



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

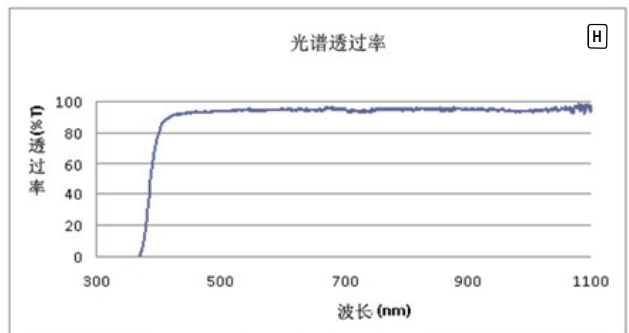
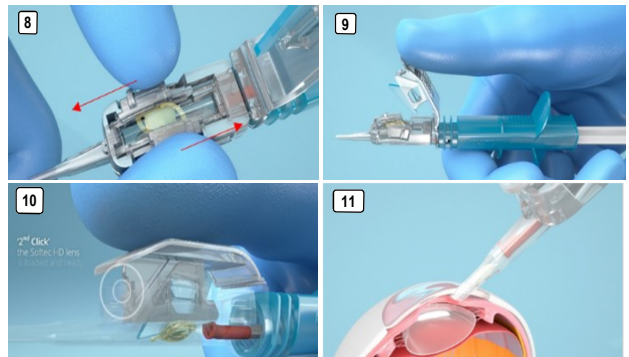
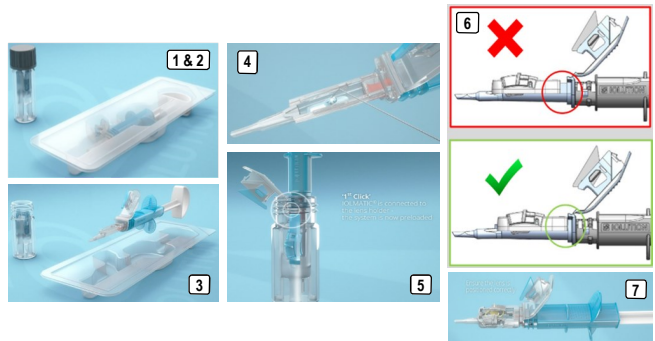
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
 📞 +44 (0) 1924 302 678 📠 +44 (0) 1924 850 454 ✉ lenstecuk@lenstec.com

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

SoftechHD™ Click



PKI46 Rev 1
ZH-Hans
29/09/2023



使用说明书

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 Center, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, 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: 预装式人工晶状体

型号: Softec HD™ Click
医疗器械注册证号: 国械注进20163161589
产品技术要求编号: 国械注进20163161589

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。每位外科医生均应采取适当的手术操作程序。

产品描述

LENSTEC SOFTEC系列折叠式后房人工晶状体 (PCIOI) 是具有紫外线吸收性的单片式C形褶人工晶状体, 用于超声乳化白内障摘除术后替代自然的晶状体。LENSTEC SOFTEC 人工晶状体是含有可聚合紫外线阻抑剂的医用级亲水性丙烯酸酯树脂共聚体制成。SOFTEC材料的亲水性可减少硅油粘附的问题并降低硅油引起的浑浊²⁴。SOFTEC系列人工晶状体采用了直角边缘型设计⁵。

适用范围

该产品用于21岁以上成人超声乳化白内障摘除术后替代自然的晶状体, 该晶状体应置于囊袋内。

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、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:

- 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。
- 没有临床资料支持将此人晶状体置于睫状沟。
- 任何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。
- 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折叠式后房系列人工晶状体。
- 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紫外线。
- 囊袋外放置襻可能会加重囊样黄斑水肿的程度。
- 符合以下任何一项条件的患者如果植入SOFTEC系列人工晶状体, 出现并发症的风险会增加: 之前进行过眼部手术, 符合本文“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、严重视物不等、眼出血、黄斑变性或疑似微生物感染。
- 在白内障摘除时出现并发症的患者如果植入SOFTEC系列人工晶状体, 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。
- 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。
- 如果患者因意外外伤或发育缺陷而导致眼变形, 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SOFTEC系列人工晶状体。
- 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SOFTEC系列人工晶状体。
- 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。
- 2岁以下的幼儿不适合做人晶状体植入。
- 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。
- 推注器仅供一次性使用, 该装置的各个组成部分都不可重复使用。重复使用推注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

- 不得重复灭菌。切勿重复使用该晶状体。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。
- 不要使用除无菌平衡盐溶液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”。
- 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, 一旦出现浑浊, 可能就必须要移除。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、浑浊或与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实报告。
- 必须向LENSTEC报告所有的人工晶状体移除病例。
- 使用此人晶状体的医疗机构应将已使用的人工晶状体作为医疗废弃物妥善处理。

包装说明

LENSTEC系列后房型人工晶状体经过高压灭菌器消毒, 放在密封的 Tyvek 易剥离包装袋内的晶状体瓶中, 人工晶状体浸泡在0.9% 无菌生理盐水中。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。

植入说明: SOFTEC PCIOI

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。LENSTEC SOFTEC系列后房人工晶状体的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 SRKT 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

术前准备工作:

- 根据晶状体度数计算公式 (Holladay 或 SRKT) 确定晶状体度数。
- 确定术后预期目标度数。

操作方法

执行标准的超声乳化术。确保囊膜直径达5.5 mm。移植之前, 检查晶状体包装上的人工晶状体型号、度数 and 有效期。可按照以下详细说明, 植入人工晶状体。

- 剥开晶状体的Tyvek袋, 将晶状体放入无菌区。
- 取出推注器, 并从无菌托盘中剥开盖子。
- 使用所有预防措施防止污染, 打开晶状体并用一只手握住打开的晶状体瓶。用另一只手将推注器从吸塑盘中取出。

- 在将晶体装入推注器之前, 在推注器的尖端施加平衡盐水或粘性溶液使其兼容。
- 将推注器的尖端插入晶体瓶, 将晶体装载到推注器上, 推动尖端直到听到咔哒声。
- 检查晶体支架的装载是否正确, 以及它是否固定在推注器上。
- 确保晶体位置正确。
- 移动滑块以压缩襻。
- 关闭折叠活门以折叠推注器中的晶体。推动活门直到听到咔哒声, 一旦听到咔哒声, 晶体就被装载并准备好植入。
- 按下柱塞并在两分钟内注入。
- 当晶体加载并准备注射时, 小心地将加载的推注器前端注入前房 (斜面朝下以避免接触内皮组织), 直到导入头的开口超出远侧瞳孔边缘。轻轻注射晶状体。如有必要, 逆时针旋转推注器, 以确保晶体从推注器尖端推出时保持正确方向。确保前面的襻在囊袋里。当后面的襻从推注器尖端出现时, 轻轻地推注器尖端从眼睛中抽出。再次确认前房的深度是否足够, 如果不够, 请使用额外的黏弹剂。如果后面的襻有凸起部分, 使用一个锥形“推杆”将其推入到囊袋中。直视确认襻的位置正确。冲洗前房和人工晶状体后部的粘弹性。水合切口边缘, 从而实现密封。通常无需缝合, 但如果切口出现渗漏或前房仍然很浅, 需要进行缝合。

产品详细说明

结构: 单片式
材料: HEMA (甲基丙烯酸羟乙酯), 含水量26%
透过率: 请参见图 (H)
折射率: 1.460

LENSTEC SOFTEC系列后房型人工晶状体的规格如下:

光学区尺寸: 5.75 mm
光学区类型: 等凸
长度: 12.00 mm
角度: 0度
结构: 单片式
定位孔: 0个
光学区材料: HEMA (含水量26%)
A常量: 118.0

*请参见上述“晶状体度数”计算部分。

SOFTEC系列后房人工晶状体在生产时即包装到玻璃瓶中的支架中, 其屈光范围为: -10.0D至+36.0 D

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。

如出现理由认为与晶状体相关、且在性质、严重程度和发生机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。

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
	环氧乙烷灭菌		保持干燥

说明书修订日期

2023年9月12日

参考书目 (P)

- 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: 1579-82
- 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