

仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“藍提視”安普視多焦點人工水晶體	申請廠商	鈦沅股份有限公司
--------	------------------	------	----------

109. 11. 06

器材名稱：“藍提視”安普視多焦點人工水晶體
“LENTIS” Mplus Multifocal Intraocular Lens



許可字號：衛部醫器輸字第 030611 號

製造批號：

製造日期及保存期限：

製造廠名稱：Teleon Surgical B.V.

製造廠地址：Van Rensselaerweg 4b, 6956AV, Spankeren,
The Netherlands

藥商名稱：鈦沅股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

仿單標籤粘貼表

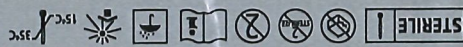
產品中文名稱	“藍提視”安普視多焦點 人工水晶體	申請廠商	鈦沅股份有限公司
--------	----------------------	------	----------



109 11. 06

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）



Qf0855-v1

LENTIS[®] Mplus



LENTIS[®] Mplus

Intraokularlinse
Intraocular Lens
Lentille Intraoculaire
Lente Intraoculaire
Lente Intraocular
Intraoculaire lens

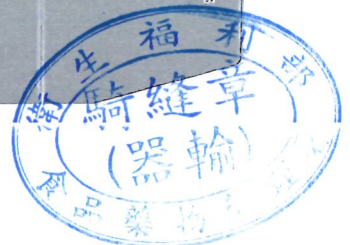
LENTIS Mplus



LENTIS[®] Mplus

Intraokularlinse
Intraocular Lens
Lentille Intraoculaire
Lente Intraoculaire
Lente Intraocular
Intraoculaire lens

109. 11. 06



06

“藍提視” 安普視多焦點人工水晶體

“Lentis” Mplus Multifocal Intraocular Lens

衛部醫器輸字第 030611 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用；且產品供應者應詳細告知使用者各注意事項。

產品敘述

可吸收紫外線的人工水晶體由原廠製造，用於植入以更換無晶體眼的病人做視力矯正。此水晶體設計置入前須先折疊，摺疊設計植入，使用低含水量(25%)高純度親水性材質(2-HEMA)。有紫光過濾的人工水晶體可吸收紫外線。標籤上水晶體的度數在水溶液中測得，在 35° C 下折射率為 1.46。

作用模式

本產品用於植入眼睛後房，以替換人體眼內天然晶體，功用如屈光介質來矯正無晶體眼。光學區前方包含一區塊提供增加焦距深度所需要的度數+2.0D

適應症

本產品用於病人希望有遠距視力與近距視力並減少戴眼鏡，但不適用中距離視力。在做完晶體乳化術白內障摘除術後放置於成人晶體囊內以矯正視力。

禁忌症

植入人工水晶體尚無已知禁忌症

警告

有下列情況植入人工水晶體，有可能使存在的情況惡化，干擾診斷及病理之治療，或病人視力造成風險。當治療有以下情況的病人時，由醫生決定權衡植入的優點勝於風險：

1	為孩童及青少年做清澈水晶體置換
2	糖尿病(糖尿病視網膜病變)
3	伴有嚴重眼疾，包括青光眼、高度遠視、高度近視、假性剝落症狀、葡萄膜炎
4	風疹白內障
5	玻璃體流失
6	發展性慢性眼睛感染
7	角膜疾病，如 Fuchs 角膜內皮營養不良症及內皮角膜不良症
8	黃斑變性
9	上皮視網膜膜層
10	色素性視網膜炎
11	虹膜疾病，如虹膜潮紅、主虹膜萎縮、虹膜沾黏
12	特殊白內障種類：硬核性(棕色)白內障、後囊極性白內障、白色(成熟皮質)白內障
13	韌帶鬆脫或開裂
14	玻璃體脫出、出血
15	之前做過的手術，如角膜屈光手術、平面玻璃體切除術、穿透型角膜移植、鞏膜扣壓手術
16	潛在性術後手術，如後續的高風險玻璃體視網膜手術
17	使用外來氣體/物質(矽油、氣體)
18	長期系統性類固醇 Cortisone 治療
19	早產兒視網膜病變
20	可能引起手術風險的藥物(如 Tamsulosin hydrochloride, 其他拮抗劑(alpha-antagonists)及抗凝血劑(anticoagulants)
21	眼球結構可能造成手術複雜，如難以接近眼球(深眼廓、夾窄眼瞼裂縫、突出眉骨等)、小瞳孔、小眼球、淺碟眼前房
22	角膜散光大於 0.75D(術前客觀視覺)
23	已知色彩視覺的干擾，例如紅色-綠色的分辨力弱
24	除白內障外，與眼睛相關的疾病可能導致未來的視力損失 0.66 或更糟。
25	需要視網膜雷射治療者
26	瞳孔小於 2 mm (明視)及瞳孔大於 6 mm (暗視)

注意

1.	自動驗光機可能無法提供多焦點病人術後適當的屈光數據。強烈建議使用手動驗光。
2.	建議在使用前置於室溫至少一個小時。術前如儲存在低於室溫環境，可能會有短暫不透明。
3.	人工水晶體不要存放在陽光直射或溫度低於 15° C 和超過 35° C 的環境。
4.	過期請勿使用
5.	請勿再次滅菌
6.	請勿重複使用
7.	有豐富經驗的醫師受過植入訓練才可植入此人工水晶體。
8.	操作此人工水晶體需要使用適當的技術及器械。任何人工水晶體在操作時受損就不可以用來植入。 已經折疊好準備植入的人工水晶體，要在 5 分鐘內植入。
9.	如保護包裝破損，請勿使用。
10.	包裝拆開後應立即使用。
11.	在拆開保護包裝及滅菌包裝前，應確認人工水晶體的型號、度數及效期。
12.	人工水晶體的滅菌保證僅止於每個人工水晶體的包裝及第二層包裝未被拆封或受損。
13.	親水性材質做的人工水晶體可吸收它們接觸到的物質(如消毒劑、藥物等)。這些人工水晶體必須浸潤在滅菌的鹽水中。
14.	如果後囊袋要打 YAG 雷射，須小心，確保雷射對焦打在後囊袋的後方，避免打凹人工水晶體的光學區。建議在視軸外的囊袋打 YAG 雷射。
15.	手術結束，應將玻璃體移除完全。
16.	如在腔內注射組織纖維物質(r-tPA)做出血治療

可能的併發症&副作用

如同任何手術，醫生必須評估白內障手術人工晶體植入的風險，如：

1.	角膜營養不良
2.	角膜水腫
3.	黃斑囊樣水腫
4.	眼房扁平
5.	青光眼
6.	虹膜下垂
7.	高度屈光不正與兩眼物像不等
8.	前房積血
9.	虹膜睫狀體炎及玻璃體炎
10.	虹膜萎縮
11.	眼內感染
12.	眼炎/全眼炎
13.	瞳孔遮蔽
14.	視網膜剝離
15.	前房積膿
16.	繼發性白內障的形成
17.	紋狀角膜炎
18.	暫時性痛管
19.	玻璃體突出
20.	未控制之高眼壓
21.	後囊或懸帶開裂
22.	玻璃體流失
23.	切口併發症(如術後切口滴漏、切口裂開、迪士膜剝離(Descemet's detachment)、灼熱傷)

以上直接與人工水晶體相關的併發症有：中心偏移、脫位與半脫位、人工水晶體表面沉澱/鈣化

水晶體的鈣化：有些報導關於術後水晶體鈣化，主要是病人有糖尿病、青光眼、癌症或其他器官疾病使用 alteplase. 使用外來氣體/物質(矽油、氣體)可能導致鈣化。

多焦點人工水晶體特別有的併發症與副作用：閃光視覺萎縮、夜間視力併發症(如眩光、光暈)

相關醫療指導方針規範

在 2010, 2011, 2012 年，三個白內障手術機構發表白內障及屈光手術指導方針(見 Annex V, 1-3)

水晶體度數計算

植入前須先依據手術眼的資料、人工水晶體的特性、醫師經驗以及要放的位置，來計算人工水晶體的度數，A-常數請參考包裝盒上的資料。度數計算方法參考附錄 V, 4-10

包裝

供應的人工水晶體經蒸氣滅菌。獨立包裝，還有第二層包覆，但須在無菌環境下打開。病人卡上有自黏標籤辨識植入之人工水晶體，且可保持產品追蹤。外盒有使用說明詳載水晶體圖樣、特性、序號及效期等。

使用說明

使用前先檢查人工水晶體及其搭配的注射器，也可在網站上查看 IOL 與建議的推注器的相容性。

如人工水晶體未列舉資訊，請聯絡供應商目前合格的型號。

檢查未經拆封的包裝型號、度數與效期。

打開後確認第二層包裝上自黏標籤上的資訊(如型號、度數及序號)與外包裝標籤上的資訊一致。

移除第二層含人工水晶體的消毒包裝之後打開。

所有要使用的器械一律滅菌。過程全都在滅菌環境下。檢查包裝內的溶液無雜質也無滲漏。

打開包裝將人工水晶體盛裝匣自滅菌溶液中取出。盛裝匣全程需水平放置，以免掉出。取出盛裝匣請勿用力過猛。

所有植入操作都須使用無齒鑷及拋光器械，特別是在放入前摺疊人工水晶體時。小心吸除任何殘留之人工玻璃體，特別是在人工水晶體及後囊袋之間。

注意：植入前在顯微鏡下檢查人工水晶體。

人工水晶體位置

人工水晶體是以正面朝上、面向眼睛前方的方向植入。

可由支撐腳來檢查人工水晶體的正反面。4 個頂點支撐腳的設計，當面向人工水晶體時，應該指向逆時鐘方向。從 4 點支撐腳特點設計，當支撐腳右上方突出點、下方左右突出點時，那你就是正面對人工水晶體的正面。見 fig 1 Annex II，人工水晶體在晶體匣裝槽位置，請見 fig 2a Annex II。人工水晶體在卡匣內，請見 fig 3 Annex II。

置中人工水晶體極為重要，以避免降低呈像品質。為了完全發揮效果，晶體軸應對視軸中心及扇形閱讀區下方。應注意手術中，瞳孔軸應傾偏離視軸 0.37mm。此多焦點型光學區的設計，允許光學區偏離視軸 0.8mm、傾斜 7 度，且仍能有好的結果。數據顯示大多數的水晶體不會偏離超過 0.4mm，因此本設計之偏離落在此有效範圍內。此外，有偏軸、瞳孔移位、大囊袋、不對稱囊袋覆蓋、囊袋輻射狀撕裂或其他臨床症狀的病人，在植入時應小心可能造成人工水晶體中心偏移。前述情況可能導致影像品質降低，光學轉換功能不彰，如同傳統人工水晶體中心偏移的情況。

效期

只要獨立滅菌包裝及第二層包裝未損毀，即保證產品為無菌的。效期在外層包裝上。過期請勿使用。

圖解(Annex III)

圖一：經由焦點反應模型眼內人工水晶體表現之 MTF(調整傳遞函數)

圖二：波長 300nm 至 1100nm 範圍通過人工水晶體的光譜穿透率。HydroSmart 材質在波長 372nm 之截止穿透率為 10%

病人資訊

產品之預期壽命與病人使用壽命有關。醫師執行手術時須告知病人關於植入及已知的副作用與風險。如有任何嚴重意外，須立即通知原廠及相關國家的權責機關。

型號

型號	光學區 mm	總長 mm	支撐腳 角度	光學 設計	可折疊 材質	度數範圍 D	折 射 率	A 常數
LS-313 MF20	6.0	11.0	0	凸凹(負度數) 雙凸(正度數) 後表面非球面設計 前表面扇形近距區+2.0D	Hydrosmart 可吸收 UV	-10.0D~-1.0D(1.0D) ±0.0D~+36.0D(0.5D)	1.46	118.0(聲波型) 118.5(光學)(SRK/T)

技術資訊

產品	Lentis Mplus LS-313 MF20
種類	可折疊一體成形多焦點壓克力後囊袋固定人工水晶體
光學區大小	6.0 mm
全長	11.0 mm
支撐腳角度	0°
光學區設計	負度數：凸-凹面 正度數：雙凸面 非球面表面：後表面;扇形近距視力區：前方+2.0D
設計	光學區及方邊設計支撐腳，後方 360° 連續屏障效應
材質	Hydrosmart 異量分子聚合物，包含有疏水性表面及 UV 吸收劑的丙烯酸
度數範圍	-10.0D ~ -1.0D (1.0D) + 0.0D ~ +36.0D (0.5D)
折射率	1.46
預估 A 常數(聲波式)	118.0
預估 A 常數(光學式)	118.5(SRK/T)
前房深度	4.97 mm
建議切口大小	2.0 mm / 2.4 mm
建議推入器 (可重複使用)	Injector: Viscoject-1-hand:LI604205 Viscoject-2-hand:LI604215 Cartridge: Viscoject BIO 1.8 cartridge set:LP604250C*(*最高 25D) Viscoject BIO 2.2 cartridge set:LP604240C
建議推入器組 (一次性使用)	Injector: Viscoject BIO 1.8 cartridge set:LP604350C* (*最高 25D) Viscoject BIO 2.2 cartridge set:LP604340C

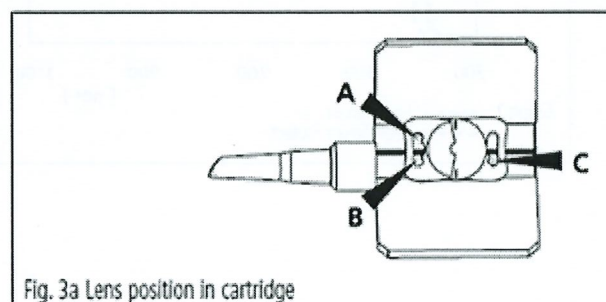
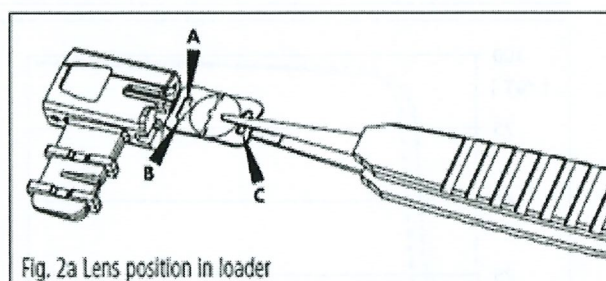
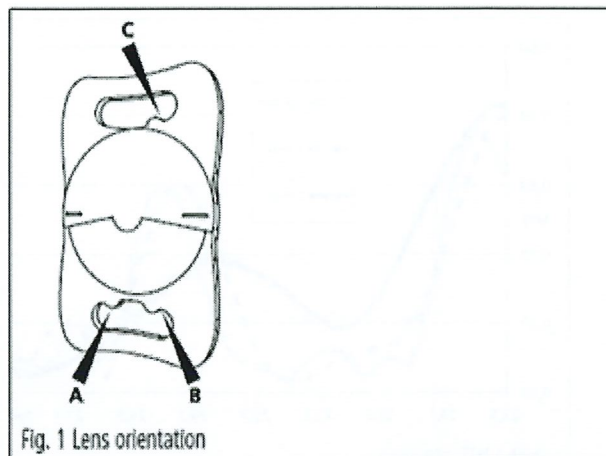
製造廠名稱：Teleon Surgical B.V.
 製造廠地址：Van Rensselaerweg 4b, 6956AV, Spankeren , The Netherlands
 藥商名稱：鈦沅股份有限公司
 藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)」

福
綠
器
藥

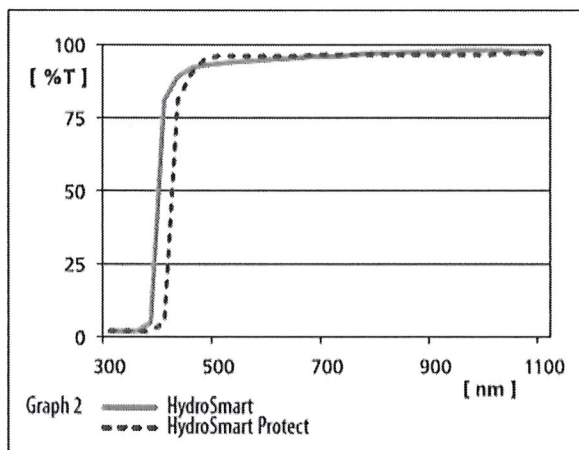
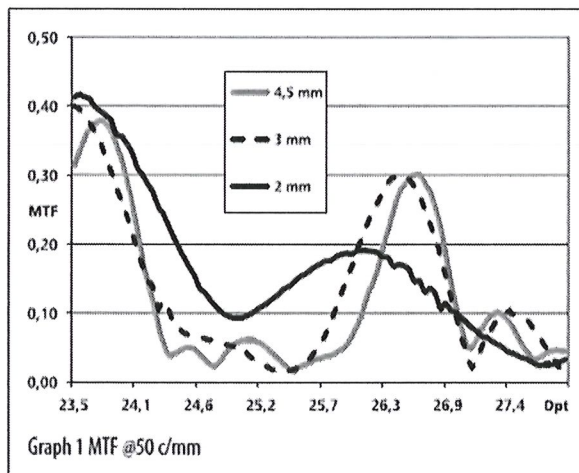
Annex I

Symbols used in the Labelling		
SN	Serial number	序號
	Use by (YYYYMM)	保存期限 (年月)
	Do not reuse	勿重複使用
	Keep dry	保持乾燥
STERILE	Sterilised using steam	使用蒸氣滅菌
	Keep away from sunlight	遠離日照
	Consult instructions for use	參考使用說明
	Temperature limitation storage	保存溫度限制
	Do not use if package is damaged	包裝受損請勿使用
	Do not resterilise	勿再次滅菌
	Manufacturer	製造廠
REF	Reference number	參考號碼
A	Aspheric IOL	非球面人工水晶體

Annex II

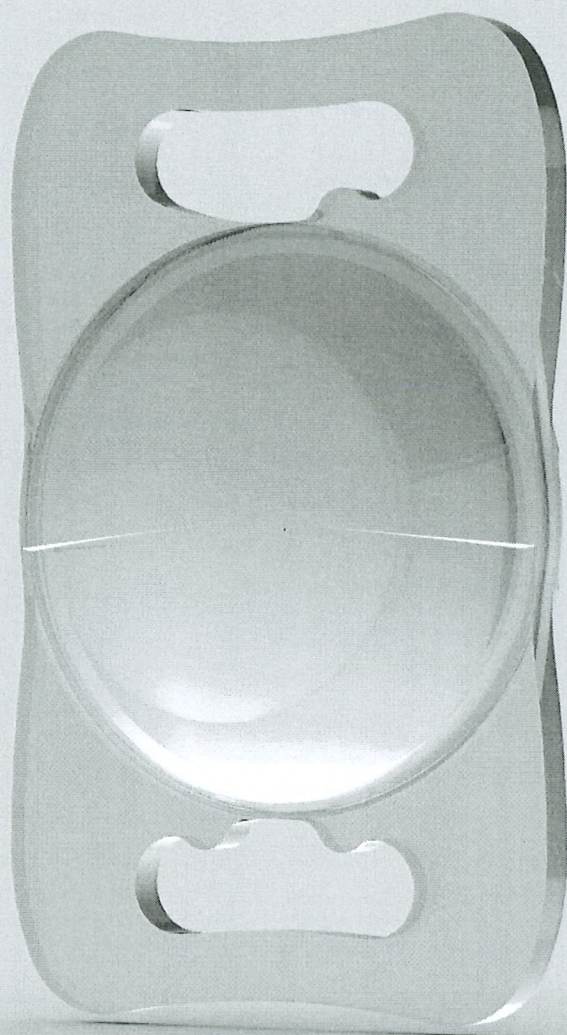


Annex III



Annex V

- 1 The Royal College of Ophthalmologists – Cataract Surgery Guidelines – September 2010.
- 2 American Academy of Ophthalmology Cataract and Anterior Segment Panel. Cataract in the adult eye. San Francisco (CA): American Academy of Ophthalmology (AAO); 2011. 89 p.
- 3 Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery Database – J.Cataract and Refract Surg 2012 Volume 38, Issue 6, pages 1086-1093; Mats Lundstrom, MD, PhD, et al.
- 4 Hoffer, KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- 5 Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1998.
- 6 Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- 7 Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- 8 Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- 9 Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- 10 Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 42-57, 2004.
- 11 Venter JA, Pelouskova M, Collins BM, Schallhorn, SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2013 Oct;39(10):1477-84.
- 12 Berrow EJ, Wolffsohn JS, Bilkhu PS, Dhallu S, S. Naroo, S. Shah; Visual performance of a new bi-aspheric, segmented, asymmetric multifocal IOL. J Refract Surg. 2014 Sep;30(9):584-8.



#030611
LS-313 MF20

