

人工水晶體度數之計算

建議醫師使用其熟悉的度數計算方式。一般而言，各病患的人工水晶體度數可以用角膜曲率測定和眼軸長度，套用發表文獻中的公式計算出來。您可以到 http://www.doctor-hill.com/ol-master/lens_constants.html 網站參閱更多有關本主題的參考資料。

附註：套件外部列印的 **A** 常數和 **ACD** 值僅為估算值。建議外科醫生根據其個別臨床經驗決定自己要使用的值。

退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。退還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。

安全和臨床表現摘要

請參閱 EUDAMED。

病患登記和通報

產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給病患，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前未曾預料到，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 Centre, 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 Lenstec 代表。

已知副作用清單如下所示。請詳細記錄這些已知副作用及可能造成的未知副作用。

累積性副作用包括但不限於：

眼內炎、前房出血、前房蓄膿、眼內感染、水晶體脫位、囊狀黃斑點水腫、瞳孔阻滯、視網膜剝離、需進行第二次手術治療

持續性副作用包括但不限於：

角膜間質層水腫、虹膜炎、囊狀黃斑點水腫、需進行治療的眼壓升高現象。

參考書目 (P)

與資訊卡相關

- 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。

(P)

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

CM spol. s.r.o. Trenbianska 47,621 09 Bratislava, Slovakia

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

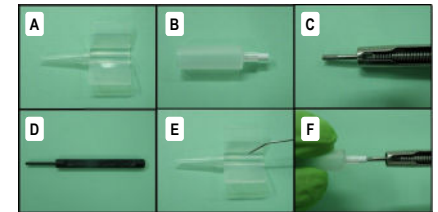
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 650 454 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

SBL Series



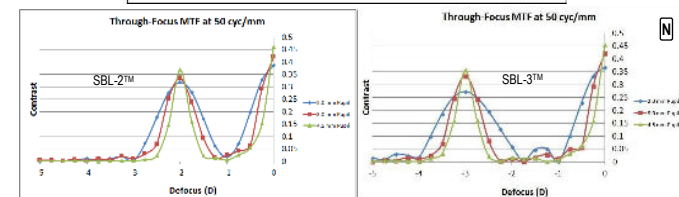
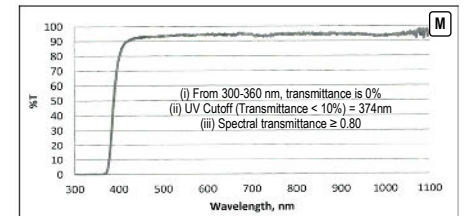
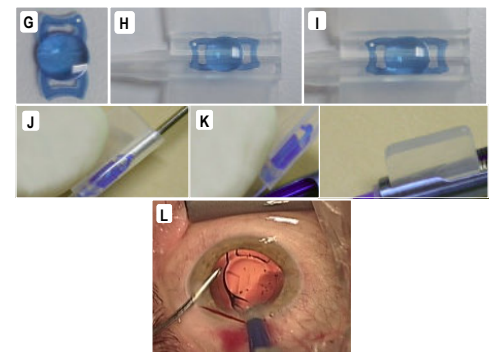
CE
2797

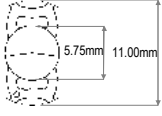
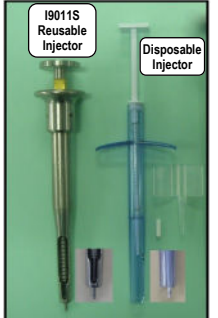


PKI16 Rev 8
ZH-Hans/ZH-Hant
03/02/2022

BASIC UDI

SBL-2: 08443690SBL-2HT
SBL-3: 08443690SBL-3HV



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 SBL-2™ / SBL-3™	+10.0 to +14.5	±0.25	0.5	 <p>I9011S Reusable Injector LC16, Cart45S +10.0D to 26.0D</p> <p>Disposable Injector LC16I +10.0D to 26.0D</p> <p>LC24 +10.0D to 36.0D</p>
	+15.0 to +25.0	±0.11	0.25	
	+25.5 to +36.0	±0.25	0.5	

