

ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 和 ISO 11979-5 进行了测试，并且证明是安全的。有关详细信息，请联系 Lenstec。

装置详细说明：（请参阅各型号说明书）

结构： 单片式
 材料： 单片式： HEMA（甲基丙烯酸羟乙酯），含水量 26%
 透光率： 请参见图 (N)
 折射率： 1.460
 光学设计： 球面型： 等凸晶体（后/前比例为 1:1）。低度数晶体采用适当的平凸或弯月光学设计，以获得所需的度数。
 非球面型： 等锥双非球面晶体（后/前比例为 1:1）。Lenstec 不使用平凸面或弯月面光学设计制造其 Softec HD™ 人工晶体。注释：每个 Softec HD™ 非球面人工晶体都加工为“非球面中性”，因此，不会对视觉系统产生像差。

有效日期

包装上的有效日期是消毒有效日期。切勿在有效日期之后使用人工晶体。

退货政策

有关退货政策的详细信息，请联系您的 Lenstec 代表。退货时请附上完整的识别信息及退货原因。另请在包装上注明其为生物危害物。

安全和临床表现摘要

SSCP 可在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中找到，它在该数据库中与 BASIC UDI 相关联。EUDAMED 网站可通过 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 访问。

患者登记和报告

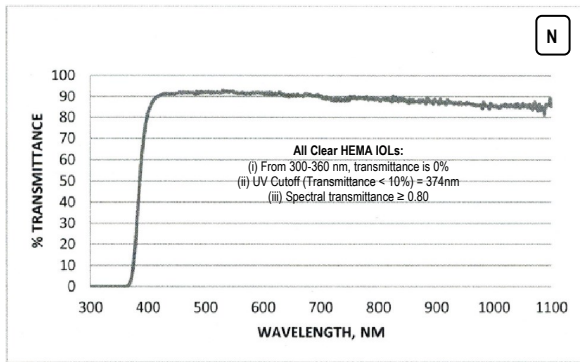
包装中含有患者身份卡。该卡应在填写完毕后交给患者，并告知患者将其作为永久记录保存，以便以后咨询眼科医师时向其出示。包装中还随附自粘型晶体识别标签，以供在患者身份卡和其他临床记录中使用。

如果不良事件/投诉可合理地认为与晶状体相关，并且在性质、严重性或发生率方面先前未曾预料到，则应将这些不良事件/投诉报告给相关的欧盟成员国主管部门和 Lenstec。地址为：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados。电话：+1 246-420-6795 • 传真：+1 246-420-6797；电子邮件：feedback@lenstec.com，或者联系您的 Lenstec 代表。

参考文献 (O)

信息卡相

- 身份信息的所有字段必须由医疗机构/提供者填写。
- 医疗机构/医疗服务提供者有责任将带有不干胶蚀刻标志“LENSTEC”的标签贴纸粘贴到患者身份证的背面（未印刷），并将其提供给患者，以作为其植入物的记录。



¹ Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
² Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004;52:99-112
³ Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

http://www.lenstec.com
ISO 13485 Registered Company

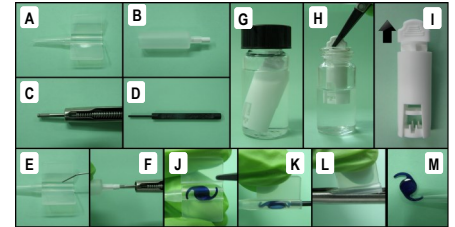
LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
 ☎ +1 (246) 420-6795 📠 +1 (246) 420-6797 ✉ lenstecbarbados@lenstec.com

🇸🇰 +421 (2) 52631441 🇸🇰 +421 (2) 52922882 ✉ lenstec@cmi.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
 ☎ +44 (0) 1924 382 678 🇬🇧 +44 (0) 1924 850 454 ✉ lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
 ☎ +1 (727) 571-2272 🇺🇸 +1 (727) 571-1792 ✉ lenstec@lenstec.com

Softec HEMA



CE
2797



PKI11 Rev 14
ZH-Hant,
ZH-Hans
21/07/2023

BASIC UDI

Softec I: 08443690SOFTECIWL
 Softec HD: 08443690SOFTECHDBG



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
<p>SOFTEC I™</p>	-5.0 to +10.0 +10.5 to +30.0 +31.0 to +36.0	±0.25 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 1.0	I9011S Reusable Injector LC16 LC16, Cart45S -5.0D to +26.0D LC24 -5.0D to +36.0D
				I9011S Reusable Injector LC16 LC16, Cart45S +5.0D to +26.0D LC24 +5.0D to +36.0D
				Disposable Injector LC16I -5.0D to +26.0D LC24 +5.0D to +36.0D

ZH:Hant	
	
<div>使用說明</div> <div>（請注意圖中所顯示的藍色一體成型人工水晶體僅供示範用）</div>	
<div>重要聲明</div> 強烈建議外科醫生確實遵守這些指示略述之建議、應用限制及警告。	

使用說明

Lenstec HEMA人工水晶體儲存在以高壓滅菌消毒處理的瓶內，此瓶裝在密封的 Tyvek 易撕袋中。人工水晶體會存放在注滿無菌 0.9% 鹽溶液的「注射系統」中。此袋/瓶內的容納物均為無菌的，除非包裝被打開或毀損。執行標準的「超聲波晶體乳化術」技術。請確定撕囊術開口的直徑最大為 5.5 mm。進行植入手術之前，請檢查人工水晶體包裝上的類型、度數和到期日。人工水晶體可以在摺疊後嵌入或採用注射的方式，請參見下列的詳細說明。附註：只能使用經驗過的摺?器ⁱ 注射器植入特定的Lenstec HEMA人工水晶體。

- 打開卡匣側翼並在容器兩端下方和通道間的頂端 (E) 都注射黏彈劑，來準備充滿黏彈劑的注射器卡匣 (A)。
- 取出注射器 (C)，請確定活塞頂端已經顯現，再使用置入器 (B) 將探針固定在活塞頂端 (F)，然後再將活塞抽回到底。
- 從 Tyvek 易撕袋中取出水晶體瓶 (G)。一手緊握住瓶，另一手旋開瓶蓋。拿掉瓶蓋，然後再用固定鈹 (H) 移除「注射系統」。移除「注射系統」時，請務必小心處理，因為水晶體很容易受到損壞。請檢查水晶體是否有碎片或損毀。一手緊握住「注射系統」，另一手抓住套基，讓裝置位於摺疊水晶體的位置。抽回活塞，以放開人工水晶體的固定夾板 (I)。使用固定鈹，謹慎地從「注射系統」取出人工水晶體，請小心地從 optic (而不是 haptics) 夾住人工水晶體。請將人工水晶體放置在卡匣，並確定擺放方向正確無誤，如圖 (J) 所示。
- 使用些微張開的無菌斜口固定鈹將人工水晶體（包含兩個支撐腳和完整的視盤）輕壓到側翼以下的卡匣容器中。
- 緩緩關閉卡匣，使用固定鈹輕壓視盤，並確定視盤和支撐腳在卡匣關閉時不會緊壓到側翼。請目視檢查關閉的卡匣，確定人工水晶體在側翼之間不會卡住。將水晶體裝填器的活塞低端推到關閉卡匣容器的背面 (D, K)，再緩緩將人工水晶體從容器向前推到圓筒（如果覺得無法推進，則表示人工水晶體卡在側翼中）。請確保水晶體裝填器已推進至最深處，以便讓水晶體位於探針（鼻錐體）中。水晶體應可移動自如。如果無法移動自如，則代表支撐腳和（或）視盤緊壓到側翼。如果水晶體無法移動自如，請打開卡匣並重複此步驟。如果水晶體可移動自如，即可準備將卡匣裝入注射器中。附註：如果沒有確認水晶體的支撐腳或視盤是否有正確放置在卡匣內，注射植入時可能會導致水晶體受損。
- 將卡匣放在注射器外罩 (L) 中，然後盡可能將其往內推。按下注射器活塞，讓砂探針剛好抵住卡匣容器的背面，再將探針向前推，直到您看到探針進入圓筒為止。
- 請小心將裝填溶液的注射器探針，以斜角朝下的角度推到前房，以避免碰觸到內皮細胞層，直到卡匣開口沒入瞳孔木梢邊緣。將人工水晶體 (M) 輕輕注入前房。為確定人工水晶體在卡匣中的擺放方向正確，請視需逆時針旋轉注射器。請確定引導的 haptic 位於囊袋中。當尾端 haptic 出現在卡匣中時，請輕輕地將卡匣從眼睛抽出。請重新確定前房深度是否足夠，如果不夠深請注射額外的黏彈劑。如果尾端 haptic 超過這個區域，使用「錐形插入器」將其插入，讓它滴到囊袋中。請目視檢查，以確定 haptic 都放置在正確的位置。請從前房和人工水晶體後方灌注黏彈劑。潤滑剖面的邊緣，使其密合。除非前面有滲漏的情形或是眼房太淺，才需要進行縫合，否則一般不需要縫合手術。

取出

取出程序因病患的病情和情況而異。因此，建議外科醫生使用他/她確定將會對病患最有利的取出方法。

HEMA IOL 型號的定性和定量資料

HEMA（清透）：聚乙基甲基丙烯酸鹽，26% 的水含量。這些裝置已根據 ISO 10993-3、ISO 10993-5、ISO 10993-6、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 和 ISO 11979-5 進行了測試，並且證明是安全的。有關詳細資訊，請聯絡 Lenstec。

裝置詳細說明：（請參見產品說明書）

結構：一體成型

材質：一體成型：含水率 26% 的 HEMA（聚乙基甲基丙烯酸酯）

透光率：請參閱圖 (N)

折射率： 1.460

球面型：	前後比率 1:1 的等凸透鏡片。低度數人工水晶體使用適當的平凸透鏡或彎月面光學設計，以達到所要求的度數。
非球面型：	前後比率 1:1 Lenstec 並不生產擁有平凸或彎月形鏡片設計之 Softec HD™ IOLs。備註：Softec HD™ 非球面人工水晶體的生产乃「非球面中性」，這樣即不會給光學系統造成像差。

有效日期

人工水晶體包裝上標示的有效日期為保持無菌的有效日期。請勿使用超過有效日期的 IOL。

退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。退貨的人工水晶體需附上完整的識別資訊及退貨原因。退貨包裝上應標上生物危害標籤。

安全性和臨床效能摘要：

SSCP 可在歐洲醫療器械資料庫 (EUDAMED) 中找到，它在該資料庫中與 BASIC UDI 相關聯。EUDAMED 網站可透過 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 存取。

病患登記和報告

產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給給病患，並告知病患永久保留此卡，以便日後出示給其他眼科從業人員參考之用。此外另有提供人工水晶體識別自黏標籤，可供黏貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。如果不良事件/投訴可合理地認為與晶狀體相關，並且在性質、嚴重性或發生率方面先未曾預料到，則應將這些不良事件/投訴報告給相關的歐盟成員國主管部門和 Lenstec，地址為：Airport Commercial, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados；電話：+1 246-420-6795 ；傳真：+1 246-420-6797；電子郵件：feedback@lenstec.com，或者聯絡您的 HEMA 代表。

參考目 (O)

資訊卡組

- 身份資訊的所有欄位必須由醫療機構/提供者填寫。**
- 醫療機構/醫療服務提供者有責任將帶有不乾膠蝕刻標誌 "LENSTEC" 的標籤貼紙粘貼到患者身份證的背面（未印刷），並將其提供給患者，以作為其植入物的記錄。**

ZH:Hans	
	
<div>用说明书</div> <div>（注意，图中所示蓝色单片式晶体仅作参考之用）</div>	
<div>重要声明</div> 强烈建议外科医生严格遵守本说明书中的建议、禁忌症和警告事项。	

风险

植入 Lenstec Softec 系列人工晶状体 (IOL) 的潜在风险罗列如下：

后囊膜混浊，黄斑囊样水肿，眼压升高，虹膜炎，视光异常（包括眩光，晕圈，重影，眼部阴影），人工晶状体偏心/倾斜/脱位，眼内炎，囊袋损伤，眼前节毒性综合征（TASS），晶状体脱位，植入物混浊，前囊纤维化，伴随手术，瞳孔捕获

以下健康类别的个体可能有更高的发生继发性人工晶状体钙化（晶状体表面沉积）的风险：

- 糖尿病
 - 关联
 - 视网膜脱离
 - 玻璃体脱离
 - 玻璃体切除术
 - 糖尿病性视网膜病变
 - 糖尿病性黄斑病变
- 青光眼
- 进行了DMEK或DSEK（多次手术会增加风险）
- 高血压
- 高胆固醇

禁忌症

除眼部手术的一般禁忌症以外，还应注意下列特殊禁忌症：

难治性青光眼、小眼球症、严重慢性葡萄膜炎、视网膜撕裂/脱离、角膜上皮代偿、糖尿病性视网膜病变、虹膜萎缩、围术期并发症以及眼科医生依经验判断可能作伴的术后并发症及其他病症。

警告

施行植入术的眼科医生应考虑以下警告事项，并在手术之前确定风险受益比：

1. 如不遵守此晶体随附的植入说明，则可能导致操作不当，使人工晶体在植入前或植入期间受损。
2. 没有临床资料支持将此人晶体置于嵴状沟。
3. 任何后囊切开术的开口大小均应限制在 4mm 左右。与其他人工晶体相同，早期或大型 YAG 后囊切开会增加晶体脱位和或再次手术干预的风险。
4. 如果囊袋不完整或有明显的小带状裂隙或开裂，则不应植入 Lenstec HEMA 系列人工晶体。
5. 紫外线光吸收晶体在降低视网膜病变方面的有效性还没有被证实。作为注意事项，应告知患者在阳光下佩戴太阳镜以防护紫外线。
6. 囊袋外放置瓣可能会加重囊样黄斑水肿的程度。
7. 符合以任何一项条件的患者如果植入 Lenstec HEMA 系列人工晶体，出现并发症的风险会增加：之前进行过眼部手术、符合本文“禁忌症”部分所列任何事项的患者、非老年性白内障、玻璃体脱出、虹膜萎缩、严重视像不等、眼出血、黄斑变性或疑似微生物感染。
8. 在白内障摘除时出现并发症的患者如果植入 Lenstec HEMA 系列人工晶体，出现并发症的风险会增加。这可能包括不限于：持续出血、严重虹膜损伤、不能控制的眼压升高或严重的玻璃体脱位或脱出。
9. 人工晶体植入术是否会对外科手术医生观察、诊断或治疗患者的眼后节炎造成不利影响。
10. 如果患者因受伤或发育缺陷而导致眼形，无法为人工晶体提供适当支撑，则是否应为此类患者植入 Lenstec HEMA 系列人工晶体。
11. 患有复发性重型眼前节炎、后节炎或葡萄膜炎的患者是否应植入 Lenstec HEMA 系列人工晶体。
12. 应避免在植入过程中可能对角膜内皮细胞造成损伤的任何状况。
13. 严禁重复使用人工晶体，否则会带来严重的安全和功效问题。

• Lenstec 未提供清洁/消毒说明。人工晶体的清洁和/或消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损伤患者的视力。

- 人工晶体从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦人工晶体被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期、序列号和屈光度。
- 如果人工晶体被重复使用，Lenstec 无法保证视觉或光学部分的稳定性和正常功能。上述两个组成部分中的任何一个出现故障都会使人工晶体失效。

注意事项

- 人工晶体必须保存于干燥环境中。
- 不能使用时高灭菌器或试图对人工晶体进行重新消毒。必须送回 Lenstec，以便对人工晶体进行重新消毒。
- 如果无菌包装已经损坏或在标签上有漏漏的痕迹，请不要使用。
- 不要使用除无菌平衡盐溶液以外的其他溶液浸泡人工晶体。
- 打开人工晶体包装后应立即使用。该晶体的亲水性质会使它吸收周围与其接触的物质，如消毒剂、药物、血细胞等，这可能导致“毒性晶体综合征”。植入前，请仔細沖洗晶体。
- 由于脱水会导致晶体材料变得易碎，因此该晶体从浸泡盐水中取出后，应在 2 分钟内植入眼内。
- 人工晶体必须植入囊袋中。
- 切勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。在此日期之后，Lenstec无法保证IOL的性能将保持不变。
- 在处理晶体时应小心谨慎，粗暴操作或不当操作可能会损坏晶体。
- 外科医生必须意识到人工晶状体混浊的风险，这可能需要摘除晶状体。注：Lenstec亲水性人工晶状体没有如其他制造商的某些产品使用中所见的与主要材料有关的混浊水³。与其他制造商所使用的材料不同，Lenstec所使用的材料由于已知会引起术后问题的材料变色，洋油垢和/或其他与材料相关的缺陷，因此未报告任何主要的“不良事件”。眼科外科医生应铭记，亲水性人工晶状体也有继发性混浊的情况。这些病例中有许多需要摘除。
- 血-房水屏障受损的患者更有可能出现晶体沉积物，此时必须摘除晶体。
- 必须向 Lenstec 报告所有的晶体摘除病例。
- 使用此 IOL 及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

晶体度数计算：

建议眼科医生使用其习惯的方法计算晶体度数。一般来说，患者的晶体度数可根据已出版文献中的公式以角膜曲率或轴长来计算。有关主题的更多参考资料，请见 http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html 注：印刷在包装外的“A”常量和 ACD 值仅是估计数据。建议外科医生根据自己的临床经验确定各自的值。

使用说明

每个 Lenstec HEMA 人工晶体都经过高压灭菌消毒，放在密封的 Tyvek 易剥离包装袋内的晶体瓶中。晶体保存在一个含 0.9% 无菌生理盐水的塑胶植入系统中。容纳人工晶体的瓶或袋都是无菌的，除非包装损坏或打开。执行标准的过程乳化学。确保撕囊术直径达 5.5 mm。移植之前，检查晶体包装上的人工晶体类型、度数和有效日期。可按照以下详细说明，以折叠后插入或注入的方式植入人工晶体。

注：只能使用经过确认可用于 Lenstec HEMA 人工晶体的具体型号的折叠器注射器。

1. 打开针筒盖并将粘弹剂向下注入房的每一侧，并使粘弹剂流过槽 (E) 之间的脊，准备好注入粘弹剂的注射器针筒 (A)。
2. 拿起注射器 (C)，确保活塞尖端外露，并使用实施器 (B) 在活塞尖端 (F) 固定硅胶，然后将活塞缩回到底。
3. 从 Tyvek 易剥离包装袋中取出晶体瓶 (G)。用一只手牢牢握住晶体瓶并旋开盖子。移除瓶塞，并用镊子 (H) 取出植入系统。在移动植入系统时应小心操作，否则很容易损坏晶体。检查晶体是否破碎或损坏。用一只手牢牢握住植入系统，用另一只手抓住活塞，确定装置的位置以折叠晶体。缩回活塞以松开晶体的固定销 (I)。使用镊子从植入系统中小心取出晶体，小心地通过光学区（而不是襷）抓住晶体。将晶体放在针筒上，并确保其朝向正确（如图 (J) 所示）。
4. 使用部分打开且成角度的无菌镊子将晶体（包括两个襷和整个光学区）轻轻压入针筒的腔内（在针筒盖的水平位置）。
5. 慢慢地关上针筒，用镊子在光学区上轻轻施压，并确保在针筒关闭时光学区和襷不被针筒盖夹住。目测检查闭合的针筒，确保晶体未陷入针筒盖之间。将晶体装载器的活塞放入闭合针筒腔 (D, K) 的后部，然后缓慢地将晶体从针筒腔推入桶中（感觉到任何阻力都能表示晶体陷住）。确保晶体装载器已抵达其最深深处，使晶体处于尖端（头锥）中。晶体应以自由移动。如果不能自由移动，可能是针筒的翼片夹住了一个（或两个）襷或光学区。如果晶体不能自由移动，请打开针筒并重复此步骤。如果晶体能自由移动，则可以将其装入注射器中。注：如果没有将晶体襷或光学区正确地放置到针筒中，那么在注入植入时会造成损坏
6. 将针筒放入注射器内部 (L)，并将其推入到底。下压注射器活塞，以使硅胶进入针筒腔的后部，然后向前推进，直到只能看到桶中的尖端。
7. 小心地将装好的注射器尖端注入前房（斜面向下以免触及内皮组织），直到针筒的开口处超过远端的瞳孔边界。轻轻地將晶体 (M) 注入前房。如果必要，请逆时针旋转注射器，以确保晶体在冒出针筒时朝向正确。确保前襷位于袋内。当后襷冒出针筒时，轻轻地从眼内推出回针筒。再次确认前房的深度是否足够，如果不够请使用额外的粘弹剂。如果后襷从断面突出，请使用一个锥形“推杆”将其插入，而使其冲进袋内。目测确认襷的位置是否正确。冲洗前房及晶体后的粘弹剂。水化断面边缘，从而实现密封。通常无需缝合，但如果断面出现渗漏或前房仍然很浅，则可施行缝合。

取出

取出程序因患者的病情和情况而异。因此，建议外科医生使用他/她确定将会对患者最有利的取出方法。

HEMA IOL 型号的定性和定量数据

HEMA（清透）：聚乙基甲基丙烯酸酯，26% 的水含量。这些设备已根据 ISO 10993-3、ISO 10993-5、ISO 10993-6、