

注意：聯邦（美國）法律規定，本器材僅限由醫生或憑醫囑銷售。

美國製造

產品描述

MBI 軟式疏水性丙烯酸酯人工水晶體(UVE-SAL) 是折疊式後房型、可吸收紫外線的人工水晶體 (透明片)，用以取代人類水晶體之光學植入物，可對無晶體眼作視力矯正。黃片 SAL 具有 MBI 專有的藍光過濾色基，使其過濾 400~475nm 波長藍光的能力近似於年輕人類的水晶體（見圖 2）。

MBI 產製的人工水晶體型號

型號	三片型	單片型	球面	黃片	透明片
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

所有型號均根據以下屈光度範圍製造：0 至+10 屈光度，以 1 屈光度增量，+ 10 至 +30 屈光度，以 0.5 屈光度增量，+ 30 至+34 屈光度，以 1 屈光度增量。材料的折射率為 1.5。

型號 400s 系列產品為三片型壓克力鏡片，具直角切割、藍色聚甲基丙烯酸甲酯改良 C 型攀，標稱支撐腳角度為 8°，視盤直徑 6.0mm 的雙凸透鏡，全長 13.0mm（見圖 1A）。

型號 402s 系列產品為單片型壓克力鏡片，具直角切割，平面 C 型支撐腳，視盤直徑 6.0mm 的雙凸透鏡，全長 13.0mm（見圖 1B）。

產品經環氧乙烷 (EO) 滅菌。

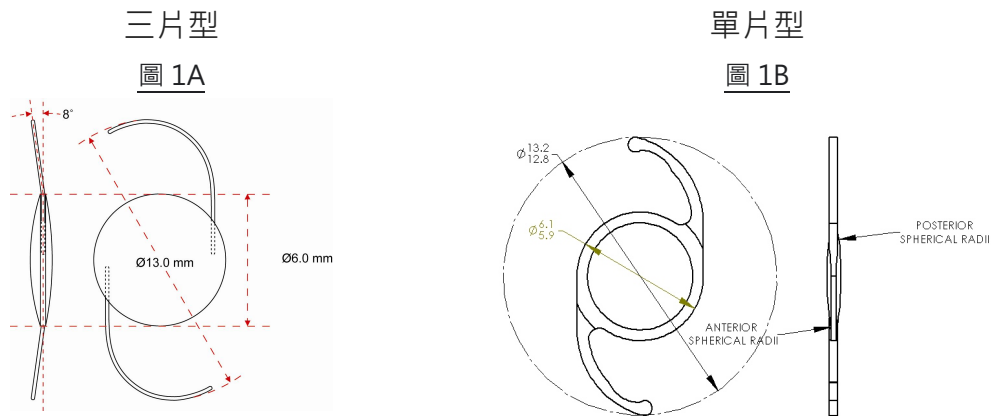
該產品是無菌提供的，僅供一次性使用。它旨在使用外科醫生首選的手術技術通過推薦的注射器永久植入患者眼睛的囊袋中。在手術和植入過程中與患者接觸的材料是柔軟的疏水性丙烯酸人工晶狀體、粘彈性材料和注射器。

產品在患者眼中的使用壽命對於長期使用是永久性的。該產品旨在由經過培訓的眼科醫生使用，無需特殊培訓。

該產品不含動物組織或人類血液衍生物，並且在其製造過程中不使用動物組織或人類血液衍生物。該產品不含藥用物質或動物源性非活性材料。此外，該產品不含乳膠。

該設備的預期臨床益處是在植入 PreciSAL 人工晶狀體後實現成年患者無晶狀體的視力矯正。

物理特性

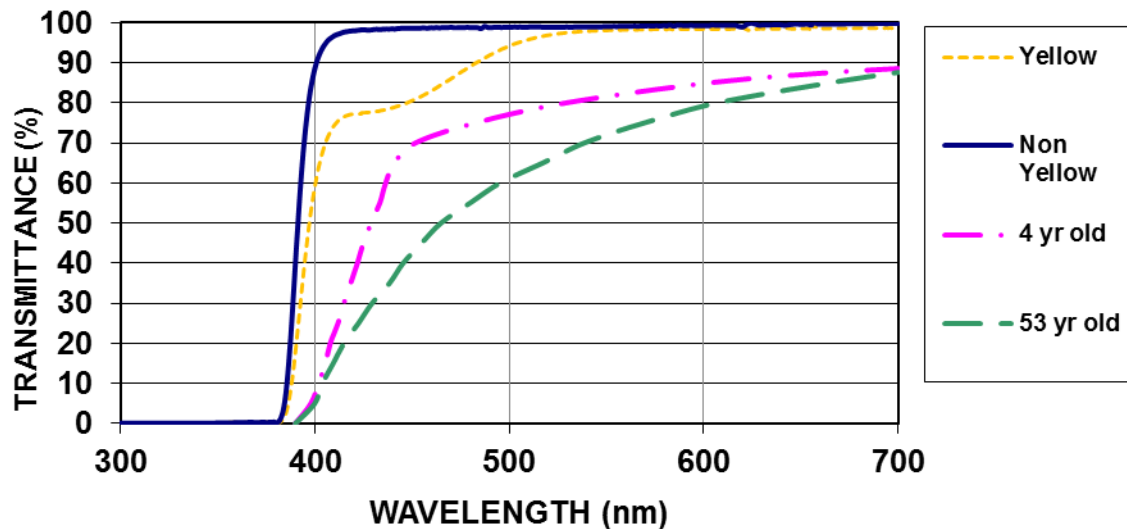


20.0 D IOL 的平均光穿透比較，% (在水中測量)

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
400AC/402AC	25	98	98	98	396 nm
400A/402A	20	80	84	90	397 nm

光譜穿透曲線

圖 2



註：

- 量測採一直徑 6 毫米光圈及一厚度與 20.0 D 人工水晶體中心厚度相當的圖片
- 人體相關數據係摘自 Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

作用原理

MBI SAL 非球面後房型人工水晶體植入至眼睛後房以取代天然水晶體，且作為折射介質來矯正無水晶體的視力狀況。此類人工水晶體在減低視網膜病變發病率的功能至今尚未證實。

預期目的

MBI SAL 後房型人工水晶體為人類水晶體的替代物，能植入經囊外晶體摘除術或超音波晶體乳化術後之無水晶體成人病患眼內以矯正視力。此人工水晶體使用時應植入晶體囊袋中。人工水晶體不適用於兒童和孕婦，直到分娩後。

注意事項

1. 請勿以任何方法將人工水晶體重複滅菌。
2. 請勿重複使用本產品，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。
3. 請勿運輸人工水晶體於溫度高於 45°C (113°F) 以上的環境。產品應儲存在 27°C (81°F) 或以下。
4. 請使用無菌的眼內灌注液 (如均衡鹽溶液 BSS®或是 BSS PLUS®) 來潤濕或浸泡人工水晶體。

5. 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。
6. 請勿以任何方式改變支撐腳的形狀。
7. 需要高度的手術技術來植入人工水晶體，施行手術的醫師在植入此人工水晶體前應曾有觀察或是協助植入的經驗，並且成功地完成一至數個相關的人工水晶體植入課程。

禁忌症

孕婦和患有下列任一情況的患者可能不適合植入人工水晶體，因為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，或者可能有危害患者視力的風險。病人如有以下一項或是多項狀況時，醫師應仔細地做術前評估和合理的臨床判斷來評估其手術的優點/風險比例。

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. 晶體後囊袋破裂 (妨礙人工晶體固定)
8. 韌小帶受損 (妨礙人工晶體固定)
9. 無法控制的眼壓升高
10. 嚴重的前房出血

警告

發生下列狀況時，都不應植入人工水晶體：

1. 當水晶體後囊袋破損或是預計施行後囊撕開術時。
2. 發現包裝袋有損壞或被打開。
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或是葡萄膜炎的患者。
5. 當人工水晶體植入眼內，可能會影響眼後段疾病的觀察、診斷，或者治療能力的患者。
6. 進行白內障摘除時，手術困難，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或流失）。
7. 因過往之外傷或發育缺陷，導致眼部變形，無法適當支撐人工水晶體時。
8. 植入過程中會導致內皮細胞損傷時。
9. 兒童和孕婦不適合植入人工水晶體。

併發症

白內障手術與人工水晶體植入術可能引發的併發症如下(但不限於下列反應)：

累積的不良反應事件：

1. 前房積血
2. 前房積膿
3. 水晶體脫位
4. 囊狀黃斑部水腫
5. 瞳孔閉鎖
6. 視網膜剝離
7. 眼內感染
8. 二次手術干預（不包括視網膜剝離和後囊膜切開術），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) 傷口滲漏修復

持續的不良反應事件：

1. 角膜基質水腫
2. 黃斑部囊狀水腫

3. 虹膜炎
4. 眼壓升高需要治療

注意：歐盟的客戶應向其國家當局和製造商報告與產品相關的任何嚴重事故。

注意：有關患者信息，請訪問 www.mbius.com。

A-常數建議

外盒標籤上列出的 A 常數建議僅供參考，是計算人工水晶體植入功率的起點。建議您根據特定鏡片型號、手術技術、測量設備和術後結果的臨床經驗，開發適合您自己的常數。如果需要有關人工水晶體光焦度計算的更多信息，請聯繫您當地的經銷商。

使用說明

1. 檢查外盒標籤上的型號、度數及有效期限。
2. 確認鏡片的屈光度與患者圖表或記錄上的屈光度相匹配。
3. 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、序號及保存期限）是否與外盒上提供的資訊一致。
4. 確保 Tyvek 袋沒有損壞且密封沒有破損。
5. 取出人工水晶體時，打開完整未受損的包裝袋，將水晶體托盤移放至無菌區域。小心將水晶體托盤上蓋旋開便可看見人工水晶體。如果檢查後人工水晶體似乎有損壞，微粒或變形，請使用另一隻人工水晶體。
6. 為了盡可能減少由於折疊造成的鏡片上的痕跡，所有器械均應謹慎地清理乾淨。用於人工水晶體處理的任何鑷子必須具有圓形邊緣和光滑表面。
7. 當人工水晶體從托盤取出時，請勿使用鑷子夾取人工水晶體光學區，在進入摺疊前的所有操作，人工水晶體都應只透過夾取支撐腳來進行。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。
8. 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。
9. MBI 建議使用 Accuject™2.2-BL 雙注射器套裝，商品代碼 ADB2200（瑞士 Medice AG）在囊袋中遞送 SAL 402A 和 402AC。請遵循注射器隨附的使用說明。注射器是無菌提供的，只能單次使用，可以從 Medice AG 購買。

附加說明：

- 有多種外科手術可供使用，外科醫生應選擇適合患者的手術。
- 請勿重複滅菌。人工水晶體重新消毒可能會損壞人工水晶體。

- 請勿重複使用。此設備僅供單次使用。再次使用人工水晶體和/或注射器可能會導致再感染或交叉感染，從而導致眼部感染或人工水晶體移出。
- 處理。手術器械在使用後可能會被潛在的人類傳染性病原體污染。因此，必須確保正確處置。

人工晶體度數的計算

這些後房型人工晶狀體所需的晶狀體屈光度的手術前計算應根據外科醫生的經驗、偏好和預期的晶狀體放置來確定。鏡片度數計算方法在以下參考文獻中有描述：

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., *et al.* A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., *et al.* Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

報告

所有副作用，無論其嚴重程度以及是否可歸因於植入物，都應報告給 MBI。為此，請聯繫您當地的經銷商。任何可能致命的事件或嚴重的不良事件必須立即通過電話或聯繫當地經銷商報告給 MBI（不遲於 48 小時）。
















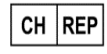



包裝

此軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體均乾燥儲存在人工水晶體盒中（含蓋），並置於一 Tyvek®封口袋中，最後以環氧乙烷(EtO)滅菌處理，使用時只能在無菌的狀態下打開（參考上述**使用說明**）。

有效期限

在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。有效期限已清楚地標示在外包裝標籤上，若已超過有效期限，切勿使用本產品進行植入手術。

標籤符號

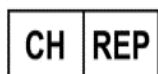
符號	中文	符號	中文
	製造廠		請勿重複使用
	授權歐體代表		詳閱使用說明或查閱 電子使用說明
	利用環氧乙烷滅菌, 單 一無菌屏障系統		包裝破損時請勿使用 並查閱使用說明
	保存期限 (YYYY, MM ; 年 · 月)		CE 認證
	溫度上限 用於運輸 45°C		序號
	遠離日曬		請勿重複滅菌
	保持乾燥	D (dpt.)	屈光度(功率, 球面)
	人工晶體直徑 (光學直徑)		人工晶體外徑 (總長度)
	瑞士授權代表		唯一產品標識符
	無菌		醫療產品



Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland