- 人工水晶體套件一經開封，請務必立即使用。人工水晶體的親水性質可能會導致鏡片吸附表面上的物質，包含消毒劑、藥物、血球等。這可能會造成「水晶體中毒症候群」。植入前請小心沖洗人工水晶體。
- 由於水晶體材質脫水後容易碎裂，人工水晶體自鹽溶液取出後必須在 2 分鐘內植入病患眼內。
- 人工水晶體必須植入囊袋中。
- 包裝的外部標籤上標有有效期限，若已逾期，請勿使用人工水晶體。
- 請審慎處理人工水晶體。草率或過度處理可能會毀損人工水晶體。
- 外科醫生必須瞭解混濁人工水晶體的風險，一旦出現混濁，可能需要將水晶體移除。附註：雖然 Lenstec 的親水性人工水晶體尚未出現過任何因材質引發的混濁現象，但其他製造商的人工水晶體已經有發生混濁案例[6]。不同於其他製造商所使用的材質，Lenstec 使用的材質未曾發生因出現褪色、混濁和（或）其他材質缺陷而引發「副作用」，導致病患術後出現問題。眼科醫生需謹記親水性人工水晶體曾發生混濁案例。這類案例有絕大部分（若非全部）尚待解釋。
- 血液房水障壁功能不全的患者較易出現水晶體沉積物，因而可能需將水晶體移除。
- 所有移除水晶體的病例，均須回報給 Lenstec 公司知悉。
- 使用此 IOL 及其附件（如果有）的醫療機構必須確保將其作為醫療廢棄物進行正確處置。

使用說明

每個Lenstec SBL-2™及SBL-3™都是在晶狀體瓶內經過高壓滅菌，以Tyvek滅菌封口。人工水晶體存放在注滿無菌 0.9% 鹽溶液的玻璃瓶中。此袋/瓶內的容納物均為無菌的，除非包裝被打開或毀損。執行標準的「超音波晶體乳化術」技術。實施標準的超聲乳化手術，撕囊直徑確保在5.0-5.5mm之間。進行植入手術之前，請檢查人工水晶體包裝上的類型、度數和到期日。人工水晶體可以在摺疊後嵌入或採用注射的方式，請參見下列的詳細說明。

附註：只應使用經驗證可與Lenstec SBL-2™及SBL-3™使用的夾子/注射器。

摺疊和植入水晶體之說明

注射系統零件（顏色不盡相同，請參見圖表）：

卡匣 (A)、置入器 (B)、注射器 (C)、水晶體裝填器 II (D)

手術說明（請參閱圖）：

1. 打開卡匣側翼並在容器兩端下方和通道間的頂端 (E) 都注射鹽溶液或黏彈劑，來準備注射器卡匣 (A)。
2. 取出注射器 (C)，請確定活塞頂端已經顯現，再使用置入器 (B) 將矽探針固定在活塞頂端 (F)，然後再將活塞抽回到原位。
3. 從可剝離Tyvek袋中取出人工晶狀體瓶，一手握緊玻璃瓶，一手擰開瓶蓋。移去瓶塞，從瓶中小心取出人工晶狀體。檢查人工晶狀體是否有碎屑或是破損。縮回活塞以鬆開晶體的固定鞘。使用無齒鑷夾住晶體的光學面將晶體放在折疊翼中，如圖(H)所示。SBL-2™及SBL-3™在其中一個支撐襻有凹口和孔，以識別那面是靠近"添加"的部分(前面)。當缺口和孔在右上方（G）時，表示正在植入"增加"部分。
4. 使用部份開口的無齒彎角固定夾，將人工水晶體（包含兩個支撐腳和整個視盤）輕輕壓入卡匣容器中低於卡匣側翼的位置 (I)。
5. 緩緩關閉卡匣，繼續以夾子輕壓視盤，並確定視盤和支撐腳在卡匣關閉時不會緊壓到側翼。請目視檢查關閉的卡匣，確定人工水晶體在側翼之間不會卡住。將水晶體裝填器 II 的活塞底端推到關閉卡匣容器的背面 (J)，再緩緩將人工水晶體從容器向前推到圓筒（如果覺得無法推進，則表示人工水晶體卡在側翼中）。確定已將水晶體裝填器 II 推到最深處，使水晶體位於頂端（鼻錐體）內。人工水晶體應可自由移動。如果人工水晶體無法順利移動，表示其中一個（或兩個）支撐腳或視盤被卡匣側翼夾住。如果人工水晶體無法自由移動，請打開卡匣並重複步驟 4 和 5。如果人工水晶體可以自由移動，則可以準備將卡匣裝填到注射器中。附註：若未能確定人工水晶體支撐腳或視盤在卡匣中的位置正確，可能會在注射/植入時造成損壞
6. 將卡匣放在注射器外罩中，然後盡可能將其往內推 (K)。按下注射器活塞，讓矽探針剛好抵住卡匣容器的背面，再將探針向前推，直到您看到探針進入圓筒為止。
7. 小心將裝載好的推注器前端放在前房，注意斜面朝下，放入囊袋中，直到折疊翼前端靠近瞳孔中間邊緣。將人工水晶體輕輕注入前房。為確定人工水晶體在卡匣中的擺放方向正確，請視需要逆時針旋轉注射器。請確定引導的支撐腳位於囊袋中。當尾端支撐腳出現在卡匣中時，請輕輕地將卡匣 (L) 從眼睛抽出。再次確認前房深度是否足夠，如果不夠深請注射額外的鹽溶液黏彈劑。如果尾端支撐腳超過這個區塊，使用「錐形推入器」將其插入，讓它滴到囊袋中。
8. 在將人工水晶體嵌入後，立即在人工水晶體完全植入囊袋時進行調整，以目視檢查並確定其四個人工水晶體腳板位置正確。請從前房和人工水晶體後方灌注黏彈劑。
9. 確定人工水晶體位於囊袋中，且定位銑位於視盤/支撐腳的遠側表面，輕輕將視盤向近側移動，以查看遠側支撐腳的位置。在將定位銑置於近側視盤/支撐腳表面後，輕輕將視盤向遠側移動，以查看近側的支撐腳。如果支撐腳並未置於預定的平面上，請將支撐腳調整至適當的位置。外科醫生應目視檢查支撐腳均在囊袋的穹窿中完全伸展，同時完全向正確方向張開且沒有皺褶。
10. 潤濕剖面的邊緣，使其密合。除非剖面有滲漏的情形或是眼房太淺，才需要進行縫合，否則一般不需要縫合手術。
附註：SBL 上的支撐腳是有彈性的。手術中請務必目測檢查，確認支撐腳的位置正確無誤。若支撐腳未完全平展在正確位置，請依上述方法輕輕地將支撐腳移動到正確位置，直到支撐腳完全展開為止。

取出

取出程序因病患的病情和情況而異。因此，建議外科醫生使用他/她確定將會對病患最有利的取出方法。

HEMA IOL 型號的定性和定量資料

HEMA（清透）：羥乙基甲基丙烯酸鹽，26% 的水含量。這些裝置已根據 ISO 10993-3、ISO 10993-5、ISO 10993-6、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 和 ISO 11979-5 進行了測試，並且證明是安全的。有關詳細資訊，請聯絡 Lenstec。

裝置詳細說明

結構：	一體成型
材質：	含水率 26% 的 HEMA（羥乙基甲丙烯酸酯）
透光率：	請參閱圖 (M)
折射率：	1.460
MTF：	請參閱圖 (N)
屈光度範圍：	請參閱圖 (O)
光學設計：	雙非球面：前後比例 1:1 的相等圓錐形雙非球面。
視盤尺寸：	5.75 mm
總長度 (直徑)：	11.00 mm

有效日期

人工水晶體包裝上標示的有效日期為保持無菌的有效日期。請勿使用超過有效日期的 IOL。

<u>人工水晶體度數之計算</u>

建議醫師使用其熟悉的度數計算方式。一般而言，各病患的人工水晶體度數可以用角膜曲率測定和眼軸長度，套用發表文獻中的公式計算出來。您可以到 http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html 網站參閱更多有關本主題的參考資料。

附註：套件外部列印的 A 常數和 ACD 值僅為估算值。建議外科醫生根據其個別臨床經驗決定自己要使用的值。

退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。退還的人工水晶體需附上完整的識別資訊及退貨原因。退貨包裝上應標上生物危害標籤。

安全和臨床表現摘要

請參閱 EUDAMED。

病患登記和通報

產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給病患，並告知病患永久保留此卡，以便日後出示給其他眼科從業人員參考之用。此外另有提供人工水晶體識別自黏標籤，可供黏貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。

如果不良事件/投訴可合理地認為與晶狀體相關，並且在性質、嚴重性或發生率方面先前未曾預料到，則應將這些不良事件/投訴報告給相關的歐盟成員國主管部門和 Lenstec，地址為：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados；電話：+1 246-420-6795 • 傳真：+1 246-420-6797; 電子郵件：feedback@lenstec.com，或者聯絡您的 Lenstec 代表。

已知副作用清單如下所示。請詳細記錄這些已知副作用及可能造成的未知副作用。

<u>累積性副作用包括但不限於:</u>

眼內炎、前房出血、前房蓄膿、眼內感染、水晶體脫位、囊狀黃斑點水腫、瞳孔阻塞、視網膜剝離、需進行第二次手術治療

<u>持續性副作用包括但不限於:</u>

角膜間質層水腫、虹膜炎、囊狀黃斑點水腫、需進行治療的眼壓升高現象。

參考書目 (P)

P

1 Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
2 Apple DJ, Arthur S, et al. Effect of heparin surface modification in reducing silicone oil adherence to various intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery. October 2001, Vol 27 No 10, 1662-1669
3 Hayashi H, Hayashi K., et al. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch. Ophthalmol. 1998; 116: 1579-82
4 Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology, June 1996. Vol 103, 1555-1561
5 Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004; 52: 99-112
6 Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

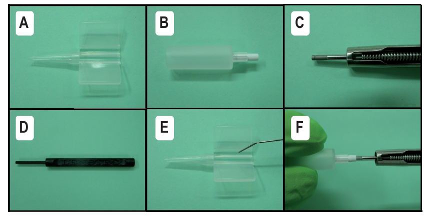
http://www.lenstec.com
ISO13485 Registered Company

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com

EC REP CM spol. s.r.o Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia
+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lensteckuk@lenstec.com

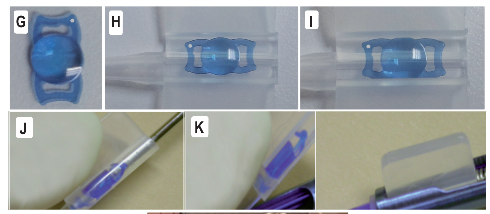
WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

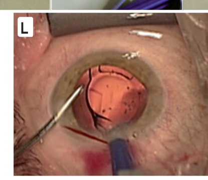


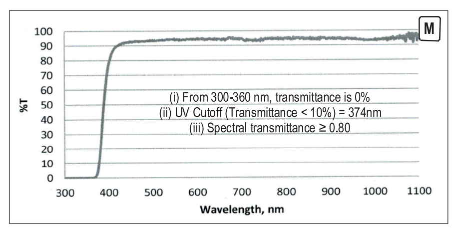
2797

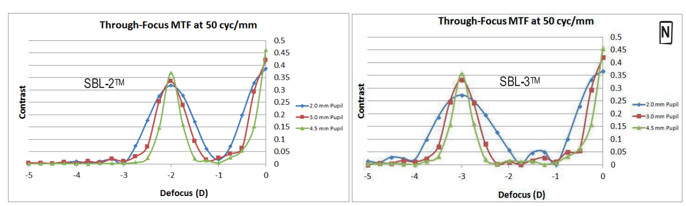
PKI16 Rev 7
ZH-Hans/ZH-Hant

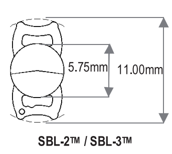
STERILE
STERILIZE
Rx only









MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES O
 SBL-2™ / SBL-3™	+10.0 to +14.5 +15.0 to +25.0 +25.5 to +36.0	±0.25 ±0.11 ±0.25	0.5 0.25 0.5	 **<u>I9011S Reusable Injector</u>** **LC16, Cart45S** +10.0D to 26.0D **LC24** +10.0D to 36.0D **<u>Disposable Injector</u>** **LC16I, Cart45SI** +10.0D to 26.0D **LC24I** +10.0D to 36.0D

ZH-Hans

使用说明书

重要声明

强烈建议外科医生严格遵守本说明书中的建议、禁忌症和警告事项。

装置描述

Lenstec SBL 人工晶状体系列是一种带有"闭合"环形触觉的单片双非球面人工晶状体（IOL）。 Lenstec SBL-2™和SBL-3™由亲水丙烯酸的医用级共聚物与可聚合的紫外阻断剂制成。 Lenstec 人工晶状体材料的亲水性质减少了与硅油粘附和硅油引起浑浊化[2-4]相关的问题。 Lenstec SBL-2™和SBL-3™设计为方形光学边缘[5]。

预期用途

LENSTEC 分段双焦人工晶体 (SBL) 系列为紫外线吸收光学植入物，主要用于在通过超声乳化法对 18 岁或以上成年人实施白内障摘除术（晶状体缺失）后替换人类晶状体。这些人工晶体主要用于那些需要摆脱近视、中视和远视眼镜的人。SBL IOL 仅为一次性使用，并且仅用于囊袋放置。

禁忌症

除眼部手术的一般禁忌症以外，还应注意下列特殊禁忌症：

难治性青光眼、小眼球症、严重慢性葡萄膜炎、视网膜脱离、角膜失代偿、糖尿病性视网膜病变、虹膜萎缩、围术期并发症以及眼科医生依经验判断可能伴有的术后并发症及其他病症。

临床益处

临床管理和患者健康的主要益处包括对以下方面的治疗：

- 晶状体缺失
- 白内障
- 近视
- 远视
- 老花眼

预计疗效持续时间将是永久的。

性能特征

SBL-2™和SBL-3™后房型人工晶状体的预期效益是通过加强矫正镜片磨损的独立性，增强远视、中间和近视力。

风险

植入Lenstec SBL-2™和SBL-3™后房型人工晶状体的潜在风险如下：

毒性眼前节综合征 (TASS)、前囊膜纤维化、葡萄膜炎-青光眼-前房积血综合征、虹膜炎、虹膜俘获、黄斑囊样水肿、角膜基质水肿、后囊膜收缩和晶状体变形、囊膜损伤、偏心/倾斜（小视乳头）、眼内压 (IOP) 升高、伴随手术、植入物材料混浊

警告

施行植入术的眼科医生应考虑以下警告事项，并在手术之前确定风险受益比：

1. 如不遵守此晶体随附的植入说明，则可能导致操作不当，使人工晶体在植入前或植入期间受损。
2. 没有临床资料支持将此人工晶体置于睫状沟。
3. 任何后囊切开术的开口大小应限制在 4mm 左右。与其他人工晶体相同，早期或大型 YAG 后囊切开术会增加晶体脱位和/或再次手术干预的风险。
4. 如果囊袋不完整或有明显的带状破裂/开裂，则不应植入SBL-2™和SBL-3™。
5. 紫外线光吸收晶体在降低视网膜病变方面的有效性还没有被证实。作为注意事项，应告知患者在阳光下佩戴太阳镜以防护紫外线。
6. 囊袋外放置襻可能会加重囊样黄斑水肿的程度。
7. 具有以下任何一种情形的患者在植入SBL-2™或SBL-3™后，可能增加并发症风险：之前进行过眼部手术、符合本文档"禁忌症"部分所列任何事项的患者、非老年性白内障、玻璃体脱出、虹膜萎缩、严重视像不等、眼出血、黄斑变性或疑似微生物感染。
8. 在白内障摘除时出现并发症的患者在植入SBL-2™或SBL-3™后可能增加并发症风险。这可能包括但不限于： 持续出血、严重虹膜损伤、不能控制的眼压升高或者严重的玻璃体脱位或脱出。
9. 人工晶体植入术是否会对外科医生观察、诊断或治疗患者的眼后节炎造成不利影响。
10. 无论是否由于之前的创伤或发育缺陷（无法支持适当的人工晶状体）而视力扭曲的患者可以植入SBL-2™或SBL-3™。
11. 无论是否具有严重的复发性前段或后段炎症或葡萄膜炎患者可以植入Lenstec SBL-2™或SBL-3™。
12. 应避免在植入过程中可能对角膜内皮细胞造成损伤的任何状况。
13. 2 岁以下的幼儿不适合做人工晶体植入。
14. 严禁重复使用人工晶体，否则会带来严重的安全和功效问题。
    - Lenstec 未提供清洁/消毒说明。人工晶体的清洁和/或消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损伤患者的视力。
    - 人工晶体从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦人工晶体被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期、序列号和屈光度。
    - 如果人工晶体被重复使用，Lenstec 无法保证襻或光学部分的稳定性和正常功能。上述两个组成部分中的任何一个出现故障都会使人工晶体失效。

注意事项

- 人工晶体必须保存在干燥环境中。
- 不能使用高压灭菌器或试图对人工晶体进行重新消毒。必须送回 Lenstec 进行人工晶体的重新消毒。
- 如果无菌包装已经损坏或在瓶/袋上有泄漏的痕迹，请不要使用。
- 不要使用除无菌平衡盐溶液以外的其他溶液浸泡人工晶体。
- 打开人工晶体包装后应立即使用。该晶体的亲水性质使它会吸收周围与其接触的物质，如消毒剂、药物、血细胞等，这可能导致"毒性晶体综合征"。植入前，请仔细冲洗晶体。
- 由于脱水会导致晶体材料变得易碎，因此该晶体从浸泡盐水中取出后，应在 2 分钟内植入眼中。
- 人工晶体必须植入囊袋中。
- 切勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。
- 在处理晶体时应小心谨慎。粗暴操作或不当操作可能会损坏晶体。
- 外科医生必须了解人工晶体浑浊的风险，一旦出现浑浊，可能就必须移除。注：虽然 Lenstec 的亲水性人工晶体没有因材料所致浑浊的历史记录，但其他制造商生产的晶体却曾经出现过晶体浑浊的情况[6]。与其他制造商采用的材料不同，Lenstec 所使用的材料未曾出现过任何因材料变色、浑浊和/或其他与材料相关的缺陷而造成"不良反应"并导致术后患者问题的报告。眼科医生应谨记，曾经出现过亲水性人工晶体浑浊的案例。这些案例大部分（就算不是全部）都有待解释。
- 血-房水屏障受损的患者更有可能出现晶体沉积物，此时必须摘除晶体
- 必须向 Lenstec 报告所有的晶体摘除病例。
- 使用此 IOL 及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

使用说明

将每个Lenstec SBL-2™和SBL-3™在密封Tyvek可灭菌剥离袋的镜片瓶中进行高压灭菌。晶体保存在一个含 0.9% 无菌生理盐水的玻璃瓶中。容纳人工晶体的瓶或袋都是无菌的，除非包装损坏或打开。执行标准的超声乳化术。实施标准的超声乳化手术，撕囊直径确保在5.0-5.5mm之间。移植之前，检查晶体包装上的人工晶体类型、度数和有效日期。可按照以下详细说明，以折叠后插入或注入的方式植入人工晶体。

注： 只使用经验证可与Lenstec SBL-2™ 和SBL-3™一起使用的文件夹/注射器。

折叠和插入晶体的说明

注射系统部件（注：颜色可能不同。请参见图示）：

针筒 (A)、实施器 (B)、注射器 (C)、晶体装载器 II (D)

手术说明（请参见图示）：

1. 打开针筒盖并将生理盐水或粘弹剂向下注入房的每一侧，并使生理盐水或粘弹剂流过槽 (E) 之间的脊，以准备好注射器针筒 (A)。
2. 拿起注射器 (C)，确保活塞尖端外露，并使用实施器 (B) 在活塞尖端固定硅尖，然后将活塞缩回到底 (F)。
3. 从可剥离Tyvek袋中取出人工晶状体瓶，一手握紧玻璃瓶，一手拧开瓶盖。移去瓶塞，从瓶中小心取出人工晶状体。检查人工晶状体是否有碎屑或是破损。缩回活塞以松开晶体的固定鞘。使用无齿镊夹住晶体的光学区将晶体放在折叠翼中，如图(H)所示。SBL-2™和SBL-3™在其中一个触觉有凹陷和孔，这表示该侧最接近"附加"部分（前表面）。当缺口和孔在右上方（G）时，表示正在植入"增加"部分。
4. 使用部分张开的无菌弯角钳轻轻压迫晶体（包括两个襻和整个光学区）进入针筒的腔内（在针筒盖 (I) 的水平位下）。
5. 慢慢地闭上针筒，用角钳在光学区上轻轻施压，并确保在针筒关闭时光学区和襻不被针筒盖夹住。 目测检查闭合的针筒，确保晶体未陷入针筒盖之间。 将晶体装载器 II 的活塞端放入闭合针筒腔 (J) 的后部，然后缓慢地将晶体从针筒腔推入梢中（感觉到任何阻力都可能表示晶体陷住）。 确保晶体装载器 II 已抵达其最深处，使晶体处于尖端（头锥）中。 晶体应可以自由移动。如果不能自由移动，可能是针筒的翼片夹住了一个（或两个）襻或光学区。 如果晶体不能自由移动，请打开针筒并重复步骤 4 和步骤 5。如果晶体可以自由移动，则可以将针筒装入注射器。 注： 如果没有将晶体的襻或光学区正确地放置到针筒中，那么在注入/植入时会造成损坏。
6. 将针筒放入注射器内，并将其推入到底 (K)。下压注射器活塞，以使硅尖进入针筒腔的后部，然后向前推进，直到只能看到梢中的尖端。
7. 小心将装载好的推注器前端放在前房，注意斜面朝下，放入囊袋中，直到折叠翼前端靠近瞳孔中间边缘。 轻轻地将晶体注入前房。如果必要，请逆时针旋转注射器，以确保晶体在冒出针筒时朝向正确。确保前襻位于袋内。当后襻 (L) 冒出针筒时，轻轻地从眼内回缩针筒。再次确认前房的深度是否足够，如果不够请使用额外的生理盐水或粘弹剂。如果后襻从断面突出，请使用一个锥形"推杆"将其插入，而使其掉进袋内。
8. 插入晶体并在晶体完全植入囊袋后，随即调整人工晶体，以目测方式确认晶体的四个脚板放置正确。冲洗前房及晶体后的粘弹剂。
9. 确认晶体位于袋中，定位钩也位于远端的光学区/襻接口中，然后轻轻地向近端移动光学区，以查看远端的襻。将定位钩置于近端的光学区/襻接口中后，轻轻地向远端移动光学区，以查看近端的襻。如果襻不在预期的平面内，则将襻调整到正确的位置。外科医生应观察以确定两个襻在囊袋的穹隆中完全伸展，同时完全向正确方向张开且没有皱褶。
10. 水化断面边缘，从而实现密封。通常无需缝合，但如果断面出现渗漏或前房仍然很浅，则可施行缝合。
    注： SBL 的襻是刚性的。 进行手术时目视检查以确定正确放置了襻，这一点非常重要。 如果襻未完全平坦地伸展在其预期位置，则采用上述方法轻轻地调整襻的位置，直到其完全展开。

取出

取出程序因患者的病情和情况而异。因此，建议外科医生使用他/她确定将会对患者最有利的取出方法。

HEMA IOL 型号的定性和定量数据

HEMA（清透）：羟乙基甲基丙烯酸盐，26% 的水含量。这些设备已根据 ISO 10993-3、ISO 10993-5、ISO 10993-6、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 和 ISO 11979-5 进行了测试，并且证明是安全的。有关详细信息，请联系 Lenstec。

详细的装置描述

结构：	单片式
材料：	HEMA（甲基丙烯酸羟乙酯），含水量 26%
透光率：	请参见图 (M)
折射率：	1.460
MTF：	请参见图 (N)
屈光度范围：	请参见图 (O)
光学设计：	双非球面：等锥双非球面晶体（后/前比例为 1:1）。
光学器件尺寸：	5.75 mm
总长（直径）：	11.00 mm

有效日期

包装上的有效日期是杀菌有效日期。切勿在有效日期之后使用人工晶体。

晶体度数计算

建议外科医生使用其习惯的方法计算晶体度数。一般来说，患者的晶体度数可根据已出版文献中的公式以角膜曲率或眼轴长来计算。有关此主题的更多参考资料，请见 http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html

注：印刷在包装外的"A"常量和 ACD 值仅是估计数据。建议外科医生根据自己的临床经验确定各自的值。

退货政策

有关退货政策的详细信息，请联系您的 Lenstec 代表。退货时请附上完整的识别信息及退货原因。另请在包装上注明其为生物危害物。

安全和临床表现摘要

请参阅 EUDAMED。

患者登记和报告

包装中含有患者身份卡。该卡应在填写完毕后交给患者，并告知患者将其作为永久记录保存，以便以后咨询眼科医师时向其出示。包装中还随附自粘型晶体识别标签，以供在患者身份卡和其他临床记录中使用。

如果不良事件/投诉可合理地认为与晶状体相关，并且在性质、严重性或发生率方面先前未曾预料到，则应将这些不良事件/投诉报告给相关的欧盟成员国主管部门和 Lenstec，地址为：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados；电话：+1 246-420-6795 • 传真：+1 246-420-6797; 电子邮件：feedback@lenstec.com，或者联系您的 Lenstec 代表。

以下是已确认的不良反应。必须对这些已确认的不良反应和可能尚未确认的不良反应进行记录。

蓄积性不良反应包括但不限于：

眼内炎、眼前房出血、眼前房积脓、眼内感染,晶体脱位、囊样黄斑水肿、瞳孔阻滞、视网膜剥离、再次手术干预。

持续性不良反应包括但不限于：

角膜间质水肿、虹膜炎、囊样黄斑水肿、需要治疗的眼内压增高

参考文献 (P)

ZH-Hant

使用說明

重要聲明

強烈建議外科醫生確實遵守此處說明的建議、禁忌症及警告。

裝置說明

Lenstec SBL晶狀體系列是由一片雙非球面人工晶狀體及封閉循環支撐襻所組成。Lenstec SBL-2™及SBL-3™是由醫療級親水性丙烯酸共聚物所製，並加入聚合UV阻滯劑。Lenstec晶狀體材的親水性質減低了矽油黏附以及矽油所引起的混濁問題[2-4]。Lenstec SBL-2™及SBL-3™配有方形光邊緣設計[5]。

預期用途

LENSTEC 分段雙焦人工晶體 (SBL) 系列為紫外線吸收光學植入物，主要用於在透過超聲乳化法對 18 歲或以上成年人實施白內障摘除術（晶狀體缺失）後取代人類晶狀體。這些人工晶體主要用於那些需要擺脫近視、中視和遠視眼鏡的人。SBL IOL 僅為一次性使用，並且僅用於囊袋放置。

禁忌症

除了一般常見的眼睛手術禁忌症之外，還需留意以下特定禁忌症：

先天性青光眼、小眼症、慢性嚴重葡萄膜炎、視網膜剝離、角膜內皮細胞代償機能減退、糖尿病視網膜病變、虹膜萎縮、手術前後併發症、預見術後可能出現併發症，以及其他眼科醫生依經驗判定不適合植入後房型人工水晶體的病症。

臨床益處

臨床管理和病患健康的主要益處包括對以下方面的治療：

- 晶狀體缺失
- 白內障
- 近視
- 遠視
- 老花眼

預計療效持續時間將是永久的。

效能特徵

對病患生活品質的預計效果是防止失明，以及改善多焦視力（近視、中視和遠視）。

風險

植入Lenstec SBL-2™及SBL-3™後房晶狀體的潛在風險如下：

眼內炎、毒性眼前節綜合征 (TASS)、前囊膜纖維化、葡萄膜炎-青光眼-前房積血綜合征、虹膜炎、虹膜俘獲、黃斑囊樣水腫、角膜基質水腫、後囊膜收縮和晶狀體變形、囊膜損傷、偏心/傾斜（小視乳頭）、眼內壓 (IOP) 升高、伴隨手術、植入物材料混濁

利益分析

SBL-2™及SBL-3™後房晶狀體的預期效果是要達致近距離、中距離和遠距離的視力改善，以致無需配戴矯正鏡片。

警告

負責植入人工水晶體的眼科醫生務必考量以下警告，並於手術前判定風險與效益比：

1. 不遵守本水晶體附帶的植入說明可能會因處理失當，進而導致植入前後不慎毀損 IOL。
2. 目前尚無臨床資料證明本水晶體可置入睫狀體溝內。
3. 後囊切開的裂口應以不超過 4 mm 為限。如同植入其他 IOL，早期或大型 (YAG) 雷射囊袋切開術發生水晶體移位和（或）需二度進行再介入手術治療的風險可能會提高。
4. 當囊袋不完整時或懸韌帶顯著破裂/裂開時，不應植入SBL-2™及SBL-3™。
5. 植入本紫外線吸收型人工水晶體是否能有效減少視網膜病變發生率，目前尚未得到證實。應告知病患於日光下時配戴太陽眼鏡以避免紫外線照射。
6. 囊外置入水晶體支撐腳 (Haptic) 可能會提高囊狀黃斑點水腫的發生率。
7. 有下列任何一種情況的病人在植入SBL-2™及SBL-3™後都有較高的併發症風險：曾動過眼睛手術、患有本文件「禁忌症」列出的病症、非年齡相關性白內障、玻璃體脫出、虹膜萎縮、嚴重兩眼視像不等、眼球出血、黃斑部病變或疑似微生物感染。
8. 在白內障摘除時有併發症的病人在植入SBL-2™及SBL-3™後有較高的併發症風險。併發症包括但不限於下列各項：持續性出血、嚴重虹膜毀損、無法控制的眼壓升高或嚴重玻璃體脫垂或脫出。
9. 植入人工水晶體是否會不利於醫生觀察、診斷或治療病患眼後節的疾病。
10. 由於外傷或發育缺陷而眼睛變形的病人以致無法有晶狀體的承托是否應植入SBL-2™或SBL-3™。
11. 有持續嚴重前或後段發炎或葡萄膜炎的病人是否應植入SBL-2™或SBL-3™。
12. 植入時應避免任何可能會損害角膜內皮細胞層的情況。
13. 2 歲以下的兒童不適合植入人工水晶體。
14. 為免引發重大的安全及功效顧慮，嚴禁重複使用 IOL。
    - Lenstec 不提供清潔/消毒說明。未徹底清潔和（或）消毒的 IOL 可能會引發交叉感染，導致嚴重損害病患的視力。
    - IOL 的原始包裝開封後即喪失追溯性。若是重複使用的 IOL，使用者很難得知其確切的有效期限、序號或屈光度。
    - 若為重複使用的 IOL，Lenstec 無法保證其支撐腳或視盤 (Optic) 的穩定性或有效性。這些零件故障可能會導致 IOL 失效。

使用前注意事項

- IOL 必須存放在乾燥場所中。
- 請勿以任何方法對人工水晶體進行高壓滅菌或重新消毒。如需重新消毒，請將人工水晶體送回 LENSTEC 公司。
- 如果消毒套件已經損毀或是瓶子和袋子有滲漏的痕跡，則「請勿」使用該套裝置。
- 請勿使用無菌均衡鹽溶液以外的溶劑浸泡人工水晶體。