

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

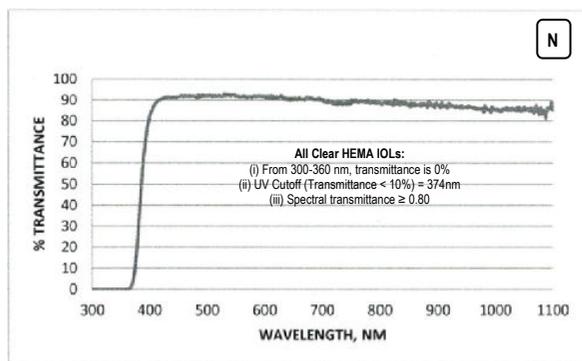
包装中含有患者身份卡。该卡应在填写完毕后交给患者，并告知患者将其作为永久记录保存，以便以后咨询眼科医师时向其出示。包装中还随附自粘型晶体识别标签，以供在患者身份卡和其他临床记录中使用。

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](mailto: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。



<sup>1</sup> Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35  
<sup>2</sup> 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  
<sup>3</sup> 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

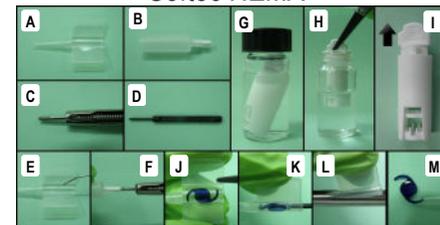
**LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados  
 ☎ +1 (246) 420-6795 📠 +1 (246) 420-6797 ✉ [lenstecbarbados@lenstec.com](mailto:lenstecbarbados@lenstec.com)

🇸🇰 +421 (2) 52631441 🇸🇰 +421 (2) 52922882 ✉ [lenstec@cmi.sk](mailto: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](mailto: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](mailto: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



Sterilized using steam



Do not reuse



Do not resterilize



Do not use if damaged



Caution. Consult accompanying documents.



Rx only

MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
<p><b>SOFTEC I™</b></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	<p><b>I9011S Reusable Injector</b>      <b>Disposable Injector</b></p> <p>LC16I LC16, Cart45S      -5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 -5.0D to +36.0D</p>
<p><b>SOFTEC HD™</b></p>	+5.0 to +10.0 +10.5 to +14.5 +15.0 to +25.0 +25.5 to +30.0 +31.0 to +36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	<p><b>I9011S Reusable Injector</b>      <b>Disposable Injector</b></p> <p>LC16, Cart45S      LC16I +5.0D to +26.0D      +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 +5.0D to +36.0D</p>

ZH:Hant	使用說明
<span></span>	<b><span><span><span></span></span></span></b> （ <b>請注意圖中所標示的藍色一體成型人工水晶體僅供示範用</b> ）
<b>重要聲明</b>	
強烈建議眼科醫生確實遵守這些指示略述之建議、應用限制及警告。	
<b>裝置說明</b>	
由Lenstec公司所製造的HEMA人工水晶體為光學植入物，用以取代人類的水晶體並矯正無水晶體病患的視力。Lenstec HEMA人工水晶體的製作採用親水性丙烯酸酯的醫藥等級共聚物，並添加了可隔離紫外線的遮蔽劑。Softec HD™ 人工水晶體乃雙側非球光學器件生產。Softec I™ HEMA 人工水晶體乃用球面光學器件生產¹。Lenstec HEMA 系列是採用方便設計²。	

### 預期用途

Lenstec HEMA系列後房型人工晶狀體是適用於超聲乳化白內障切除後(無晶體眼)用以取代人眼水晶體並能吸收紫外線的光學植入物。此晶狀體僅作單次使用，並只適用於放置在囊袋中。

符合以下所有條件的病患應被視為適合植入：

- 18歲及以上
- 男性或女性
- 任何種族

- 能夠提供書面知情同意書

當使用環形撕囊術透過超聲乳化法摘除了白內障晶狀體且後囊袋完整時，這些人工晶體可用於初次植入。

### 臨床用途

臨床管理和病患健康的主要益處包括對以下方面的治療：

- 晶狀體缺失
- 白內障
- 近視
- 遠視

預計療效持續時間將是永久的。

效能特徵：

對病患生活品質的預計效果是防止失明和改善視力。

### 風險

植入 Lenstec Softec 系列人工晶狀體 (IOL) 的潛在風險羅列如下：

後囊膜混濁，黃斑囊樣水腫，眼壓升高，虹膜炎，視光異常（包括眩光，暈圈，重影，顧部陰影），人工晶體體偏中心/傾斜/脫位，眼內炎，囊袋損傷，眼前節毒性綜合征（TASS），晶狀體脫位，植入物混濁，前囊纖維化，伴隨手術，瞳孔捕獲

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

除了一般常見的眼睛手術禁忌症之外，還需留意以下特定禁忌症：

先天性青光眼、小眼症、慢性嚴重葡萄膜炎、視網膜撕裂/脫離、角膜內皮細胞代償機能減退、糖尿病視網膜病變、虹膜萎縮、手術前後併發症、預見術後可能出現併發症，以及其他眼科醫生依經驗判定不適合植入後房型人工水晶體的病症。

### 警告

負責植入人工水晶體的眼科醫生務必考量以下警告，並於手術前判定風險與效益比：

- 不遵守本水晶體附帶的植入說明可能會因處理失當，進而導致植入前後不慎損毀 IOL。
- 目前尚無臨床資料證明本水晶體可置入睫狀體溝內。
- 後囊切開的裂口一律以不超過 4 mm 為限。如同植入其他 IOL，早期或大型 (YAG) 雷射囊袋切開術發生水晶體移位和（或）需二次進行再介入手術治療的風險可能會提高。
- 若囊袋不完整或睫狀小帶有明顯的破裂/裂隙，則禁止植入 Lenstec HEMA 人工水晶體系列。
- 植入本紫外線吸收型人工水晶體是否能有效減少視網膜病變發生率，目前尚未得到證實。應告知病患於日光下時配戴太陽眼鏡以避免紫外線照射。
- 囊外置入水晶體支撐腳 (Haptic) 可能會提高囊狀黃斑點水腫的發生率。
- 符合下列條件之一的病患，植入 Lenstec HEMA 系列的 IOL 後出現併發症的機率較高：曾動過眼睛手術、患有本文件「禁忌症」列出的病症、非年齡相關性白內障、玻璃體脫出、虹膜萎縮、嚴重兩眼視像不等、眼球出血、黃斑部病變或疑似微生物感染。
- 若病患於接受白內障摘除時出現併發症，則植入 Lenstec HEMA 系列的 IOL 後出現併發症的機率亦較高；併發症包括但不限於下列各項：持續性出血、嚴重虹膜攪損、無法控制的眼壓升高或嚴重玻璃體腫脹或脫出。
- 植入人工水晶體是否會不利於醫生觀察、診斷或治療病患眼後節的疾病。
- 眼部因舊時創傷或發展性缺陷扭曲而導致人工水晶體無法獲得有效支撐的病患是否適合植入 Lenstec HEMA 系列的 IOL。
- 患有再發性嚴重眼前節或眼後節炎症或葡萄膜炎的病患是否適合植入 Lenstec HEMA 系列的 IOL。
- 植入時應避免任何可能會損害角膜內皮細胞層的情況。
- 為免引發重大的安全及功效顧慮，嚴禁重複使用 IOL。
  - Lenstec 不提供清潔/消毒說明。未徹底清潔和（或）消毒的 IOL 可能會引發交叉感染，導致嚴重損害病患的視力。
  - IOL 的原始包裝開封後即喪失追溯性。若是重複使用的 IOL，使用者很難得知其確切的有效期限、序號或屈光度。
  - 若為重複使用的 IOL，Lenstec 無法保證其支撐腳或視盤 (Optic) 的穩定性或有效性。這些零件故障可能會導致 IOL 失效。

### 注意事項

- IOL 必須存放在乾燥場所。
- 請勿以任何方法對人工水晶體進行高壓滅菌或重新消毒。如需重新消毒，請將人工水晶體送回 LENSTEC 公司。
- 如果消毒套件已經損毀或是瓶子和袋子有滲漏的痕跡，則「請勿」使用該套裝置。
- 請使用無菌的均衡鹽溶液浸泡人工水晶體。
- 人工水晶體套件一經開封，請務必立即使用。人工水晶體的親水性質可能會導致鏡片吸附表面上的物質，包含消毒劑、藥物、血球等。這可能會造成「水晶體中毒症候群」。植入前請小心沖洗人工水晶體。
- 由於水晶體質料脫水後容易碎裂，人工水晶體自鹽溶液取出後必須在 2 分鐘內植入病患眼內。
- 人工水晶體必須植入囊袋中。
- 包裝的外部標籤上標有有效期限，若已逾期，請勿使用人工水晶體。在此日期之後，Lenstec無法保證IOL的性能將保持不變。
- 請審慎處理人工水晶體。草率或過度處理可能會毀損人工水晶體。
- 外科醫生必須意識到人工晶狀體混濁的風險，這可能需要摘除晶狀體。注：Lenstec親水性人工晶狀體沒有如其他製造商的某些產品使用中所見的與主要材料有關的混濁史³。與其他製造商所使用的材料不同，Lenstec所使用的材料由於已知會引起術後問題的材料變色，薄濁和與其他材料相關的缺陷，因此未報告任何主要的“不良事件”。眼科外科醫生應銘記，親水性人工晶狀體也有繼發性混濁的情況。這些病例中有許多需要摘除。
- 血液房水屏障功能不全的患者較易出現水晶體沉積物，因而可能需將水晶體移除。
- 所有移除水晶體的病例，均須回報給Lenstec公司知悉。
- 使用此 IOL 及其附件（如果有）的醫療機構必須確保將其作為醫療廢物進行正確處置。

### 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/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-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。

#### 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放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¹ 注射器植入特定的Lenstec HEMA人工水晶體。
- 打開卡匣側翼並在容兩端下方和通道間的頂端 (E) 都注射黏劑，來準備充滿黏劑的注射器卡匣 (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」，另一手抓緊活塞，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底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度，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，讓鈹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小鞘邊緣。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劑。如果尾端 haptic 超過這個區塊，使用「錐形抽入器」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劑。潤滑剖面的邊緣，使其密合。除非剖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（聚乙基丙烯酸鹽）

透光率：請參閱圖 (N)

折射率： 1.460

光學設計：

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](mailto:feedback@lenstec.com)，或者聯絡您的 HEMA 代表。

### 參考書目 (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	用说明书
<span></span>	<b><span><span><span></span></span></span></b> （ <b>注意，图中所示蓝色单片式晶体仅作参考之用</b> ）
<b>重要声明</b>	
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。	
<b>装说明</b>	
Lenstec 制造的 HEMA 人工晶体是一种眼内植入物，可用于代替自然晶体，以矫正无晶体眼的视力。Lenstec HEMA 晶体是由含有可聚合紫外线阻滞剂的医用级水型丙烯酸树脂共聚体加工而成。所有 Softec I™ HEMA 人工晶体都采用球面光学设计。所有 Softec HD™ HEMA 人工晶体都采用双非球光学制造¹。Lenstec HEMA 系列人工晶体采用了直角边缘式设计²。	
<b>预期用途</b>	
Lenstec HEMA 系列后房型人工晶状体是紫外线吸收光学植入物，用于在超声乳化白内障摘除（无晶状体）后替代生理晶状体。镜片仅供一次性使用，仅用于囊袋放置。	
符合以下所有条件的患者应被视为适合植入：	
<ul style="list-style-type: none"><li>18 岁及以上</li> <li>男性或女性</li> <li>任何种族</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>能够提供书面知情同意书</li></ul>	

当使用环形撕囊术通过超声乳化法摘除了白内障晶状体且后囊袋完整时，这些人工晶体可用于初次植入。

### 临床益处

临床管理和患者健康的主要益处包括对以下方面的治疗：

- 晶状体缺失
- 白内障
- 近视
- 远视

预计疗效持续时间将是永久的。

### 性能特征

对患者生活质量的预计效果是防止失明和改善视力。

#### 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、角膜炎代偿、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：

- 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。
- 没有临床资料支持将此人晶体置于睫状沟。
- 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。
- 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。
- 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紫外线。
- 囊袋外放置瓣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 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。
- 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。这可能包括但不限于：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。
- 人工晶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。
- 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。
- 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。
- 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，从而严重损害患者的视力。
- 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 无法保证证据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。
- 不能使用高压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滴的痕迹，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。该晶体的亲水性质使它會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史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，浑浊和/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](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。执行标准的眼球面光学设计。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。
- 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) 固定硅头，然后将活塞缩回到底。
- 从 Tyvek 易剥离包装袋中取出晶体瓶 (G)。用一只手牢牢抓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（而不是襻）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）。
- 使用部分打开且成角度的无菌镊子将晶体（包括两个襻和整个光学区）轻轻压入针筒的腔内（在针筒盖的水平位置）。
- 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襻不被针筒盖夹住。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（感觉到任何阻力都可能表示晶体陷住）。确保晶体装载器已抵达其最深处，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）襻或光学区。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，以使硅头进入针筒腔的后部，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。轻轻地将晶体 (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。确保前襻位于袋内。当后襻冒出针筒时，轻轻地从眼内缩回后筒。再次确认前房的深度是否足够，如果不能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，而使其冲进袋内。目测确认襻的位置是否正确。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，则可进行缝合。

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