



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

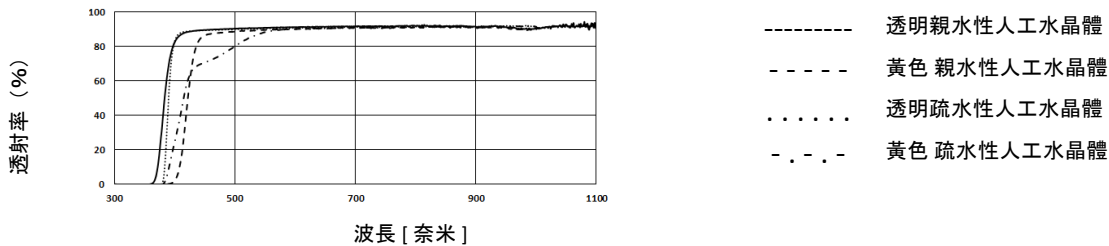
親水性和疏水性丙烯酸折疊式人工水晶體

CH

描述

單片無菌包裝，可折疊抗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。

圖形 1: Medicontur人工水晶體的平均光譜透射率



單焦點樣式

碼	材料	設計
125DS	親水性	單焦點
125DA	親水性	單焦點
125DY	親水性	單焦點
600HPS	親水性	單焦點
601HPS	親水性	單焦點
611HPS	親水性	單焦點
612HPS	親水性	單焦點
UTH1	親水性	單焦點
LR01	親水性	單焦點
22FAB	疏水性	單焦點
22FABY	疏水性	單焦點
18AL	親水性	單焦點
18ALY	親水性	單焦點

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疏水性人工水晶體經由環氧乙烷滅菌後放置於乾燥的塑膠卡夾內容器由可拆式塑膠包裝保護

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

Confidentiality Statement

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

- 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

使用丙烯酸類親水人工水晶體的目前沒有已知的禁忌症。

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症：

- 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。

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。

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. 請在無菌環境下打開拋棄式外包裝袋或塑膠盒
 - 親水性水晶體：請保持垂直方向打開包裝。請小心打開水晶體包裝護蓋並拿出水晶體裝載器。
 - 疏水性水晶體：開啟水晶體容器的蓋子就可以露出水晶體。
3. 請使用無菌器械取出水晶體到適當的載入裝置。推進器的使用請依照其《使用說明書》。
4. 適用於各種相關手術。醫師請選擇適合方案提供給患者。
5. 親水性人工水晶體不可暴露在空氣中超過一分鐘。兩種類型的人工水晶體都不可以在折疊的狀態下都不可超過三分鐘。若超過可折疊時間，則水晶體不可使用。

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
 使用蒸汽或乾熱菌。	 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:

May 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。