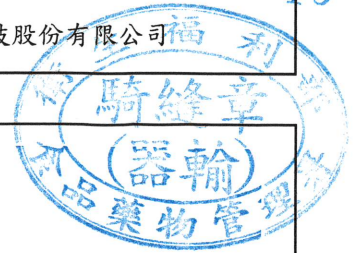


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

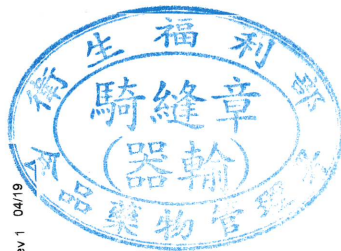
110. 9. 15

產品中文名稱	愛視坦 發射式小樑微導流支架系統	申請醫療器材商	瑞光生醫科技股份有限公司
--------	------------------	---------	--------------




醫療器材名稱 : 愛視坦 發射式小樑微導流支架系統  
 批號或序號 :  
 保存期限 :  
 許可字號 : 衛部醫器輸字第 034049 號  
 製造業者名稱 : Glaukos Corporation  
 製造業者地址 : 229 Avenida Fabricante, San Clemente, CA 92672, USA  
 醫療器材商名稱 : 瑞光生醫科技股份有限公司  
 醫療器材商地址 : 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

iStent inject® W  (01)00853704002272  
 REF G2-W (10)123456  
 SN 123456CE0048 (17)000000  
 (21)123456CE0048



110. 9. 15

LOT 123456  
 SN 123456CE0048  
 REF G2-W  
 USE BY 0000-00-00  
 (01)00853704002272  
 (10)123456  
 (17)000000  
 (21)123456CE0048

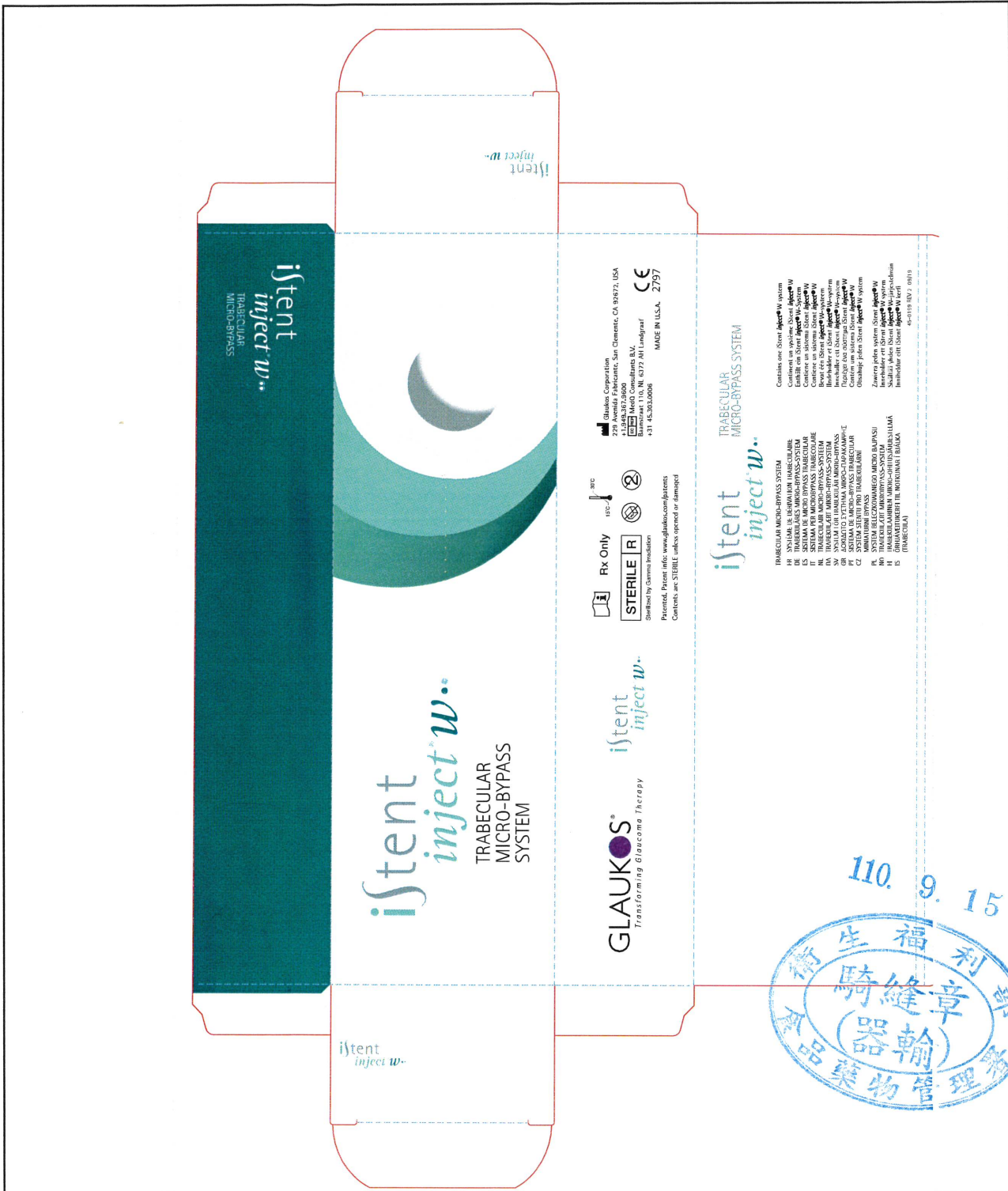
45-0183 Rev 1 04/19

**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。  
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。  
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

# 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

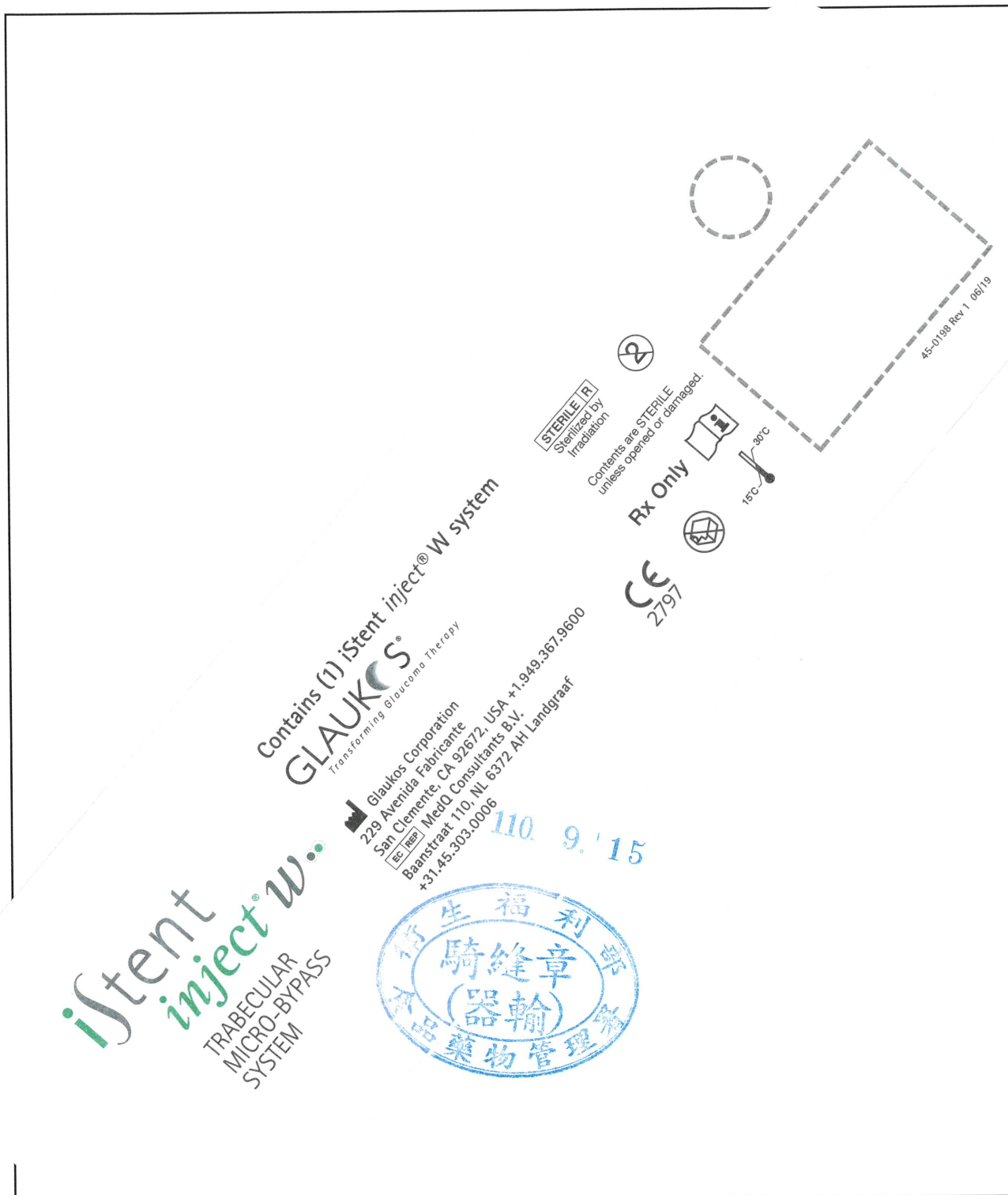
產品中文名稱	愛視坦 發射式小樑微導流支架系統	申請醫療器材商	瑞光生醫科技股份有限公司
--------	------------------	---------	--------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

# 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	愛視坦 發射式小樑微導流支架系統	申請醫療器材商	瑞光生醫科技股份有限公司
--------	------------------	---------	--------------



9. 15

福利生醫  
騎縫章  
(器輸)  
品藥  
物管  
理

- ※ 裝訂
- ※ 中文說明書或說明書應包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

## 愛視坦 發射式小樑微導流支架系統

### iStent inject W Trabecular Micro-Bypass System

衛部醫器輸字第 034049 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

#### 產品敘述

型號	敘述
G2-W	本產品含有兩個肝素塗層的 G2-W 型小樑微導流支架，預先裝載在一發射式植入器內。

本產品包含兩個以鈦金屬 (TiAl4V ELI) 製造並塗覆肝素塗層的眼內支架。支架為單一件設計，高度約 360 $\mu$ m，直徑 360 $\mu$ m。發射式植入器是由 Glaukos 公司設計，將兩個 G2-W 型支架植入 Schlemm 氏管，在小樑網中形成一個開放性的導流口，重新建立正常的生理流出。

#### 如何供應

本產品皆為無菌，包裝在塑料托盤內（塑料托盤內部及內容物是無菌的）。兩個支架已經植入一次性使用的發射式植入器內。托盤上蓋標籤標示產品的辨認資訊。本產品有個別序號，標籤上標有本產品之批號。本產品是以伽馬射線照射滅菌。

本產品包裝上（上蓋）的保存期限是指無菌到期日。每個包裝紙盒外部清楚地標明了保存期限。只要托盤密封在保存期限內沒有破裂、刺破或損壞，無菌性是可確保的。請勿使用超過標示保存期限的本產品。

#### 適應症

本產品適用於原發性隅角開放型青光眼、假性剝脫性青光眼或色素性青光眼之患者，可降低其眼內壓。本產品可通過同一個切口，一次植入兩個支架。植入支架之目的是以支架來形成打開小樑網的導流通道，增加流出量以降低眼內壓。

需要降低眼內壓和/或已藉由青光眼藥物降低眼內壓的白內障患者，於白內障手術時搭配本產品使用。已使用青光眼藥物和傳統的青光眼手術治療後眼壓仍較高的患者也可以使用本產品。

#### 禁忌症

在下列情況或條件下為本產品的禁忌症：

- 原發性隅角閉鎖型青光眼及繼發性隅角閉鎖型青光眼的眼睛，包括新生血管性青光眼，因為本產品並未預期在此情況下作用。

- 眼球後腫瘤、甲狀腺眼病、斯-韋二氏症候群 (Sturge-Weber Syndrome) 或任何可能導致上鞏膜靜脈壓力升高的其他情形。

### 警告/注意事項

- 僅憑醫囑使用。
- 本產品尚未在葡萄膜炎性青光眼患者中進行過研究。
- 如果泰維克紙上蓋已被打開或包裝看起來已損壞，請勿使用本產品。在此情況下，產品的無菌性可能會受到影響。
- 由於植入發射器的某些組件（例如，插入套筒和套管針）的鋒利性，應留意要握在植入器的主體。將器材丟入銳器收集容器中。
- 本產品為條件性磁振相容；請參閱下面的「磁振造影」章節。患者應被告知，接受磁振造影前應告知醫事人員已植入本產品，若磁振造影後有任何不適也須主動告知醫事人員。
- 使用本產品之前需進行醫師培訓，培訓包括三個主要部分：
  - ◊ 網絡研討會
  - ◊ 與 Glaukos 代表的手術教學會議
  - ◊ 由 Glaukos 代表觀察手術病例，直到證明植入技術熟練
- 請勿重複使用支架或注射植入器，因為這可能會導致感染和/或眼內炎症，及潛在的術後不良事件的發生，如下「潛在併發症」章節所示。
- 本產品和其他手術中使用器材（例如粘彈劑）或青光眼藥物沒有已知的相容性問題。
- 未使用的本產品和包裝可按照機構的程序進行處理。植入過和有受污染的本產品必須作為醫療廢物處理。
- 醫生應監視患者術後狀況以維持適當眼壓。如果手術後眼內壓不能充分維持，醫生應考慮採取適當的治療方案以降低眼內壓。
- 患者應被告知，放置支架於正常水晶體眼但未同時進行白內障手術的情況下，可能提高白內障的形成或進展。

### 潛在併發症

術中或術後不良事件可能與本產品有關或與本產品無關。

潛在的術中併發症如下：

- 脈絡膜出血或積液
- 水晶體被植入發射器觸碰
- 合併白內障手術致後囊袋破裂
- 長時間前房塌陷
- 顯著的角膜損傷
- 小樑網明顯受損
- 明顯的前房出血
- 虹膜明顯受損

- 玻璃體損失或切除（當合併白內障手術）
- 支架放置不當或支架鬆動，需要取出

潛在的術後併發症如下：

- 脈絡膜併發症（大量出血或積液）
- 慢性低眼壓
- 黃斑囊樣水腫
- 感染性眼內炎
- 淺前房
- 最佳矯正視力明顯下降
- 眼內炎症（非術前存在）
- 人工水晶體移位（假晶狀體眼）
- 眼壓升高，需要通過口服或靜脈內藥物治療或通過外科手術介入
- 瞳孔阻滯
- 視網膜併發症（鋸齒緣離斷、裂孔、脫離或增生性玻璃體視網膜病變）
- 二次外科手術介入，包括但不限於以下各項：
  - ◊ 小樑切除術
  - ◊ 重新定位或移除人工水晶體
  - ◊ 支架重新放置或移除
- 嚴重的角膜併發症，包括水腫、渾濁、內皮細胞代償機能衰敗
- 對小樑網的重大損害
- 明顯的前房積血
- 虹膜明顯受損
- 支架脫位或錯位
- 支架阻塞

### 貯藏要求

本產品須保存在 15-30°C 的室溫下。

### 磁振造影(MRI)



#### 3 特斯拉或以下的靜態磁場：

非臨床測試表明，本產品是條件式磁振相容。

在符合以下條件的 MR 系統，病患植入本產品後可安全地被掃描：

- 靜態磁場：3 特斯拉或以下
- 最大的空間磁場梯度：4,000 高斯/公分 (40 特斯拉/公尺)
- MR 系統報告最大值，全身平均比吸收率 (SAR) 為 4-W/公斤（一級控制的操作模式）



在上述的掃描條件下，連續掃描 15 分鐘後，本產品溫度升高 1.8°C。

在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉 MRI 系統成像時，本產品的假影延伸小於 15 毫米。

### 7 特斯拉的靜態磁場：

非臨床測試表明，本產品是條件式磁振相容。

在符合以下特定條件的 MR 系統，病患植入此器材後可立即安全地被掃描：

- 7 特斯拉的靜態磁場
- 最大的空間磁場梯度等於 10,000 高斯/厘米(推算) 或小於。
- MR 系統報告最大值，全身平均比吸收率 (SAR) 為 4-W/公斤 (即脈衝序列)
- MR 系統一級控制操作模式
- 僅使用發射/接收射頻頭線圈

### 磁振造影(MRI)有關的熱生成

在非臨床測試中，本產品在使用發射/接收射頻頭線圈的 7-Tesla / 298-MHz MR 系統 (Philips Achieva, Philips Healthcare 及 Philips Achieva) 中進行 MRI 掃描 15 分鐘 (依脈衝序列) 時，溫度升高了 0.4°C。

報告的 MR 系統，全身平均值：SAR <1-W / kg。

### 假影資訊

在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 7 特斯拉 MRI 系統成像時，本產品的假影延伸約 23 毫米。

### 標示

下列為使用在外包裝之標示符號。

符號	定義
	目錄/型號
	序號 (用於支架)
	批號 (用於植入器及支架)
	單次使用；請勿重複滅菌使用
 yyyy-mm-dd	保存期限 (年-月-日)

	如果包裝已損壞，請勿使用
<b>STERILE R</b>	以伽馬射線照射滅菌
 15°C 30°C	儲藏室溫
<b>CE</b> 2797	CE 標示
	條件式磁振相容
Rx Only	僅憑醫囑使用
	查閱使用說明
	製造業者

**製造業者**

名稱:Glaukos Corporation

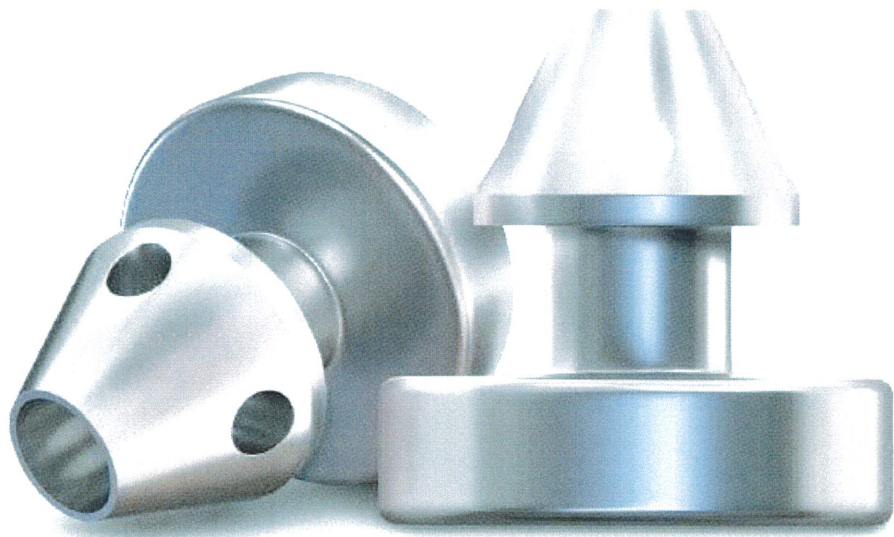
地址:229 Avenida Fabricante, San Clemente, CA 92672 U.S.A.

**醫療器材商**

名稱:瑞光生醫科技股份有限公司

地址:「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址)

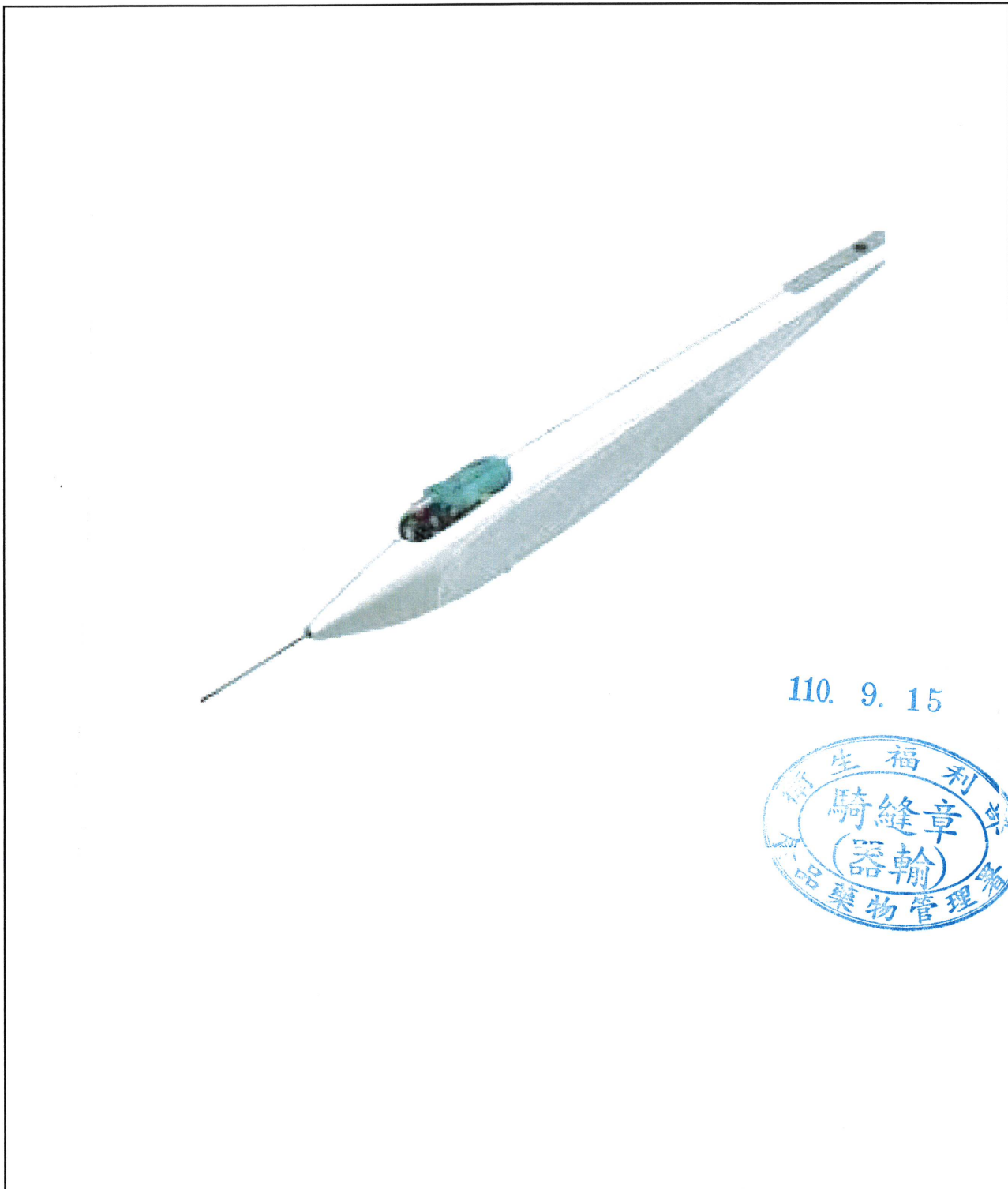




利  
章  
管  
理

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	愛視坦 發射式小樑微導流支架系統	申請醫療器材商	瑞光生醫科技股份有限公司
--------	------------------	---------	--------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核