

人工晶状体 MY18PC/MY18PD

使用说明



版本: AE
2021年3月编制

1. 产品名称

人工晶状体

2. 产品型号规格

2.1 产品型号: MY18PC, MY18PD

2.2 产品规格: 0.0D~30.0D, 其中0.0D~10.0D以1.0D递增, 10.0D~30.0D以0.5D递增。

3. 产品介绍

本产品由人工晶状体及推注器组成, 是将型号MY18人工晶状体预装在推注器内, 按导入头推注管口大小分为MY18PC及MY18PD两个型号, 分别适用于手术切口小至2.6mm及2.2mm。

推注器的推杆前端套有硅胶垫搭配液式推进设计方便手术过程中单手操作, 推注器导入头内腔表面具亲水性润滑涂层, 有效减少晶状体推送时的阻力。内装的MY18人工晶状体是一款淡黄色单件式后房人工晶状体, 可折叠, 薄型为改良C型, 单焦, 非球面的光学设计, 主体及支撑部分均由疏水性丙烯酸酯材料制成, 添加紫外吸收剂及蓝光滤过色基, 对于400~475nm波长光线的滤过能力近似于年轻人类晶状体, 可有效降低部分蓝光辐射伤害。

本产品植入于患者白内障摘除术后的后房囊袋内, 作为替代人眼晶状体的移植体, 其中光焦度>0.0D的产品可对无晶状体眼作视力矫正。

4. 产品结构组成

产品由人工晶状体和推注器组成。人工晶状体为单件式后房人工晶状体, 可折叠, 薄型为改良C型, 单焦, 非球面的光学设计, 主体及支撑部分均由疏水性丙烯酸酯材料制成, 添加紫外吸收剂及蓝光滤过色基, 推注器由推进器和导入头组成, 其中推进器由推杆、外壳、弹簧、套筒外壳、硅胶垫组成, 推杆前端套有硅胶垫, 导入头主要为聚丙烯材料, 内腔表面经亲水性润滑处理。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用。产品结构示意图见图1; 人工晶状体示意图见图2。

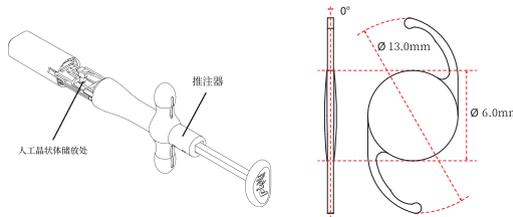


图1 产品结构示意图

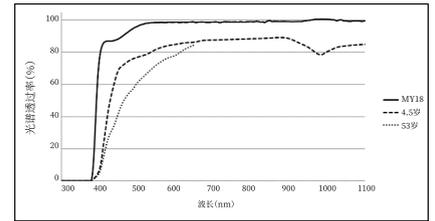
图2 人工晶状体示意图

5. 产品性能

5.1 产品主要性能参数

项目	参数
晶状体设计	单件可折叠式后房人工晶状体
晶状体材料	疏水性丙烯酸酯材料, 添加紫外吸收剂及蓝光滤过色基
紫外光谱透率为10%的截止波长 (20.0D)	≥384nm
材料含水量	<0.5%
折射率	25℃时为1.499; 35℃时为1.496
光学设计	双凸、非球面, 360°连续方形边缘设计
主体直径 (mm)	6.0
总直径 (mm)	13.0
支撑瓣角度	0°
光焦度范围	0.0D~30.0D (其中0.0D~10.0D以1.0D递增, 10.0D~30.0D以0.5D递增)
理论A常数	118.8
前房深度	5.51
推注器设计	推杆前端套有硅胶垫, 搭配液式推进设计
导入头材料	聚丙烯, 内腔经表面亲水性润滑处理
适用于手术切口	型号MY18PC: 小至2.6mm 型号MY18PD: 小至2.2mm
灭菌方式	环氧乙烷 (EO)

5.2 光谱透过曲线



注:

- 1) 光谱透过曲线数据来自20.0D人工晶状体
- 2) 光谱透过率在35℃的标准盐溶液中进行测量
- 3) 人类自然晶状体数据来自Transmission of the ocular media¹

6. 适用范围

本产品适用于囊袋内植入, 以代替人眼晶状体用于成人白内障手术后无晶状体的视力矫正。

7. 禁忌症

存在以下任一情况的患者, 可能不适合植入人工晶状体, 因为人工晶状体可能会使已存在的疾病恶化, 干扰某一疾病的诊断或治疗, 同时也可能危害患者的视力。病人如有以下情形, 医生应仔细地做术前评估和合理的临床判断, 以决定其手术的利益/风险比。

- 1) 脉络膜出血
- 2) 伴随严重的眼睛疾病
- 3) 严重的玻璃体流失
- 4) 前房过浅
- 5) 小眼球
- 6) 非老年性白内障
- 7) 后囊破裂(阻碍人工晶状体的固定)
- 8) 严重角膜营养不良
- 9) 严重视神经萎缩
- 10) 无法控制的眼压升高
- 11) 睫状小带脱离(阻碍人工晶状体的固定)
- 12) 色觉反应不良
- 13) 青光眼
- 14) 慢性葡萄膜炎(uveitis)
- 15) 糖尿病视网膜病变
- 16) 临床上严重的黄斑部病变/视网膜色素上皮(RPE)变性

8. 注意事项、警示及提示内容

8.1 注意事项

- 1) 请勿以任何方法将人工晶状体重复灭菌。
- 2) 本产品仅限单次使用。
- 3) 人工晶状体植入技术要求较高, 医生在着手做此手术前应有多次观察或协助此类手术经验或经数次成功植入人工晶状体的过程。
- 4) 请于室温18℃(64°F)到23℃(73°F)手术室中使用本产品。

8.2 警告

下列条件发生时, 不适合植入人工晶状体:

- 1) 后囊膜破裂, 或准备要执行主囊膜切开术。
- 2) 疑似微生物感染。
- 3) 反复发生严重的眼前段或眼后段炎症或葡萄膜炎患者。
- 4) 植入人工晶状体后可能会影响眼后段疾病的观察、诊断、治疗能力的患者。
- 5) 白内障摘除手术不顺, 可能增加并发症的风险(如持久性出血、虹膜严重损伤, 不可控制的眼压升高或严重的玻璃体脱出或流失)。
- 6) 因过往外伤或先天性发育缺陷导致眼部变形, 无法适当地支撑人工晶状体。
- 7) 植入过程中导致血管内皮细胞损伤。
- 8) 未滿2岁的儿童不适合植入人工晶状体。
- 9) 在手术使用前, 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。

8.3 副作用及并发症

下面列出植入人工晶状体可能发生的并发症(包含但不限于):

8.3.1 累积的不良事件:

- 1) 前房积血
- 2) 前房积脓
- 3) 晶状体脱位
- 4) 黄斑部囊状水肿
- 5) 瞳孔闭锁
- 6) 视网膜脱离
- 7) 眼内感染
- 8) 角膜内皮细胞受损
- 9) 虹膜脱出
- 10) 睫状体炎
- 11) 角膜水肿
- 12) 玻璃体炎
- 13) 暂时性或持续性青光眼
- 14) 二次手术(不包括视网膜脱离和后晶状体囊切开术),包括但不限于以下:
 - a. 因瞳孔闭锁所做的虹膜切除术
 - b. 因瞳孔闭锁所做的玻璃体吸除术
 - c. 人工晶状体复位
 - d. 因发炎而移除人工晶状体
 - e. 人工晶状体置换
 - f. 切口渗漏修复

8.3.2 持续的不良事件:

- 1) 角膜基质水肿
- 2) 黄斑部囊状水肿
- 3) 虹膜炎
- 4) 眼压升高需要治疗

9. 产品使用说明

- 1) 未拆封前请检查包装盒标签上型号、光焦度、有效期限与序列号。
- 2) 打开包装盒后检查内包装标签及附带自粘标签标示资料是否与包装盒上标示资料相符,如型号、光焦度、序列号等。
- 3) 仔细检查内包装是否有撕裂、切口、刺孔或其它已被开启或损坏的痕迹。若对本产品无菌状态有怀疑时,请勿使用。
- 4) 请在无菌环境下撕开泡壳包装纸,小心取出预装式人工晶状体。
- 5) 确认橘色硅胶垫的位置是否位于导入头腔体内,如图(3)所示。检查人工晶状体的后襻位置,应于导入头腔体后端,且推杆前的硅胶垫不应与人工晶状体的后襻碰触,如图(4)所示。若人工晶状体的后襻未处于正确位置(图5),请使用适当的无菌器械调整,方可继续之后的步骤。
- 6) 取用无菌眼内灌注液,先将推注器导入头预湿;由后向前做预湿作业,确保导入头前端位置都有预湿。避免无菌眼内灌注液注射针头直接刺向人工晶状体。(不限定用任何方式加入无菌眼内灌注液)
- 7) 使用合格的粘弹剂由注入口注入导入头腔体通道(图6),直到些许粘弹剂向后溢出导入头腔体。
【注意】在注入粘弹剂前,请先确保注入针头是否确实插入注入口。过多的粘弹剂会造成人工晶状体浮起及卡住;过少的粘弹剂将造成润滑效果不足。
- 8) 完成步骤7后将橘色套筒外壳向后拉使导入头腔体闭合,如图(7)所示。
- 9) 植入时,将推杆以稳定速度往前推进直到人工晶状体推出植入。待确认人工晶状体进入眼内后放开推杆,橘色硅胶垫会自动收回导入头前端,此时再将导入头前端自切口移出。【注意】在推进途中若暂停过久,易造成前襻应折叠部位张开伸直。请尽量避免停顿。
- 10) 手术完成后,按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置该器械。



图3



图4

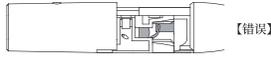


图5

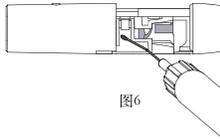


图6

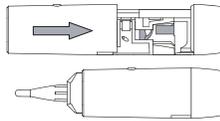


图7

10. 符号标识说明

符号	说明	符号	说明
	生产日期		避免日晒
	有效期限		保持干燥
	序列号		温度上限 45°C(113°F)
	经环氧乙烷灭菌		不得二次使用
	不得二次灭菌		查阅使用说明
	如包装破损 切勿使用		注意 参考随附文件

11. 生产日期、使用期限

- 11.1 生产日期:见标签
- 11.2 使用期限:产品灭菌有效期为5年。

12. 运输、贮存条件

- 12.1 运输条件:在运输过程中,不应摔撞,应避免雨雪侵袭。
- 12.2 贮存条件:本产品应在温度不高于45°C(113°F),避热避光、无腐蚀性环境下,室内干燥保存。

13. 其他问题说明

- 13.1 不良反应问题报告:因人工晶状体原因导致的不良反应或是发生可能造成视力威胁的并发症时,需在24小时之内报告硕创(上海)医疗器械有限公司。问题报告需包含使用的手术方法,人工晶状体型号和序列号。
- 13.2 破损晶状体返还:为了识别人工晶状体型号、光焦度、序列号,请尽可能向硕创(上海)医疗器械有限公司或当地经销商返还包装内所有部件。

14. 企业信息

注册人/生产企业:硕创(上海)医疗器械有限公司
住所/生产地址:中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路1505弄80号13幢1层
售后服务单位:硕创(上海)医疗器械有限公司
联系方式:021-68361377
传真:021-68361915
医疗器械注册证编号:
产品技术要求编号:
生产许可证编号:

参考文献:

1. Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the ocular media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.