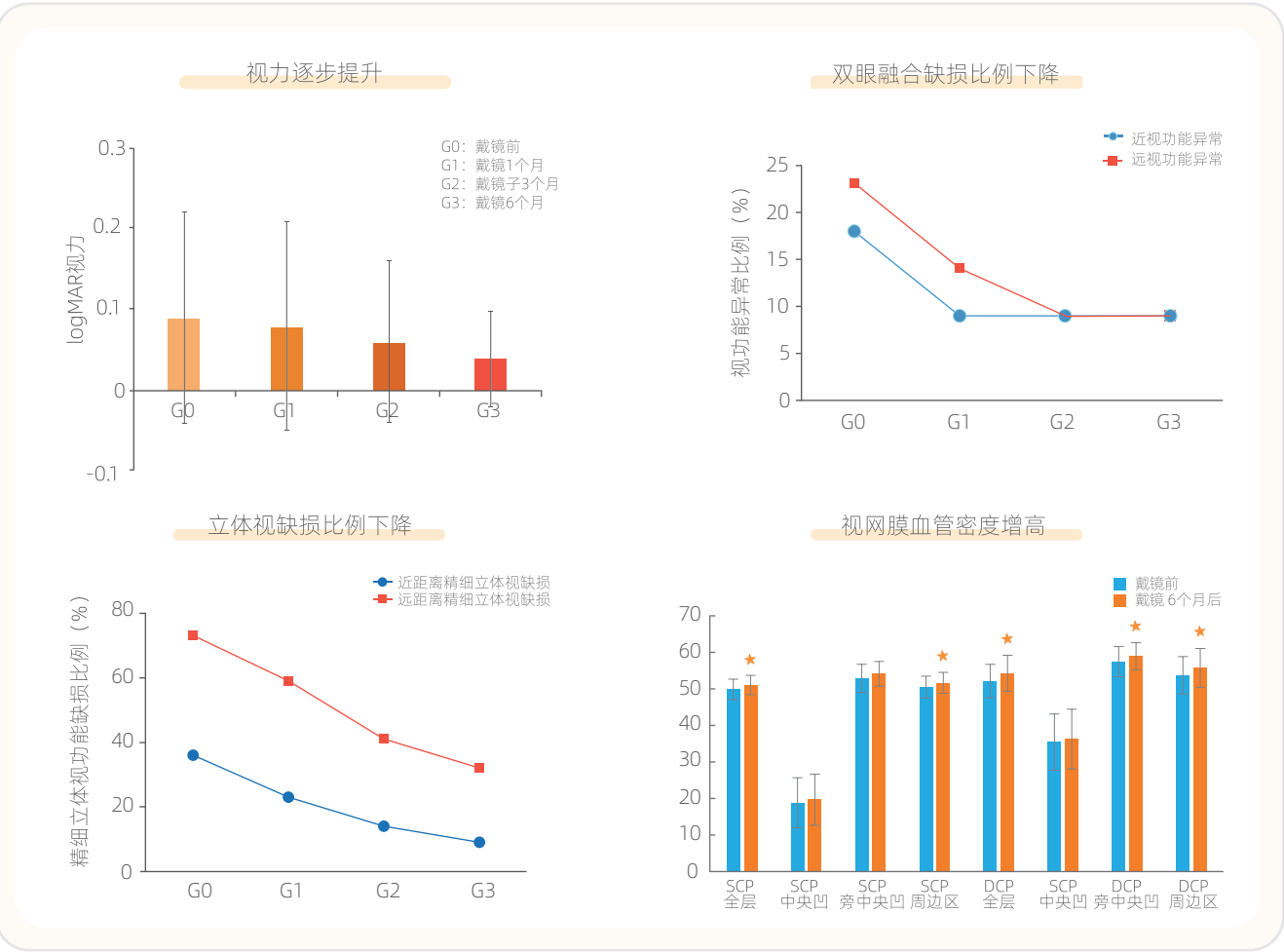
远视性屈光参差程度与立体视^[9]

[1] Lempert P . Relationship Between Anisometropia, Patient Age, and the Development of Amblyopia[J]. American Journal of Ophthalmology, 2006.
[2] Xiao O. Prevalence of amblyopia in school-aged children and variations by age, gender, and ethnicity in a multi-country refractive error study. Ophthalmology 2015;122(9):1924-31.
[3] Aldebasi YH. Prevalence of amblyopia in primary school children in Qassim province, Kingdom of Saudi Arabia. Middle East Afr J Ophthalmol 2015;22(1):86-91.
[4] Ying G S. Associations of Anisometropia with Unilateral Amblyopia, Interocular Acuity Difference, and Stereoacuity in Preschoolers[J]. Ophthalmology, 2013, 120(3):495-503.
[5] Margines J B . Refractive Errors and Amblyopia Among Children Screened by the UCLA Preschool Vision Program in Los Angeles County[J]. American Journal of Ophthalmology, 2019, 210.
[6] Takigawa R, Sasaki K, Hirota M, et al. Evaluation of Aniseikonia in Patients with Successfully Treated Anisometropic Amblyopia Using Spatial Aniseikonia Test. J Clin Med. 2023.
[7] 刘梦,代诚,李宾中. 双眼不等像的研究进展[J].四川医学, 2021.
[8] South J , Gao T , Collins A , et al. Clinical Aniseikonia in Anisometropia and Amblyopia[J]. 2020.
[9] Ying GS, Huang J, Maguire MG, et al. Associations of anisometropia with unilateral amblyopia, interocular acuity difference, and stereoacuity in preschoolers. Ophthalmology. 2013.

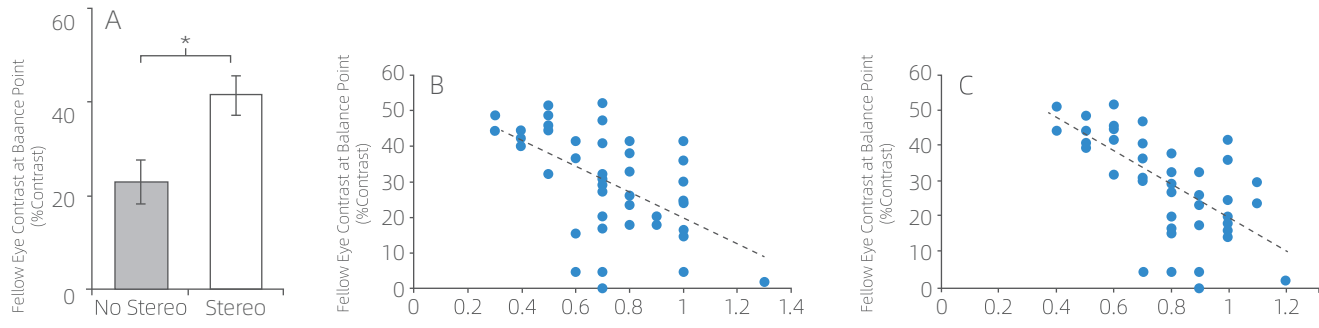
01 使用超主点镜片矫正后，75%的受试者不等像情况明显改善，双眼视功能提高^[10]。（屈光参差大于 2.50D，通过偏振片一致性视标法确定存在不等像）



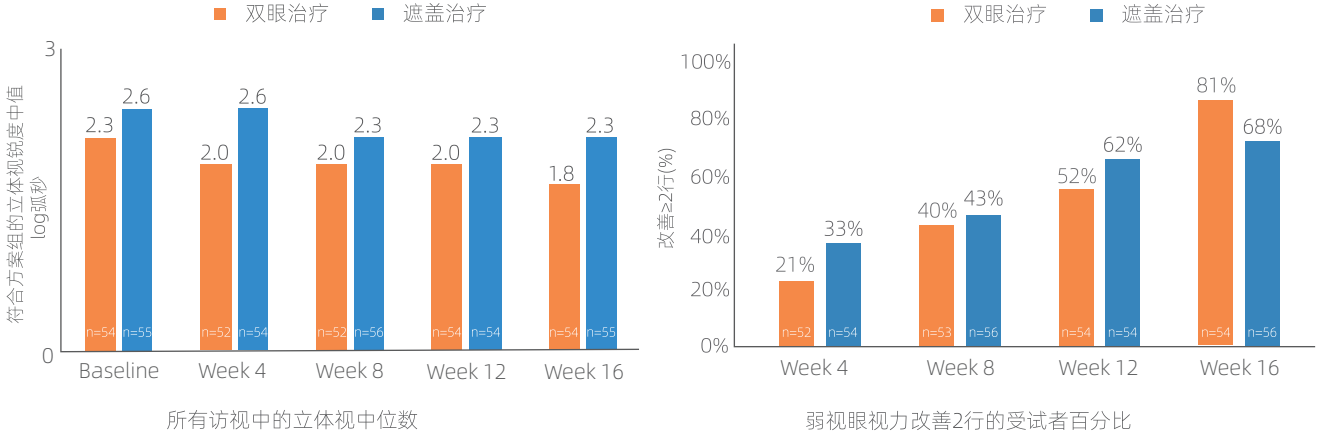
02 佩戴超主点镜片矫正6个月后，屈光参差患者视力、双眼融合、立体视等均改善，视网膜血管密度也较戴镜前增加^[11-12]。



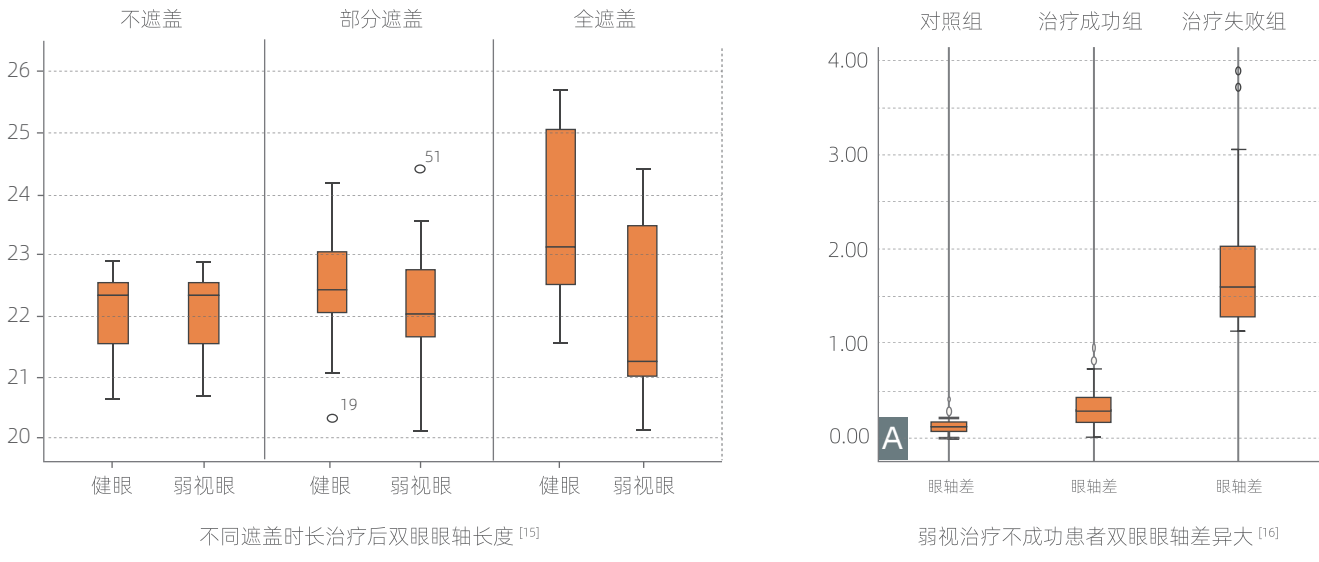
01 眼间抑制程度与弱视程度、眼间视力差异显著相关，弱视眼视力越低，眼间视力差异越大，抑制程度越重^[13]。



02 弱视双眼治疗平衡双眼视觉输入信号，可减少眼间抑制，改善双眼视功能，有助于促进弱视治疗^[14]。



03 遮盖时长影响弱视儿童眼轴生长，遮盖时间增加，健眼眼轴增长，双眼眼轴差异增加可能会导致眼轴相互作用改变，干扰弱视治疗^[15-16]。



[10] 程宇,施伯彦,高嘉瑜,等.改良主点眼镜对双眼视功能的影响[J].中国眼镜科技杂志, 2022.
[11] 张慧青,李娟,杨诚,等.超主点眼镜矫正前后屈光参差患者的视功能变化研究[J].中国斜视与小儿眼科杂志, 2022.
[12] 张慧青.屈光参差眼飞秒激光术后及超主点光学矫正后双眼眼轴生物学参数的研究, 2022.
[13] Li J, Hess RF, Chan LY, et al. Quantitative measurement of interocular suppression in anisometropic amblyopia: a case-control study. Ophthalmology. 2013;120(8):1672-1680.
[14] Tamara, Wygnanski-Jaffe, Burton J, Kushner, Avital, Moshkovitz et al. High-adherence dichoptic treatment versus patching in anisometropic and small angle strabismic amblyopia: a randomized controlled trial[J]. Am J Ophthalmol. 2024, 0: 0.
[15] Ghasempour M, Khorami-Nejad M, Akbari MR, Amir MA. The effect of different amblyopia treatment protocols on axial length of non-amblyopic eyes in anisohyperopic patients. J Curr Ophthalmol. 2018;31(2):201-205.
[16] Ghasempour M, Khorami-Nejad M, Safvati A, Masoomian B. Interocular Axial Length Difference and Treatment Outcomes of Anisometropic Amblyopia. J Ophthalmic Vis Res. 2022;17(2):202-208.