



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR 「FLEX」 預載型親水性人工水晶體 CH

## 描述

單片無菌包裝，預載型之抗UV人工水晶體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。

## 進一步說明

### - 散光樣式

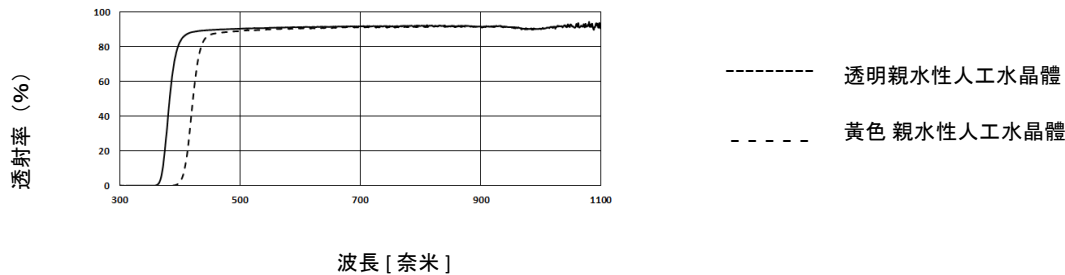
在單面散光水晶體，散光面位於後側，而在單面散光水晶體散光面在兩側。

## 進一步說明

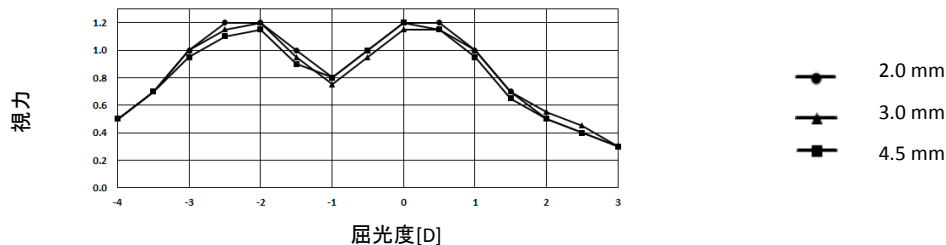
### - 漸進多焦點樣式

人工水晶體的前表面去跡繞射面。對於近距離用視力而增加的屈光度的標示在指示標籤上。對於散焦曲線見圖2。

圖形 1: Medicontur人工水晶體的平均光譜透射率



圖形 2: 對於Medicontur漸進繞射用的人工水晶體瞳孔大小的平均離焦曲線（使用+3.5 D度數增加）



## 附註

Medicontur預載型親水性水晶體只適合MEDJET PIL-MA

專用的拋棄式推進器系統。預載型推進系統的兩個主要元件 (水晶體與推進器) 是分別包裝以及消毒的。使用前請詳閱說明書並小心使用。

## 單焦點樣式

碼	品牌	材料	設計
677P	Bi-Flex	親水性	單焦點
677PY	Bi-Flex	親水性	單焦點
690P	Z-Flex	親水性	單焦點
690PY	Z-Flex	親水性	單焦點
640P	Q-Flex	親水性	單焦點
640PY	Q-Flex	親水性	單焦點

## 散光樣式

碼	品牌	材料	設計
677PT	Bi-Flex T	親水性	多焦點
677PTY	Bi-Flex T	親水性	多焦點
677PTB	Bi-Flex T	親水性	雙面散光
677PTBY	Bi-Flex T	親水性	雙面散光
690PT	Z-Flex T	親水性	多焦點

690PTY	Z-Flex T	親水性	多焦點
690PTB	Z-Flex T	親水性	雙面散光
690PTBY	Z-Flex T	親水性	雙面散光

### 漸進多焦點樣式

碼	品牌	材料	設計
677PM	Bi-Flex M	親水性	單面散光
677PMY	Bi-Flex M	親水性	單面散光
690PM	Z-Flex M	親水性	單面散光
690PMY	Z-Flex M	親水性	單面散光
640PM	Q-Flex M	親水性	單面散光
640PMY	Q-Flex M	親水性	單面散光

### 漸進多焦點散光樣式

碼	品牌	材料	設計
677PMT	Bi-Flex MT	親水性	單面散光多焦點
677PMTY	Bi-Flex MT	親水性	單面散光多焦點
690PMT	Z-Flex MT	親水性	單面散光多焦點
690PMTY	Z-Flex MT	親水性	單面散光多焦點

### 包裝

親水性人工水晶體經由蒸氣滅菌後放置於裝無菌水的小瓶內此水晶體容器由塑膠盒防護包裝。

### 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。

### 進一步指示

#### - 散光樣式

- 散光人工水晶體建議用於渴望改善裸眼遠視力和減少殘留散光的病人。
- 散光設計Medicontur 人工水晶體是用來植入散光的眼睛。

### 進一步指示

#### - 漸進多焦點樣式

- 漸進繞射人工水晶體建議用於渴望擁有同時近及遠視力的患者，減少眼鏡的需求。
- 多焦點設計的Medicontur人工水晶體可以用於植入不論是否有白內障但是卻有老花眼的病患。

### 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

### 禁忌事項

除了任何形式的眼外科手術有相關的非特異性的禁忌症，以下非詳盡列表必須遵守：

#### 禁忌事項

- 在之前接受過任何屈光手術的病患個案-  
適應症應該非常仔細地決定。

#### 散光樣式

比如任何種類的角膜整形術

#### 禁忌事項

- 需要夜間開車維生或是職業或是愛好的個人必須依賴於良好的夜視力
- 在昏暗的環境中需要很好近距離視力的人
- 專業的或非專業駕駛
- 圓錐角膜
- 老年性黃斑部退化
- 單眼患者
- 任何眼部疾病而預期術後視力不會優於0.5  
(例如弱視，眼球震顫，視網膜色素變性，無虹膜，偏心瞳孔)

#### 漸進多焦點樣式

### 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
- 請勿重新滅菌或通過任何方法重新使用水晶體。
- 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。
- 如果人工水晶體容器內沒有儲存液，請不要使用親水性的人工水晶體。
- 該儲存液不能使用。
- 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水晶體的光學區。
- 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。
- 產品或其廢棄物應根據當地/國家法規和要求進行處理。

## 警告

### 散光樣式

- 手術前標記在需要手術的那隻眼，至少要有兩個參考點，或者使用手術顯微鏡來提供的座標軸參考。
- 為獲得最佳結果，外科醫生必須確保人工水晶體囊袋中的置放以及方向。人工水晶體的后表面在光學區以及腳的交接處標記有2條線狀的壓痕，代表人工水晶體的平的軸向。軸線的標記應和眼角膜較陡的軸向相符合。
- 務必小心移除人工水晶體兩面的眼科彈粘劑。殘留眼科彈粘劑可能引起的併發症，包括導致人工水晶體旋轉，進而造成散光矯正不佳。

## 警告

### 漸進多焦點樣式

- 謹慎的選擇病人，並仔細手術操作技術，以保證總的術後散光不超過1.5屈光度。患者瞳孔大小小於2.5mm可能無法獲得任何近距離視力好處。
- 相比單焦點人工水晶體，有些病人可能會出現對比敏感度降低。
- 有些患者使用多焦人工水晶體可能會遇到因為聚焦以及未聚焦影像重疊的而造成的視覺效果。視覺效果可能包括在低光源環境下，感受到圍繞點光源出現的光暈或是放射狀線條。
- 患者應注意，無法預期的結果可能需要進一步手術治療

## 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。

## 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。對於散光人工水晶體

，強烈建議使用電腦/網站提供的散光計算器，以保證最佳的光學效果。如需更詳細的資訊請參閱 <http://toriccalculator.net> 或 <http://www.medicontur.com>。

對於繞射漸進人工水晶體要達到正視的目標。

## 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。請同時確認是否有適當的，沒有過期的，無菌的，以及未使用過的MEDJET PIL-MA推進器系統。
2. 請於無菌環境中，在標示端打開包裝並取出水晶體載具。
3. 請水平方向拿著水晶體容器並撕開鋁箔外包裝。

4. 預載式鏡頭與推進器使用請參閱《MEDJET PIL-MA推進器系統使用說明》。

### 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
 使用蒸汽或乾熱滅菌。		

### 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。