



---

## 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 PMMA人工水晶體

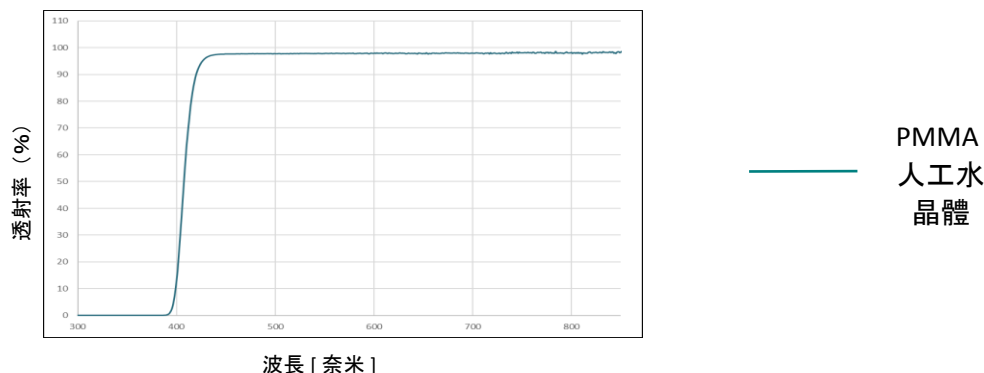
CH

## 描述

包含一個，單件，無菌，不可折疊且可以吸收紫外線的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)人工水晶體（見圖表1）

。在有些PMMA人工水晶體的腳位上有洞可以方便鞏膜固定。不同的產品能單獨控制它們的光學和機械特性。

圖形 1: MediconTur PMMA人工水晶體的平均穿透頻譜



## 囊袋用的PMMA人工水晶體

碼	材料	設計
76MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
505MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
552MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
600MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
601MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
602MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
609MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
653MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
656MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點
700MP	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點

## 前房用的PMMA人工水晶體

碼	材料	設計
91A	PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)	單焦點

## 包裝

PMMA人工水晶體，包裝在一個乾燥的環境於塑料水晶體容器內，透過環氧乙烷滅菌。人工水晶體受發泡塑料袋或剝離袋的保護。

## 到期日

MediconTur

人工水晶體都是無菌除非其主要包裝受損。到期日印刷在外包裝和保護泡罩的標籤上。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 “ PMMA ”人工水晶體旨在用於更換囊袋的人眼晶狀體，位於眼睛的後房。

PMMA透鏡91A -

## 注意事項

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.

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

#### - 囊袋用的PMMA人工水晶體

在之前接受過任何屈光手術的病患個案- 比如任何種類的角膜整形術 - 適應症應該非常仔細地決定。

### 禁忌事項

#### - 前房用的PMMA人工水晶體

- 植入到水晶體存在的眼睛內
- 年齡 ≤ 21 歲
- 虹膜角膜角度小於30度
- 角膜內皮細胞數 ( CECC ) 低於2300個/ mm<sup>2</sup> , (低於2000個/ mm<sup>2</sup> , 如果患者是超過40歲 )
- 任何虹膜或是瞳孔功能的異常
- 昏暗情況下瞳孔大小 ≥ 5.0-6.0毫米
- 21毫米以上汞柱眼壓或青光眼的疾病
- 在眼睛的前段部分有活躍的疾病
- 反覆發作或慢性葡萄膜炎
- “真”的ACD (從角膜內皮表面到水晶體的前表面) 低於平均值 ( ≤2.5毫米)

### 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。
- 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

### 前房用的PMMA人工水晶體

- 植入前房水晶體91A的患者需定期追蹤在植入後尤其重要，其中包括在眼壓及角膜內皮細胞計數的變化監測。

## 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. 打開外包裝，取下保護塑盒或袋子，並確認人工水晶體容器中的資訊和外包裝標籤一致 (例如電力、型號、序號)。
2. 在無菌的環境下打開保護包裝並取出水晶體容器
3. 打開並移除容器蓋讓水晶體露出
4. 在植入前用無菌眼內沖洗液 (BSS) 徹底沖洗人工水晶體。
5. 適用於各種相關手術。醫師請選擇適合方案提供給患者。

## 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

 0120	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:**

September 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。