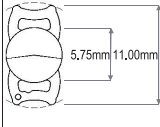



型号	度数 (D)	容差 (D)	递增容量 (D)	附件 (D)
 SBL-3™	10.0 → 14.5	±0.25	0.5	 I9011S Reusable Injector Disposable Injector
	15.0 → 25.0	±0.11	0.25	
	25.5 → 36.0	±0.25	0.5	
	LC16 5.0D → 26.0D		LC16I 5.0D → 26.0D	
	LC24 5.0D → 36.0D		LC24I 5.0D → 36.0D	



http://www.lenstec.com
ISO 13485 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

CMI spol. s.r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia
 +421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@omi.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
 +44 (0) 1924 362 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@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

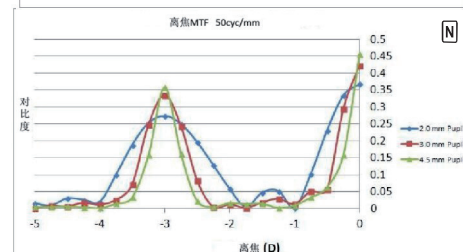
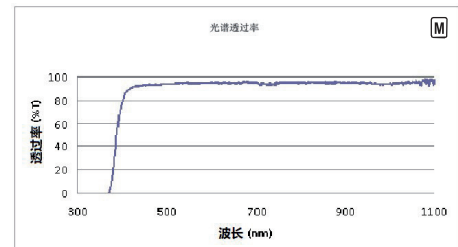
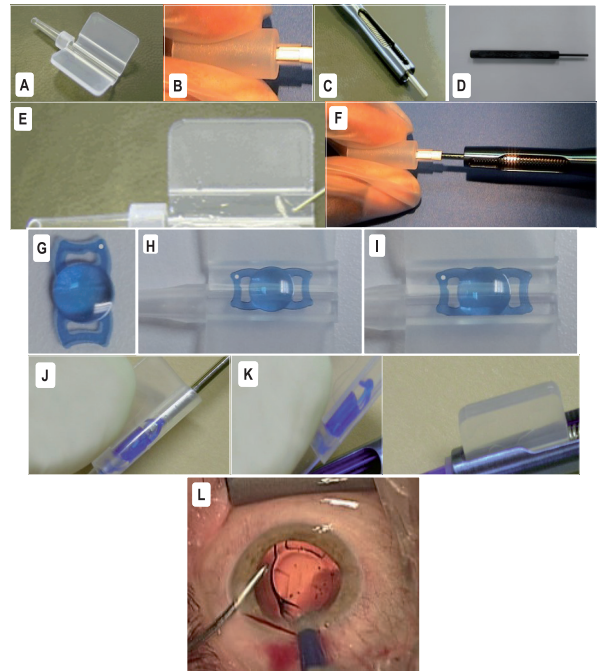
CE 2797 STERILE 

 PKI31 Rev 6
ZH-Hans

说明书修订日期
2020年7月7日

参考书目 (P)

- Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
- 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
- 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
- Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology, June 1996. Vol 103, 1555-1561
- 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
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79



使用说明书

注册人及生产企业:

Lenstec (Barbados) Inc. 朗思泰克有限公司

住所及生产地址: Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, Barbados

电话: +1 (246) 420-6795 传真: +1 (246) 420-6797 邮箱: lenstecbarbados@lenstec.com

代理人及售后服务机构:

深圳市新产业眼科新技术有限公司

住所: 深圳市南山区桃源街道西丽龙珠四路2号方大广场4栋1307-1312室

电话: 0755-26955415 传真: 0755-26584846

产品名称: 区域折射多焦人工晶状体

型号: SBL-3

医疗器械注册证号: 国械注进20153162947

产品技术要求编号: 国械注进20153162947

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。

产品描述

Lenstec SBL-3是具有闭合环廓的单片式双非球面人工晶状体。该人工晶状体由含有可聚合UV抑制剂医用级亲水性丙烯酸酯类单体加工而成。Lenstec人工晶状体材料的亲水性可减少硅油黏附相关的问题并降低硅油引起的浑浊²⁴。此外, 该人工晶状体采用直角光学边缘设计。

适用范围

适用于18岁以上老视/非老视的无晶状体眼患者的手术治疗, 用于通过环形撕囊手术且后囊膜保持完整的超声乳化手术白内障晶状体移除之后的初次手术植入。

用途

满足以下所有条件的患者才适合进行植入手术。SBL-3适用于老视/非老视的无晶状体眼的治疗, 适合通过环形撕囊并保持后囊完整的超声乳化摘除白内障晶状体后的初次植入术。

- 男女不限
- 种族不限
- 实施手术时患者应年满18岁
- 患者能够签署知情同意书

禁忌症

除眼科手术一般禁忌症之外, 还应注意以下特殊禁忌症:

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, 糖尿病视网膜病变, 虹膜萎缩, 围术期并发症, 眼科医生依经验判断可能伴有的术后并发症及其他病症。

不良事件

不良反应和/或可能会威胁到视力的并发症可能会影响到人工晶状体, 如果其性质、严重性或发生率超过预期, 应向制造商或欧洲代表报告。

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, 晶状体脱位, 黄斑囊样水肿, 瞳孔阻滞, 视网膜脱离, 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, 黄斑囊样水肿, 需要治疗的眼内压增高。

风险分析

植入Lenstec SBL-3人工晶状体的潜在风险如下:

角膜失代偿, 黄斑囊样水肿, 角膜水肿, 眼内炎, 眼前房出血, 眼前房积脓, 矫正不当, 眼内感染, 眼内压升高, 虹膜炎, 晶状体偏心或错位, 丧失最佳矫正视力, 需要移除人工晶状体, 晶体沉淀, 后囊云雾状浑浊, 瞳孔阻滞, 视网膜脱离, 继发性青光眼, 再次手术干预, 移植体脱位, 玻璃体炎以及切口渗漏, 植入长期风险尚不清楚。

警告

实施植入术的眼科医生应该考虑以下警告, 并在术前确认风险/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, 使人工晶状体在植入前或植入期间受损伤。
2. 无临床资料支持将该人工晶状体置于睫状沟。
3. 任何后囊切开手术都必须控制在4mm左右, 与其他人工晶状体一样, 早期或大型YAG后囊切开术会增加晶状体脱位和/或再次手术干预的风险。
4. 如果囊袋不完整或有明显的小带状破裂或开裂, 则不应植入SBL-3人工晶状体。
5. 紫外线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应该佩戴太阳镜以防护紫外线。
6. 人工晶状体置于囊袋外可能会加重黄斑囊样水肿程度。
7. 符合以下任何一项条件的患者如果植入SBL-3人工晶状体, 出现并发症的风险会增加: 之前进行过眼科手术、符合说明“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, 疑似微生物感染。
8. 白内障手术摘除时有以下并发症的植入SBL-3人工晶状体后出现并发症的风险会增加, 包括但不限于持续出血, 严重虹膜破损、不可控眼压升高或是严重玻璃体脱位或脱出。
9. 植入人工晶状体是否会影响手术医生观察、诊断和治疗患者术后眼后疾病的能力。
10. 因术前创伤或发育缺陷导致的眼变形, 无法为其进行跟踪。如果人工晶状体提供适当支撑, 是否为此患者植入SBL-3人工晶状体。
11. 患有复发性重型眼前节炎或后节炎或葡萄膜炎的患者是否可以植入SBL-3人工晶状体。
12. 植入过程中应避免任何可能会导致角膜内皮细胞损伤的情况。
13. 2岁以下的儿童不适合植入人工晶状体。
14. 不得重复使用。禁止重复使用人工晶状体, 否则会带来严重的安全和功效问题。
 - Lenstec未提供清洁/灭菌说明。人工晶状体的清洁/灭菌不当可能会引起交叉感染, 从而严重损伤患者视力。
 - 人工晶状体从原始包装取出后, 就无法对其进行跟踪。如果人工晶状体被重复使用, 则使用者可能无从获知产品正确的有效期、序列号和屈光度。
 - 如果人工晶状体被重复使用, Lenstec无法保证证据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导致人工晶状体失效。
15. 小瞳孔(小于2mm)患者慎重使用。
16. 植入人工晶状体的患者在特定环境下(如强光等导致瞳孔缩小等环境)中可能引发视觉质量下降。

注意事项

- 人工晶状体必须保存在干燥环境中。
- 不得重复灭菌。不能使用高压灭菌器或试图对人工晶状体进行重新灭菌。如有需要, 必须送回LENSTEC对人工晶状体进行重新灭菌。
- 若人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏, 则不得植入。如果无菌包装已经损坏或在瓶/袋上有渗漏痕迹, 请不要使用。
- 不要将人工晶状体浸泡在除无菌平衡盐溶液外的其他溶液中。
- 打开人工晶状体包装后应立即使用。人工晶状体的亲水性会导致其吸收周围和它接触的物质, 如消毒剂、药物、细菌细胞等。这可能会导致“毒性晶体综合征”。植入前, 请仔细清洗人工晶状体。
- 人工晶状体从盐溶液取出后应在2分钟内植入眼中, 因为脱水会导致晶体材料易碎。
- 人工晶状体必须植入到囊袋内。
- 切勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。
- 在处理人工晶状体时应小心谨慎。粗暴操作或不当操作可能会损坏人工晶状体。
- 外科医生必须了解人工晶状体浑浊的风险, 一旦出现浑浊, 可能就必须移除。注: 虽然LENSTEC的亲水性人工晶状体在晶体浑浊方面的历史记录令人满意, 但其他生产商制造的晶体却曾经出现过晶体浑浊的情况。LENSTEC所使用的材料与其他制造商不同, 未曾出现过任何因材料变色、浑浊或与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。眼科医生应该谨记, 曾经出现过亲水性人工晶状体浑浊的案例, 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可能出现人工晶状体沉积物, 如有必要, 需移除人工晶状体。
- 所有人工晶状体移除案例, 必须上报给LENSTEC。
- 使用人工晶状体的医疗机构应将未使用的人工晶状体作为医疗废弃物妥善处理。

使用说明

每个LENSTEC SBL-3人工晶状体都经过高压灭菌器灭菌, 放在密封的Tyvek易剥离包装袋内的晶体瓶中。晶体保存在一个含0.9%无菌生理盐水的玻璃瓶中。除非包装破损或打开, 容纳人工晶状体的袋或瓶均为无菌状态。实施标准的超声乳化手术, 撕囊直径确保在5.0-5.5mm之间。植入前, 检查包装上的人工晶状体类型、度数和有效期。按照如下步骤, 以折叠后注入方式植入人工晶状体。

注: 只能使用经过确认可用于Lenstec SBL-3的折叠器注射器。

人工晶状体折叠推注说明

注射系统组成部件(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(D)

手术操作步骤(参考图示)

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)之间的穹, 以准备好针筒(A)。
2. 拿起注射器(C), 确保活塞尖端外露, 使用实施器(B)在活塞尖端固定硅垫, 然后将活塞缩回到底(F)。
3. 从Tyvek易剥离包装袋中取出晶体瓶。用一只手牢牢握住晶体瓶并旋开盖子, 移除瓶塞, 从瓶中心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囊中, 如图(H)所示。SBL-3人工晶状体一侧襻有缺口和孔, 表示该侧应靠近“增加”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. 使用部分张开的瓷圈弯角轻轻压迫晶体(包括两个襻和整个光学区), 进入针筒腔内(在针筒盖I的水平位下)。
5. 慢慢闭合针筒, 使用角钳轻压光学区, 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, 确保晶体没有卡在针筒盖之间。将晶体装载器H的活塞端放入闭合针筒腔(J)的后部, 然后缓慢将晶体从针筒腔推入插中(感觉到任何阻力, 都可能是晶体被卡住)。确保装载器H推进到最远处, 使晶体处于尖端中。晶体可以自由移动, 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5。如果晶体可以自由移动, 则可以将针筒装入注射器。
6. 将针筒放入注射器内, 并将其推到底(K)。下压注射器活塞, 使硅垫进入针筒腔底部, 然后继续向前推进, 直到只能看到插中的尖端。
7. 小心将装载好的注射器前端放在前房, 注意斜面朝下, 放入囊袋中, 直到针筒前端靠近瞳孔中间边缘。轻轻地将晶体推注到前房, 如有必要逆时针旋转注射器确认晶体从针筒推出时朝向正确。确保前襻位于囊袋内。当后襻(L)从穿出针筒时, 轻轻从眼内回缩针筒。再次确认前房深度, 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, 使用锥形“推杆”将其推入到囊袋中。
8. 人工晶状体完全植入囊袋后, 立即调整人工晶状体, 以目测方式检查4个触角的位置是否正确。冲洗前房和人工晶状体后部的盐溶液和粘弹剂。
9. 确认人工晶状体位于囊袋内, 定位钩也位于远端的光学区襻接口中, 然后轻轻地向远端移动光学区, 以查看远端的襻。将定位钩置于近端的光学区襻接口中, 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窿中完全伸展, 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-3的襻是韧性的。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。

详细产品描述(参考型号参数)

结构: 单片式

材料: HEMA(甲基丙烯酸羟乙酯), 含水量26%

光谱透射率: 参考图表(M)

折射率: 1.460

MTF: 参考图(N)

屈光度范围: 参考图表(O)

光学设计: 双-非球面; 等凸双-非球面, (后/前比例为1:1)

光学区尺寸: 5.75 mm

总长(直径): 11.00 mm

灭菌方式

产品经高压蒸汽灭菌, 一次性使用。

有效期

人工晶状体包装上的失效日期为灭菌失效日期。请勿使用超出失效日期的产品。

生产日期和失效日期详见标签。

贮存环境/条件

贮存在干燥、无腐蚀性气体和通风良好的室内, 避免放置于高温和潮湿环境中。

人工晶状体度数计算:

建议医生使用其最擅长的计算方式。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。如果使用Applanation生物测量计算SBL-3人工晶状体度数时, A常数=118.0。该常数需要根据光学相干生物测量仪(IOL Master)或Lenstar进行修改。根据手术医生使用的IOL度数计算公式, 与光学相干生物测量仪(IOL Master)或Lenstar配合使用的A常数也会有变化。如果使用SRKT IOL度数计算公式, A常数=118.43。如果使用Hoffer Q, Holladay 1或Holladay 2公式, 常数应分别是52.2, 1.47和5.22。如需更多资料, 可参考: http://www.doctorhill.com/iol-master/lens_constants.html
注: 印刷在包装外的“A”常数和ACD值仅为估计值。建议医生根据自身临床经验确定各自的值。

退货原则

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。

患者登记和报告

包装中含有患者身份卡。该卡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生时向其出示。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。如出现可合理地认为与晶体相关, 且在性质、严重程度和发生几率方面超出预期的不良反应/投诉, 请向Lenstec报告, 联系地址为Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados; 电话:+1(246)420-6795 传真: +1(246)420-6797 邮箱: lenstecbarbados@lenstec.com 或者请联系您的Lenstec代表。

包装、标签所用的图形、符号、缩写内容解释表

符号	说明	符号	说明
	切勿再次使用		参考使用说明
	蒸汽灭菌		注意, 参考随附文件
	包装破损时切勿使用		切勿再次灭菌
	生产商		失效日期
	序列号		产品型号
	总直径		主体直径
	仅凭处方销售		CE标志