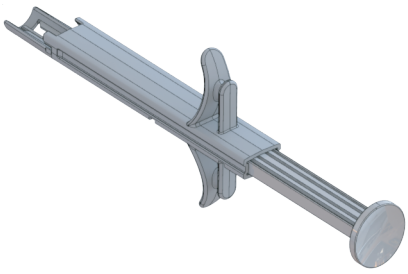
繁體中文

衛部醫器輸壹字第015055號
使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

bioli™人工水晶體植入系統使用說明書
型號：BIOLI-D、BIOLI-C、BIOLI-rC
一次性使用，無菌折疊式人工水晶體導引器。
本產品僅可用於已被驗證的人工水晶體植入手術中，且於該型號的人工水晶體標籤上已列明可配套使用本產品。

產品簡介
人工水晶體導引器為一個一次性使用的無菌醫療器材，提供人工水晶體植入術中推注單片型折疊式人工水晶體用。藉由提供一個管型通道，使人工水晶體經由小切口植入人眼中。

人工水晶體導引器由含矽膠軟墊的一次性使用無菌推進器（**圖A**）和含有LubriMATRIX™塗層的一次性使用無菌植入匣（**圖B**）組成。



（**圖A**）

（**圖B**）

植入匣需配合標準夾持鑷及折疊單片型人工水晶體
-人工水晶體
本產品用以折疊並植入適用之單片折疊式C型襞人工水晶體。

-夾持鑷
人工水晶體應以具圓弧邊緣與平滑表面的鑷子或其他等效的植入器械操作放置。

注意事項
1.使用前請詳閱說明。
2.若經醫師診斷，感染普利昂蛋白相關疾病的病患須進行高感染風險手術，使用的器械裝置須於術後銷毀或依當地主管機關要求進行處理。

使用說明及步驟
1. 檢查泡殼包裝有無破損。若有任何破損，請使用另一組植入系統。使用標準無菌操作步驟打開泡殼包裝，將植入匣與植入器放置於無菌環境中。若觀察發現植入匣的注射尖嘴有損傷、存在顆粒或變形，請使用另一組產品。確認部件通過檢查後，進行下一步驟。
2. 僅可搭配使用經認可，與人工水晶體植入系統相容的黏彈劑。如**(圖一)**所示，在置入及推注人工水晶體前，將黏彈劑於手術室室溫下填充入植入匣內。
3. 使用夾持鑷夾持人工水晶體光學區邊緣，輕輕的將晶體前端放入植入匣尾部，如**(圖二)**所示。持續操作直至超過1/2的晶體光學區處於植入匣中。使用夾持鑷將晶體向下輕壓，如**(圖三)**所示。確認晶體緊貼於植入匣底面。
4. 使用夾持鑷，將人工水晶體後襞輕置於晶體光學區前表面區塊。如**(圖四)**所示。
5. 如**(圖五)**，使用夾持鑷夾住晶體光學區邊緣，將人工水晶體盡可能向前送入植入匣前端；同時，確保晶體緊貼植入匣底面且後襞始終保持於晶體光學區表面區域。
6. 將植入匣放入植入器， 如**(圖六)**所示。向後滑動植入匣，使其嵌入植入器前端溝槽。
7. 緩慢向前推動推桿，如**(圖七)**所示，確保矽膠軟墊應首先接觸植入匣尾端坡道。若矽膠軟墊於未接觸植入匣尾端坡道，請勿使用此植入器。
8. 持續緩慢推進推桿，確認晶體與推桿移動速度相同。
9. 慢慢將推桿往前使晶體前進並摺疊。直到感覺彈簧受壓。將推桿回拉幾毫米，然後再次向前推。這個步驟為了確保人工水晶體能準確向前推送。
10. 當人工水晶體通過植入匣，確認推桿前端保持於晶體光學區之後，並且確認前襞環繞於晶體光學區之前。前襞可能向後折疊於晶體光學區間。
11. 將植入匣尖嘴貫穿手術切口，繼續緩慢推送推桿尾部，前推人工水晶體並使前襞能以正常方位進入囊袋中。
12. 繼續推進人工水晶體直到晶體光學區及後襞離開植入匣尖嘴。
13. 移除植入匣尖嘴離開手術切口。
14. 以適當的調整器械將晶體置中擺放。

CE 2797

AST PRODUCTS, INC.

bioli™

IOL Delivery System

人工水晶體導引器

型號：BIOLI-D、BIOLI-C、BIOLI-rC

使用說明書

注意：此產品僅可由醫師或經醫師指示使用。

植入匣注意事項
1.在包裝完整未破壞或開封時，內容物為無菌狀態。
2.請勿重複滅菌。
3.僅供單次使用。
4.使用後請丟棄植入匣。
5.重複使用可能產生的風險包含：植入匣損毀，晶體損毀或推注效果不佳。
6.請勿延長黏彈劑與人工水晶體接觸的時間。植入匣內的潤滑性可能隨著時間的推移而降低。

手術過程
執業醫生必須根據自身的醫療培訓和專業知識仔細評估手術過程的適宜性，並有責任按照適當的手術過程執行手術。

有限保固條款
製造商保證產品生產過程的規範性，保固條款僅限於維修或替換有瑕疵的產品，但因不當使用所產生的瑕疵不在此範圍內。此有限保固不包含任何直接或間接使用本產品時造成的損失、損壞、或消耗。

生產日期
見產品標籤。

有效期限
見產品標籤。

儲存環境
陰涼乾燥。

標籤符號

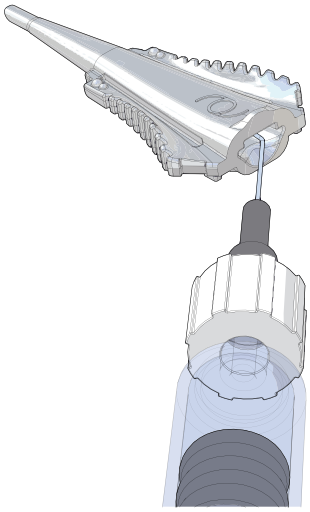
	製造廠	LOT	批號
	禁止重複使用		禁止重複滅菌
	有限期限 (YYYY-MM-DD; 年-月-日)		包裝破損請勿使用
	參考使用說明書		遠離日曬
STERILE EO	利用環氧乙烷滅菌		保持乾燥
	製造日期 (YYYY-MM-DD; 年-月-日)		

AST Products, Inc.
9 Linnell Circle,
Billerica, MA 01821,
USA

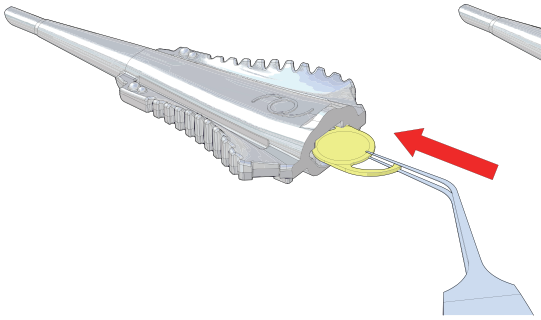
Rev. Z1

bioli™植入系統操作步驟

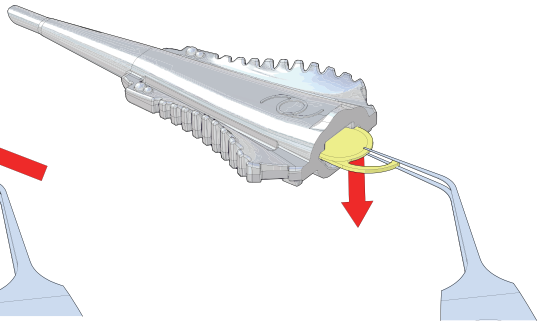
❶



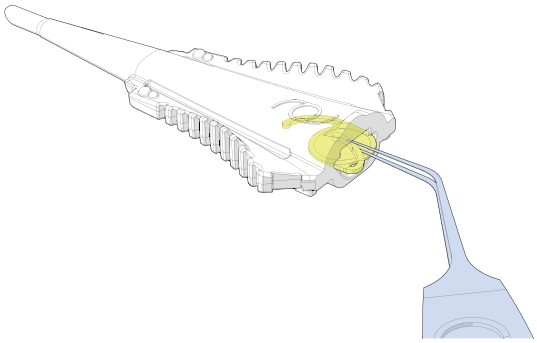
❷



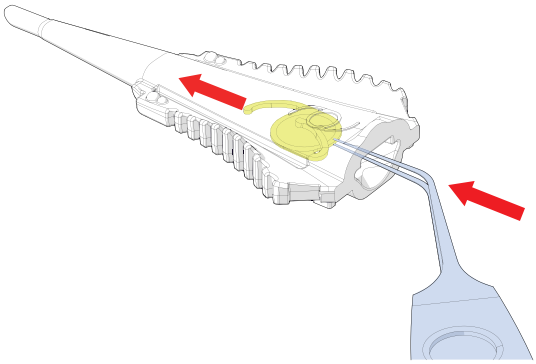
❸



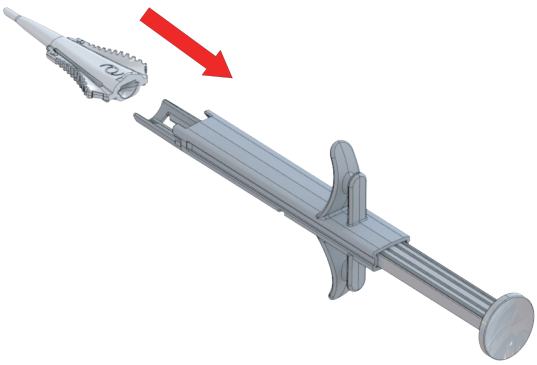
❹



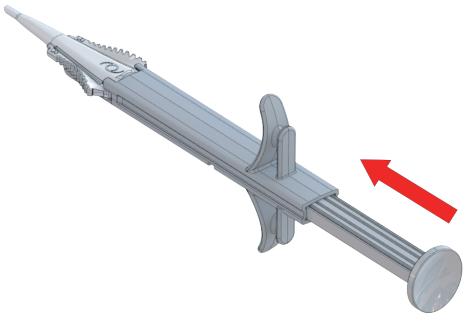
❺



❻



❼



藥商名稱：應用奈米醫材科技股份有限公司
藥商地址：新竹縣竹北市新竹科學園區生醫路二段16號4樓
製造廠名：AST PRODUCTS, INC.
製造廠址：9 LINNELL CIRCLE, BILLERICA, MASSACHUSETTS, 01821, U.S.A.