

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

產品敘述

Millennium Biomedical PreciSAL™ 預載式軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體系統，為一適用於 2.2mm 或更小切口的全預載式人工晶體植入系統用以預載一透明片（可過濾紫外線）或黃片（可過濾紫外線及藍光）的單焦點型人工晶體（302A and 302AC）或散光矯正型人工晶體（T302A），以提供安全、可靠和有效的微創手術。

MBI 預載式軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體（PSAL）為一可折疊式單片後房型非球面人工晶體，具紫外線或是紫外線加上藍光過濾功能，其鏡片邊緣為直角切割設計，用以取代人類晶體之光學植入物，對無論有無患有老花眼症狀的無晶體成年患者，均可矯正其視力（單焦點型人工晶體或散光矯正型人工晶體）及減低殘餘柱狀屈光（僅散光矯正型人工晶體適用）。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晶體。

本產品經環氧乙烷 (EO) 滅菌。

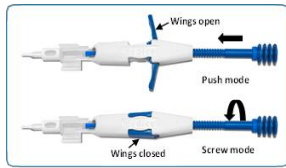
本器材以無菌形式提供，僅供一次性使用，透過全預載式人工晶體植入系統，與應用醫師首選的手術技術，永久植入患者眼內的囊袋中。在手術和植入過程中，與患者接觸的材料是柔軟的疏水性丙烯酸酯人工晶體、黏彈劑材料和注射器。

本器材在患者眼中的使用壽命是永久的，可長期使用。本器材旨在由受過訓練的眼科醫師使用，無需特殊培訓。

本器材不具有或含有藥品物質，包括人類血液或血漿衍生物；或人類來源的組織或細胞，或其衍生物；或動物來源的組織或細胞，或其衍生物。其製造過程中不使用動物組織或人體血液衍生物。本器材不含人體可吸收或分散於體內的物質，此外，本器材不含乳膠。

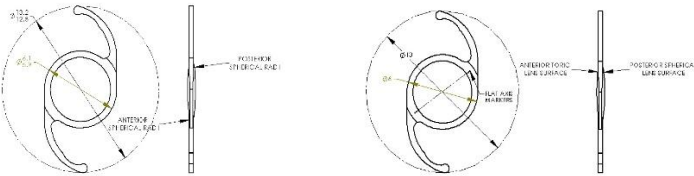
預期在植入 PreciSAL 人工晶體後得實現的臨床收益，是對無晶體成人患者的視力矯正。視力恢復和矯正的好處大於手術風險。

PreciSAL 預載式人工晶體植入系統物理特性
(所有尺寸單位為 mm)



單焦點型人工晶體

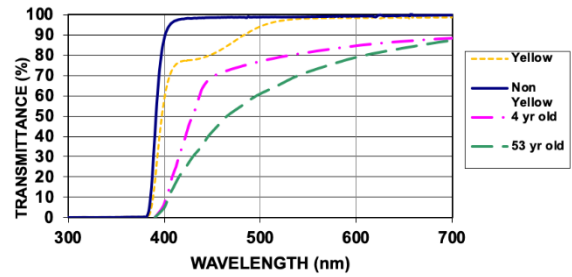
散光矯正型人工晶體



PreciSAL 預載式人工晶體物理特性

特性	型號		
	SAL PS302A	SAL PS302AC	SAL PST302A
	預載式單焦點人工晶體		預載式散光矯正型人工晶體
光學設計	雙凸非球面		
鏡片/支撐翼材質	可過濾紫外線及藍光之丙烯酸酯	可過濾紫外線之丙烯酸酯	可過濾紫外線及藍光之丙烯酸酯
屈光度(diopter)	+0.0 到 +10.0 D 以 1.0 D 為增量 +10.0 到 +30.0 D 以 0.5 D 為增量 +30.0 到 34.0 D in 以 1.0 D 為增量		+5.0 到 +10.0 D 以 1.0 D 為增量 +10.0 到 +30.0 D 以 0.5 D 為增量 +30.0 到 34.0 D 以 1.0 D 為增量
柱狀度數 (diopter)	0		+1.0 到 +6.0 以 0.5 D 為增量
折射率	1.50		
鏡片邊緣設計	直角切割		
視盤直徑 (mm)	6.0		
全長 (mm)	13.0		
A-常數	118.7		
支撐翼角度	平面		
支撐翼配置	改良 C，與鏡片一體式		
Accuject™ 雙進導引器	~2.2 mm 切口，螺桿或推入注射模式		

光譜穿透曲線
SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



註：

- 量測採一直徑6毫米光圈及一厚度與20.0 D人工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.

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
PS302AC	87	98	98	98	386 nm
PS302A	65	82	84	90	388 nm
PST302A	65	82	84	90	388 nm

作用原理

MBI PreciSAL 預載式人工晶體系統提供了一種無菌、易控和無接觸的方式將人工晶體植入到眼睛中後囊袋位置。人工晶體在傳輸系統中預加載和預組裝。這減少了準備將 IOL 插入眼睛所需的步驟數量。人工晶體經由本產品預載式導引器植入至眼睛後房以取代天然晶體，可作為一折射介質，對無論有無患有老花眼症狀的無晶體成年患者，均可矯正其視力（單焦點型人工晶體或散光矯正型人工晶體）及減低殘餘柱狀屈光（僅散光矯正型人工晶體適用）。散光矯正型人工晶體為雙凸非球面設計並有散光矯正功能，鏡面上亦有柱狀軸記號來標示較平的經線（加上正柱狀軸）。調整柱狀軸記號使其與術前角膜曲度較大的經線對齊即可達到矯正散光之效果。

適應症

MBI PreciSAL 預載式單焦點與散光矯正後房型人工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，以分別達到矯正視力與矯正已存在之角膜散光。PreciSAL 散光矯正型人工水晶體能提供患者在移除白內障水晶體後有較佳的未經矯正遠距視力、較低的殘餘柱狀屈光，並於遠距視力時可減少對眼鏡的依賴。人工水晶體不適用於兒童和孕婦，直到分娩後。

警告

考慮進行人工晶體植入手術的醫生，都應對於手術可能引起的併發症或是影響患者治療效果的任何情況權衡潛在的風險/療效比。

發生下列狀況時，都不應植入人工晶體：

- 當水晶體後囊袋破損、韌小帶受損或是已經預計會施行後囊撕開術時。
- 發現塑膠盒 Tyvek 包裝紙有損壞或打開。
- 疑似微生物感染。
- 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。
- 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。
- 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）。
- 因過往之外傷或發育缺陷，導致眼部變形，無法適當支撐人工晶體時。
- 植入過程中會導致內皮細胞損傷時。
- 兒童和孕婦不適合植入人工晶體。

注意事項

- 請勿以任何方法將人工晶體重複滅菌。
- 請勿運輸人工晶體於溫度高於 45°C (113°F) 以上的環境。產品應儲存在 27°C (81°F) 或以下。
- 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。
- 請使用無菌的眼內灌注液（如均衡鹽溶液 BSS®或是 BSS PLUS®）來潤濕或浸泡人工晶體。
- 請小心操作人工晶體以避免造成人工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。
- 需要高度的手術技術來植入人工晶體，施行手術的醫師在植入此人工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晶體植入課程。
- 針對 PreciSAL 預載式散光矯正型人工晶體
 - 為達理想的術後視力表現，需有精確的角膜量測以及生物量測，可參考 MBI 公司提供的網站計算工具 (www.mbius.com)。
 - 將本產品旋轉超過原先預計放置的軸度位置時，會減低矯正散光的效果。當偏離超過 30°時會導致術後柱狀屈光現象增加，如果需要，要在人工晶體與囊袋黏合前將人工晶體調整至適當位置。一些臨床研究顯示，約要在植入後 4 週才會形成人工晶體與囊袋完全黏合的現象。
 - 需小心地移除不論是在人工晶體前方或後方的人工玻璃體，殘餘的人工玻璃體可能會造成人工晶體旋轉而偏離原先預計放置的軸度位置。
- 請於室溫 18°C (64°F) 到 23°C (73°F) 手術室中使用本產品。

禁忌

孕婦和患有下列任一情況的患者可能不適合植入人工晶體，因為人工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

併發症

白內障手術與人工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. 角膜內皮細胞受損
2. 感染 (眼內炎)
3. 前房積血
4. 前房積膿
5. 水晶體脫位
6. 囊狀黃斑部水腫
7. 角膜水腫
8. 瞳孔閉鎖
9. 睫狀體炎
10. 虹膜脫出
11. 視網膜剝離
12. 玻璃體炎
13. 暫時性或持續性青光眼
14. 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) 人工晶體復位
 - d) 因發炎移除人工晶體
 - e) 人工晶體重新置換
 - f) 切口隙漏修復

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、分銷商和製造商報告與設備相關的任何嚴重事件。

注意: 有關患者信息, 請訪問 www.mbius.com。

建議的 A 常數

外盒標籤上所列建議的 A 常數僅供參考。它是計算植入度數的起點。建議您根據臨床上特定鏡片型號、手術技術、測量設備和術後結果的經驗, 開發適合您自己的常數。如果需要有關鏡片屈光度計算的更多信息, 請聯繫您當地的經銷商。

使用說明

1. 檢查未拆封外盒標籤上的型號、度數及有效期限是否適當, 並確認度數符合患者需求。
2. 打開外盒, 取出內裝有預載式人工晶體植入系統的密封吸塑包裝盒, 核對吸塑包裝盒標籤上產品資訊 (如: 人工晶體度數、型號、序號及有效日期) 是否與外盒上提供的資訊一致。
3. 確認產品吸塑包裝盒無任何損壞且維持密封完整性, 如有損壞, 請更換使用另一產品。
4. 抓住吸塑包裝盒的一角, 小心將 Tyvek 包裝紙完全撕開, 並將產品移放至無菌區。如果產品在檢查後發現有破損、灰塵微粒或是變形, 請更換使用另一組產品。
注意: 雙進導引器的預裝輸送系統包裝時, 兩個翼片或指狀法蘭都處於關閉位置, 準備好在此位置以螺旋方式注入人工晶體。
5. 將眼科黏彈劑針頭從導引器的裝載匣上蓋下方沿著推桿旁伸入, 並於人工晶體下方注入少量眼科黏彈劑 (圖 1)。不建議使用高粘度或高濃度的 OVD (Healon GV、Provisc、Viscoat 或類似的 OVD)。
6. 將平衡鹽溶液(BSS)針頭伸入導引器尖端注入平衡鹽溶液, 直到 BSS 到達折疊室內的人工晶體下面 (圖 2), 同時保持導引器水平以避免氣泡的產生。
7. 再次將眼科黏彈劑針頭伸入有 BSS 的導引器尖端, 然後在尖端緩慢注入粘彈性 (圖 2)。在外科醫生準備注射晶狀體之前, 請勿關上裝載室蓋。



圖 1

圖 2

8. 重要提示: 僅在外科醫生準備好注射人工晶體時, 才關上裝載室蓋人工晶體會自動折疊 (圖 3a), 至完全閉鎖 (圖 3b)。

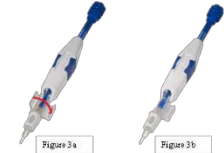


Figure 3a

Figure 3b

9. 關閉裝載室蓋後, 立即將推桿平穩推入筒體中間 (圖 4b), 將導引器傳遞給外科醫生。



Figure 4

10. 螺桿注射模式 (兩個機翼或手指法蘭合入導引器主體): 推動推桿, 直到其停止與螺絲機構啮合。如圖 5a 所示, 順時針旋轉導引器 90 度後, 從手術切口插入導引器尖端, 慢慢地以平順且持續的方式順時針旋轉螺桿以推動推桿, 直到人工晶體被正確植入晶體後房囊袋中。

注意: 如果在眼內植入時前支撐腳開始旋轉, 請以相反的方向稍微旋轉導引器, 以確保將人工晶體正確放置在囊袋中。

11. 推入注射模式: 從導引器主體打開兩個機翼或手指法蘭如圖 5b 所示, 順時針旋轉導引器 90 度後, 從手術切口插入導引器尖端, 慢慢地以平順且持續的方式推動推桿, 直到人工晶體被正確植入晶體後房囊袋中。

注意: 如果在眼內植入時前支撐腳開始旋轉, 請以相反的方向稍微旋轉導引器, 以確保將人工晶體正確放置在囊袋中。



圖 5a

螺桿注射模式

圖 5b

推入注射模式

12. 不要將推桿停留在導引器尖端位置的末端。人工晶體可能會卡在尖端內部。



13. 觀察藍色推桿的進程。僅注射直到推桿的遠端到達尖端位置的末端為止。如果人工晶體尾隨支撐腳沒有從末端鬆開，請向後輕拉推桿 (~1mm)，然後向前推動以釋放人工晶體。請勿進一步注入，以免藍色推桿從末端擠出而膨脹。



補充說明：

- 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。
- **不要重新消毒。**重新消毒預載式人工晶體植入系統可能會損壞人工晶體。
- **請勿重複使用**本預載式人工晶體植入系統。本產品僅限單次使用。使用後請丟棄植入器。重複使用人工晶體或植入器，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。
- **處理。**手術裝置在使用後可能會被人源的潛在感染因子污染。因此，必須確保作為生物危害材料進行適當處置。

人工晶體度數的計算

術前計算這些後房型人工晶體所需的水晶屈光度，應根據外科醫生的經驗、偏好和預期的晶體放置來確定。鏡片度數計算方法描述於以下參考資料中：

- 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。任何潛在的致命事件或嚴重不良事件，都必須立即通過電話或聯繫您當地的經銷商通知 MBI (不遲於 48 小時)。

包裝

MBI 預載式軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體以乾燥方式儲存，完全預載於導引器中，整組人工晶體植入系統置於吸塑包裝盒內，並以 Tyvek®紙密封，最後經環氧乙烷 (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

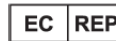
在 Tyvek®密封層為完整未被破壞或開封時可確定本產品 PreciSAL 預載式軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體為無菌狀態。有效期限已清楚地標示在吸塑包裝盒及外包裝盒上。本產品預載式軟式疏水性丙烯酸酯人工晶體若已超過有效期限，切勿使用。

標籤符號

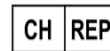
符號	中文	符號	中文
	製造廠		請勿重複使用
	授權歐體代表		詳閱使用說明或查閱電子使用說明
	利用環氧乙烷滅菌，單一無菌屏障系統		包裝破損時請勿使用並查閱使用說明
	保存期限 (YYYY, MM ; 年 · 月)		CE 認證
	保存溫度限制上限 45°C		序號
	遠離日曬		屈光度(功率, 球面)
	保持乾燥	D (dpt.)	屈光度(功率, 球面)
\emptyset_B	人工晶體直徑 (光學直徑)	\emptyset_T	人工晶體外徑 (總長度)
	瑞士授權代表		唯一產品標識符
	無菌		柱狀度數
	雙進導引器		人工晶體
	复曲面人工晶體		醫療產品



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

P/N 001-000-015
LBL 156, Rev C
01-11-2023