



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

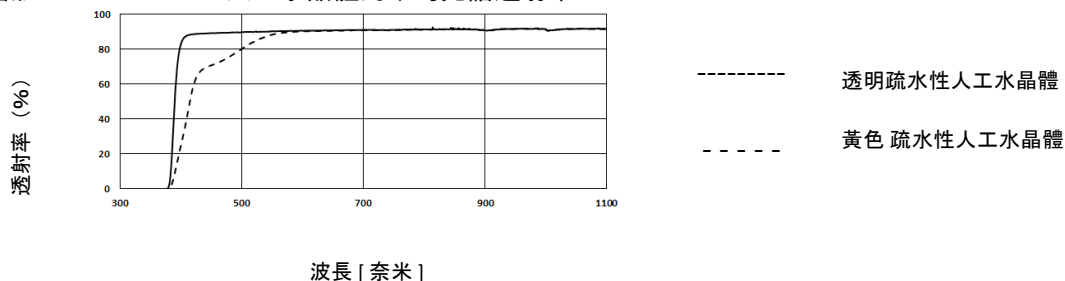
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR 「FLEX」 疏水性單焦點人工水晶體預裝在一個一次性的注射器

描述

單片無菌包裝，含預先折疊包裝之抗UV人工水晶體之推進器黃片人工水晶體材料有鍵結藍光過濾色基這些產品都會標示「Y」在「產品代碼」。不同的產品能單獨控制它們的光學和機械特性。此推進器包含：推進器本體、連接器、可旋轉環、卡匣、栓塞、推桿及彈簧。

圖形 1: Medicontur人工水晶體的平均光譜透射率



型號

碼	品牌	材料	設計	估計角膜切口大小
877PA	Bi-Flex	疏水性	單焦點	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	疏水性	單焦點	2.2 mm
860PA	Z-Flex	疏水性	單焦點	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	疏水性	單焦點	2.2 mm

包裝

整個人工水晶體推進裝置包裝在經環氧乙烷消毒之無菌保護盒內。

到期日

Medicontur

人工水晶體都是無菌除非其主要包裝受損。過期日印刷在外包裝和保護泡罩或可撕型收納袋的標籤。不要使用過期的人工水晶體。

指示

矯正成人患者白內障摘除後無晶體症。Medicontur “FLEX”人工水晶體用於放在眼睛的後房，替換囊袋的人眼晶狀體。

注意事項

外科醫師應該要執行縝密的術前評估與臨床判斷來決定風險 / 效益比率，於下列 (非詳盡) 預先存在的狀況下：

- 脈絡膜出血
- 顯著玻璃體脫出
- 極淺前房
- 後囊膜破裂
- 嚴重的角膜失養症
- 嚴重的視神經萎縮
- 懸韌帶分離
- 色覺缺陷
- 無法控制的青光眼
- 慢性葡萄膜炎
- 糖尿病視網膜病變

- 視網膜脫離
- 病因不明復發性前或後段炎症
- 臨床顯著黃斑/視網膜色素上皮變化

併發症

正如任何外科手術，都有存在的風險。以下非詳盡列表指定已經與人工水晶體的植入相關的併發

- 角膜損傷或水腫
- 囊樣黃斑部水腫
- 繼發性青光眼
- 瞳孔阻斷
- 葡萄膜炎
- 虹膜創傷
- 眼內感染
- 人工水晶體更換或移除
- 出血
- 懸韌帶或後囊的損傷所合併的人工水晶體移位
- 後囊膜混濁 (PCO)
- 術後人工水晶體的混濁/鈣化
- 眼內炎
- 眼部疲勞 調節困難
- 減少對比敏感度
- 在夜間或低能見度條件下的視力下降
- 感知到點光源的周圍有光暈或是輻射狀線條
- 不正確的人工水晶體屈光度而造成不滿意的視力結果

警告

- 檢查包裝標籤仔細了解有關水晶體型號、度數和有效到期日。水晶體到期後不應使用
- 此商品請勿重複使用，經過消毒亦不可再次使用。
- 如果包裝破損或潮濕則人工水晶體的無菌性已經被破壞，請不要使用人工水晶體。
- 未開封的人工水晶體請保存在室溫 (15-35 °C) 乾燥的地方，避免潮濕和陽光直射。
- 在溫度的變化相當大的情況下，可能會發生人工水晶體的暫時性的不透明。這種現象不會損壞人工水晶體材料而人工水晶體在一段時間之後會恢復透明度。
- 高手術技術水平植入人工水晶體所必需的。外科醫生在嘗試植入人工水晶體前應該先完成觀察和/或協助過許多植入過程，或是成功完成一個或多個人工水晶體植入過程。
- 人工水晶體應當謹慎處理以避免人工水晶體光學區或腳位的損壞。應該使用無齒、拋光的手術器械，而且不可用鑷子夾住人工晶體的光學區。
- 患者應注意，無法預期的結果可能需要進一步手術治療
- 為獲得最佳結果，務必要將人工水晶體置放於中央。

人工水晶體度數術前計算

人工水晶體度數應在術前根據文獻中提供的公式所計算出的生物數據資料來確定。外標籤上規定的A-

常數值可以作為一個參考。建議外科醫師可以根據他們的經驗、儀器設備以及術後結果來個人化這個常數。

使用指南

1. 打開拋棄式外包裝袋或塑膠盒套裝並確認人工水晶體容器中資訊之標籤 (例如電力、型號、序號) 是否與外包裝的資訊相符合。
2. 請於無菌環境中，依照標示取出人工水晶體推進器。

- 經由標示1的小孔用23G針頭保持輕微持續的壓力注入人工玻璃體注入分散性人工玻璃體 (最好是 HPMC) 經由此小孔。注入足夠的人工玻璃體至兩邊流(滴)到人工水晶體上方匯合。

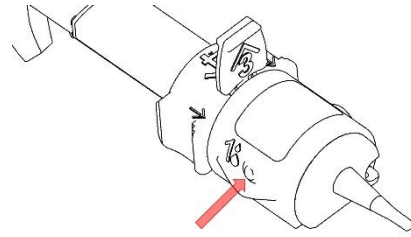


Fig. 1

- 將透明旋轉環以逆時針方向旋轉 90 度旋轉至箭頭標示如步驟2，至聽到卡嗒聲 (圖 2 A)。

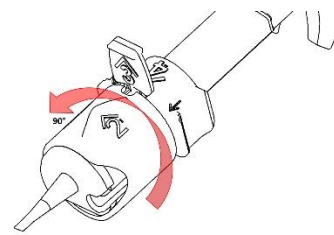


Fig. 2a

- 移除紅色固定器如步驟3，拉出並丟棄(圖 2 b)。

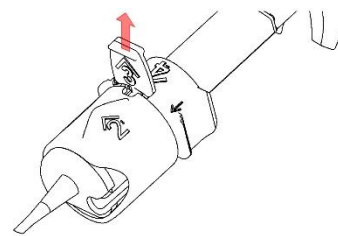


Fig. 2b

- 移除連接器與旋轉環如步驟4，拉出並丟棄(圖3)。

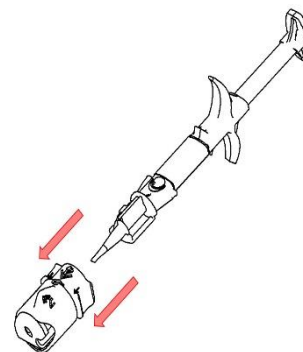


Fig. 3

- 按壓推進器請緩慢並小心使用。一開始會有可預期的阻力。若阻力太大可能是水晶體卡住。
- 將注入針頭斜面朝下，緩慢的施加壓力植入人工水晶體。
- 當水晶體離開推進器頭並完成植入動作，請小心抽取出注入針頭。

附註

- 平衡生理鹽水不應做為潤滑劑使用。
- 若推進器無法推動可能有阻塞狀況。

- 開始植入水晶體動作後，請勿隨意於動作中終止。整個過程應該持續而不中斷。
- 如果人工水晶體卡在推進器內，請丟棄水晶體及推進器。
- 推進器使用後請丟棄。
- 產品或其廢棄物應根據當地/國家法規和要求進行處理。

賠償責任














Medicontur不承擔由醫生不當選擇型號、不當處理、使用不當以及不當手術技術的任何責任，以及由手術醫師成的任何其他醫源性錯誤。

病患卡

包裝裡面包含有人工水晶體資料的自黏性標籤，可以放在病患卡

。此病患卡應移交給病人以供將來參考，便於患者識別外科醫生和人工水晶體的植入類型。

符號

 CE 認證	 乾燥儲存	 單次使用
 請遠離陽光直射處	 參閱使用說明	 請勿再次進行消毒
 序號	 使用依日期	 室溫保存
 如果包裝破損請勿使用	 製造商	 勿冷凍
 利用環氧乙烷滅菌		

製造商

Medicontur醫學工程有限公司
Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, 匈牙利(HUNGARY)
電話：+36 23 56 55 55
傳真：+36 23 56 55 56

請報告任何不良事件或投訴在Medicontur的品管系統。QA@medicontur.hu

最後更新:

February 2017

這份文件以英文執行。萬一有任何矛盾之處，以英文版本為優先。