



---

## 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 Mediontur Ltd.  
All rights reserved.

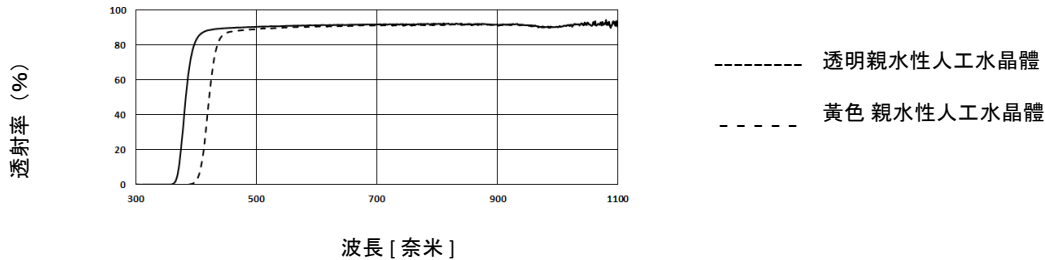
# MEDICONTUR SML - SCHARIOTH黃斑部人工水晶體

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」。

圖形 1: Medicontur人工水晶體的平均光譜透射率



## 型號

碼	材料	設計
A45SML	親水性	漸進繞射
A45SMY	親水性	漸進繞射

## 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

Medicontur

SML是為了改善患有乾性老年性黃斑部病變而白內障手術過後的患者的近距離視力。The SML是設計植入在睫狀溝而且已經有完成人工水晶體植入的情況下使用的

## 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：

- 小眼畸形
- 淺的前房 (小於2.8 公釐)
- 窄的房角 例如小於Schaefer2級
- 先天性眼部異常
- 偽水晶體患者有錯位或不穩定囊袋固定的人工晶狀體
- 無法達到安全放置在指定位置，例如由於缺乏安全外圍前囊，沒有完整的懸韌帶，或睫狀溝結構不規則
- 活性眼部疾病（慢性重症葡萄膜炎，糖尿病視網膜病變，對藥物反應不良的慢性青光眼，虹膜萎縮，嚴重懸韌帶異常）
- 弱視
- 長期的抗炎治療
- 18歲以下的小孩
- 角膜代償失調或是角膜中央有疾病或是內皮細胞功能不全
- 活性新生血管(濕性)老年性黃斑部病變
- 虹膜新生血管
- 術前無法詳細的清楚的看到眼底
- 術前在明亮的環境下，縮瞳瞳孔反應較差或無散瞳的瞳孔大小超過4毫米

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.

- 半脫位

### 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
- 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）。
- 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。
- 不要植入SML到囊袋內
- 產品或其廢棄物應根據當地/國家法規和要求進行處理。

### 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請小心打開水晶體包裝護蓋並拿出水晶體裝載器。
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. 不像囊袋用的人工水晶體，這些人工水晶體必須用不同方向摺疊將水晶體放在載入夾內呈現反方向的U型這確保水晶體往上摺疊而腳區在下並且都在卡夾兩個溝槽的邊緣之下用這個方式可以確保水晶體展開時腳區會進入睫狀溝
5. 適用於各種相關手術。醫師請選擇適合方案提供給患者。
6. 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。

### 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
 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。