



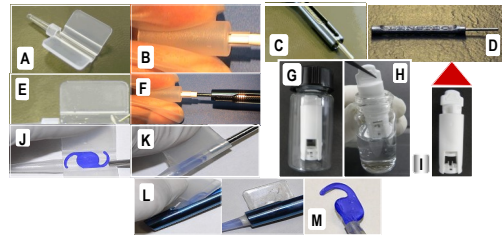
http://www.lenstec.com  
ISO 13485 Registered Company

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

CMI spol. s.r.o. Trenčianska 47, 821 09 Bratislava, Slovakia  
+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



STERILE



PKI28 Rev 7  
ZH-Hans

### 使用说明书

(注意：图中所示蓝色单片式晶状体仅作为示例之用)

#### 注册人及生产企业：

Lenstec (Barbados) Inc. 朗思泰克有限公司

住所及生产地址：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados

电话：+1 (246) 420-6795 传真：+1 (246) 420-6797 邮箱：lenstecbarbados@lenstec.com

#### 代理人及售后服务机构：

深圳市新产业眼科新技术有限公司

住所：深圳市南山区桃源街道西丽龙珠四路2号方大广场4栋1307-1312室

电话：0755-26955415 传真：0755-26584846

#### 产品名称：折叠式后房人工晶状体

型号：SOFTEC1

医疗器械注册证号：国械注进20163162789

产品技术要求编号：国械注进20163162789

#### 重要声明：

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。

#### 产品描述：

Lenstec制造的折叠式后房人工晶状体是一种眼内植入物，可用于代替自然晶状体，以矫正无晶状体眼的视力。折叠式后房人工晶状体是由含有可聚合紫外线吸收剂的医用级亲水性丙烯酸酯共聚体加工而成。Lenstec 折叠式后房人工晶状体采用球面光学部件制成。Lenstec HEMA材料的亲水性可减少硅油粘附相关的问题并降低硅油引起的浑浊<sup>4</sup>。Lenstec 折叠式后房人工晶状体采用了直角边缘型设计<sup>5</sup>。

#### 适用范围：

该产品适用于满21岁的成年人，可供白内障超声乳化摘除术后替代自然的晶状体，该晶状体应置于囊袋中。

#### 用途：

满足以下所有条件的患者才适合进行植入手术。人工晶状体适用于通过环形撕囊并保持后囊完整的超声乳化摘除晶状体的初次植入术：

- 男女不限
- 种族不限
- 患者能够签署知情同意书

#### 禁忌症

除眼部手术的一般禁忌症外，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、视网膜脱离、视网膜脱离、角膜失代偿、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伴有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. 如不遵守此晶状体随附的植入说明，则可能导致操作不当，使人工晶状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状体置于睫状沟。
3. 后囊切开术的开口大小应限制在4mm左右。与其他人工晶状体相同，早期或大型YAG后囊切开术会增加晶状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破裂或开裂，则不应植入Lenstec折叠式后房人工晶状体。
5. 紫外线吸收晶状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配戴太阳镜以防护紫外线。
6. 囊袋外放置襻可能会加重囊样黄斑水肿的程度。
7. 符合以下任何一项条件的患者如果植入Lenstec 折叠式后房人工晶状体，出现并发症的风险会增加；之前进行过眼部手术，符合本文档“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折叠式后房人工晶状体，出血并发症的风险会增加。这可能包括但不限于：持续出血、严重虹膜损伤、不能控制的眼压升高或者严重的玻璃体脱位或脱出。
9. 人工晶状体植入术是否会对外科医生观察、诊断或治疗患者的眼后节炎造成不利影响。
10. 如果患者因受外伤或发育缺陷而致眼变形，无法为人工晶状体提供适当支撑，则是否应为此类患者植入Lenstec折叠式后房人工晶状体。
11. 患有复发性重症眼前节炎、后节炎或葡萄膜炎的患者是否应植入Lenstec折叠式后房人工晶状体。
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. 2岁以下的幼儿不适合做人晶状体植入。
14. 不得重复使用。严禁重复使用人工晶状体，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。人工晶状体的清洁和消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损伤患者的视力。
  - 人工晶状体从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦人工晶状体被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期、序列号和屈光度。
  - 如果人工晶状体被重复使用，Lenstec 无法保证襻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晶状体失效。
  - 注射器仅供一次性使用。该装置的所有各个组成部分都不可重复使用。重复使用注射器将导致人工晶状体损坏，这可能给患者造成严重伤害。

#### 注意事项

- 该人工晶状体须保存于温度在0°C (32°F) 和45°C (113°F) 之间的干燥环境中。
- 不得重复灭菌。切勿使用高压灭菌器或试图对人工晶状体进行重新灭菌。如有需要，人工晶状体必须送回LENSTEC, Inc.进行重新灭菌。
- 若人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏，则不得植入。切勿使用无菌包装已经损坏或有泄漏痕迹的装置。
- 切勿使用除无菌平衡盐溶液和平衡盐水以外的其他任何溶液浸泡人工晶状体。
- 打开人工晶状体包装后应立即使用。该晶状体的亲水性使其会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“毒性晶状体综合征”。植入前，请仔细冲洗晶状体。
- 由于脱水会导致晶状体材料变得易碎，因此该晶状体从浸泡盐水中取出后，应在2分钟内植入眼中。
- 人工晶状体必须植入囊袋中。
- 切勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。
- 在处理晶状体时应小心谨慎。粗暴操作或不当操作可能会损坏晶状体。
- 外科医生必须了解人工晶状体浑浊的风险，一旦出現浑浊，可能就必须移除。虽然LENSTEC的亲水性人工晶状体在晶状体浑浊方面的历史记录令人满意，但其他生产商制造的晶状体却曾经出现过晶状体浑浊的情况。这些案例大部分（就算不是全部）都有待解释。LENSTEC所使用的材料未曾出现过任何因材料变色、浑浊和其他与材料相关的缺陷而造成“不良反应”并导致术后患者问题的确凿报告。
- 血-房水屏障受损的患者更有可能出现晶状体沉积物，此时必须移除晶状体。
- 必须向LENSTEC报告所有的晶状体摘除病例。
- 使用此人工晶状体的医疗机构应将未使用的晶状体作为医疗废弃物妥善处理。

#### 晶状体度数计算：

建议外科医生使用其习惯的方法计算晶状体度数。一般来说，患者的晶状体度数可根据已出版文献中的公式以角膜曲率或眼轴长来计算。折叠式后房人工晶状体的A常量（值为118.0）是指使用A型平压式角膜扫描装置时所需的A常量。该常量需要根据光学相干生物测量仪（IOL Master）进行修正。根据医生所采用人工晶状体度数计算公式的不同，与光学相干生物测量仪（IOL Master）配合使用的A常量也会略有变化。如果采用SRWT人工晶状体度数计算公式，则A常量的值应为118.54。如果采用Hoffer Q、Holladay 1或Holladay 2计算公式，则A常量的值就应为118.24。有关此主题的更多参考资料，请见[http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

注：印刷在包装外的“A”常量和ACD值是估计数据。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：

每个折叠式后房人工晶状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状体瓶中。晶状体保存在一个含0.9%无菌生理盐水的塑胶植入系统中。容纳人工晶状体的瓶或袋都是无菌的，除非包装损坏或打开。执行标准的超声乳化术。确保瓣囊不直径达5.5mm。移植之前，检查晶状体包装上的人工晶状体型号、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状体。

注：只能使用经过确认可用于折叠式后房人工晶状体的折叠器注射器。

#### 晶状体折叠的说明：

##### 折叠和插入单片式晶状体的说明：

- 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）。
- 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）固定住，然后将活塞回到底。
- 从Tyvek易剥离包装袋中取出晶状体瓶（G）。用一只手牢牢握住晶状体瓶并旋开盖子。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，否则很容易损坏晶状体。检查晶状体是否破碎或损坏。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状体。缩回活塞以松开晶状体的固定销。使用镊子从植入系统中心取出晶状体，小心地通过光学区（而不是襻）抓住晶状体。将晶状体放在针筒上，并确保其朝向正确（如图（J）所示）。
- 使用装载器（D）的叉尾将晶状体（包括两个襻和整个光学区）轻轻压入针筒的腔内（在针筒盖的水平位下）。
- 慢慢地闭上针筒，用装载器在光学区上轻轻施压，并确保在针筒关闭时光学区和襻不被针筒盖夹住。目测检查闭合的针筒，确保晶状体未陷入针筒盖之间。将装载器的活塞端放入闭合针筒腔（K）的后部，然后缓慢地将晶状体从针筒腔推入桶中（感觉到任何阻力都可能表示晶状体陷住）。确保装载器的装载末端已抵达其最深处，使晶状体处于尖端（头锥）中。晶状体可以自由移动。如果不能自由移动，可能是针筒的翼片夹住了一个（或两个）襻或光学区。如果晶状体不能自由移动，请打开针筒并重复此步骤。如果晶状体能自由移动，则可以将针筒装入注射器。注：如果没有将晶状体襻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。
- 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，以使硅尖进入针筒腔的后部，然后向前推进，直到只能看到桶中的尖端。
- 小心地将装好的注射器尖端注入前房（斜面朝下以避免触及内皮组织），直到针筒的开口处超过远端的瞳孔边界。轻轻地使晶状体（M）注入前房。如果必要，请逆时针旋转注射器，以确保晶状体在冒出针筒时朝向正确。确保前襻位于袋内。当后襻冒出针筒时，轻轻地从眼内缩回针筒。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。如果后襻从断面突出，请使用一个锥形“推杆”将其插入，而使其掉进袋内。目测确认襻的位置是否正确。冲洗前房及晶状体后的粘弹剂。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。

##### 折叠和插入三片式晶状体的说明

- 从Tyvek易剥离包装袋中取出晶状体瓶（G）。用一只手牢牢握住晶状体瓶并旋开盖子。
- 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，否则很容易损坏晶状体。
- 用一只手牢牢握住设备，用另一只手抓住活塞旋钮，注意晶状体是如何在设备底部内展开的。
- 将活塞推入以折叠晶状体（I），注意晶状体体现是如何扩展到设备之外的。
- 将活塞拉出，松开已折叠的晶状体。
- 用植入镊夹住折叠的晶状体。
- 从植入系统中取出晶状体，用平衡生理盐水/盐溶液冲洗，并采用标准移植技术植入晶状体。

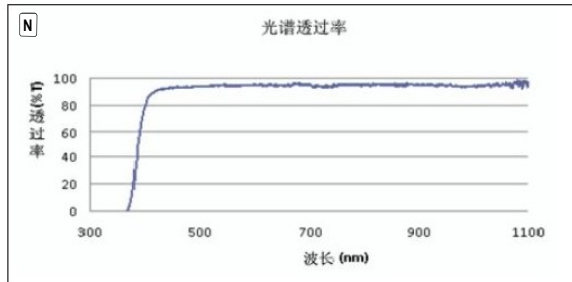
#### 详细产品描述：

晶状体示意图	度数范围
	-5.0D → 10.0D (1.0D) 10.5D → 29.5D (0.5D) 30.0D → 36.0D (1.0D)

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；等凸晶状体（后前比例为1:1）。低度数晶状体采用适当的平凸或弯月光学设计，以获得所需的度数。

#### 有效期

包装上的失效日期是灭菌失效日期。切勿在失效日期之后使用人工晶状体。

生产日期和失效日期详见标签。

#### 贮存环境条件

贮存于干燥、无腐蚀性气体和通风良好的室内，避免放置于高温和潮湿环境中。

#### 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。

#### 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状体识别标签，以供在患者身份卡和其他临床记录中使用。

如出现有理由认为与晶状体相关、且在性质、严重程度和发生率方面超出预期的不良反应/投诉，请向Lenstec报告，联系地址为：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados；电话：246-420-6795；传真：246-420-6797；电子邮件：feedback@lenstec.com，或者请联系您的Lenstec代表。

- Holladay J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
- Apple DJ, Arthur S, et al. Effect of heparin surface modification in reducing silicone oil adherence to various intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery. October 2001, Vol 27 No 10, 1662-1669
- Hayashi H, Hayashi K, et al. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch. Ophthalmol. 1998, 116: 1573-82
- Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology. June 1996, Vol 103, 1555-1561
- 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
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79
- ISO 11979-7 Ophthalmic Implants – Intraocular lenses – Part 7. Clinical Investigations; 2006.

#### 包装、标签所用的图形、符号、缩写内容解释表

符号	说明	符号	说明
	切勿再次使用		参考使用说明
	蒸汽灭菌		注意，参考随附文件
	包装破损时切勿使用		切勿再次灭菌
	生产商		失效日期
	序列号		产品型号
	总直径		主体直径
	仅凭处方销售		CE标志

#### 说明书修订日期

2021年7月19日