

- 外科医生必须了解人工晶体浑浊的风险，一旦显现浑浊，可能就必须移除。注：虽然 **LensteC** 的亲水性人工晶体在晶体浑浊方面的历史记录令人满意，但其他生产商制造的晶体却曾经出现过晶体浑浊的情况。**LensteC** 所使用的材料与其他制造商不同，未曾出现过任何因材料变色、浑浊和/或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。眼科医生应注意，曾经出现过亲水型人工晶体浑浊的案例，这些案例大部分（就算不是全部）都有待解释。
- 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。

使用说明

LensteC Inc. Tetraflex™ HD 人工晶体在晶体小瓶中接受高压蒸汽灭菌，小瓶位于密封的特卫强可灭菌剥离袋内。容纳人工晶体的瓶或袋都是无菌的，除非包装损坏或打开。执行标准的超声乳化术。确保囊袋术直径达 5.5 mm。移植之前，检查晶体的包装和有效日期。晶体盒包括显示其屈光度、序号、型号名称及型号的易撕标签。这些标签可粘贴到患者的医院病历卡及医生的病历卡上。其中有一张标签应该粘贴到晶体盒包含的患者身份卡上，作为患者进行植入术的永久记录给予患者。

注：只可使用经确认可与 **Tetraflex™ HD** 搭配使用的折叠器注射器。

晶体折叠的说明

注射系统组件（注：颜色可能不同。请参见图示）：

针筒 (A)、实施器 (B)、注射器 (C)、晶体装器 II (D)

手术说明（请参见图示）

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) 固定硅尖，然后将活塞缩回到底。
3. 从 Tyvek 易剥离包装中取出晶体瓶 (G)。用一只手牢牢握住晶体瓶并旋开盖子。移除瓶盖，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。检查晶体是否被破碎或损坏。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（而不是槽）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（包括两个槽和整个光学区）轻轻压入针筒的腔内（在针筒盖的水平线下）。
5. 慢慢地闭上针筒，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槽不被针筒盖夹住。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端放入闭合针筒腔 (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（头推）中。晶体应该可以自由移动。如果不能自由移动，可能是针筒的翼片夹住了一个（或两个）槽或光学区。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，则可以将针筒装入注射器。注：如果没有将晶体槽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。
7. 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。轻轻地使晶体 (M) 注入前房。如果需要，请适时旋转注射器，以确保晶体在冒出针筒时朝向正确。确保前房位于袋内。当后房冒出针筒时，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。如果后房从断面突出，请使用一个锥形“推杆”将其插入，而使其掉进袋内。
8. 插入晶体后，立即在晶体完全植入囊袋后，调整人工晶体，以目测方式确认晶体的四个脚板 (N) 放置正确。冲洗前房及晶体后的粘弹剂。
9. 确认晶体位于袋中，定位脚板也位于远端的光学区/瞳孔接口中，然后轻轻地向远端移动光学区，以查看远端的槽。将定位钩置于远端的光学区/瞳孔接口中后，轻轻地向远端移动光学区，以查看近端的槽。如果槽不在预期的平面内，则将槽调整到正确的位置。外科医生应观察以确定两个槽在囊袋的穹隆中完全伸展，同时完全向正确方向张开且没有皱褶。注：光学区必须在前面成拱形。
10. 再次确认前房较深。注：**Tetraflex™ HD** 的晶体槽较灵活。进行手术时目视检查以确定正确放置了槽，这一点非常重要。如果槽未完全平坦地伸展在其预期位置（如 (N) 所示），则采用上述方法轻轻地调整槽的位置，直到其完全展开。

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 型号的稳定性和定量数据

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

详细的装置描述

结构：单片式
材料：HEMA（甲基丙烯酸羟乙酯），含水量 26%
透光率：请参见图 (P)
折射率：1.460
屈光度范围：请参见图 (Q)
光学设计：光学元件设计：后房/前房比为 1:1 的等值凸透镜；**Tetraflex™ HD** 具有非球面光学元件。
总长（直径）：**Tetraflex™ HD**：11.50 mm（5.0 到 27.5 D）
10.75 mm（28.0 到 36.0 D）

有效日期

包装上的有效日期是杀菌有效日期。切勿在有效日期之后使用人工晶体。

作用机制

Tetraflex™ HD 人工晶体被设计为可沿着眼轴线向后和向前移动，响应于睫状肌的收缩。确切的作用机制尚未完全阐明。

晶体度数计算

外科医生应该在手术前使用水浴法或光学干涉生物测量仪 (IOL Master) 和手动角膜曲率计来确定植入晶体的度数。在下列参考资料中描述了晶体度数的计算方法：

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, January 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

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。

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

请参阅 EUDAMED。

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。

以下是已确认的不良反应。必须对这些已确认的不良反应和可能尚未确认的不良反应进行记录。

蓄积性不良反应包括但不限于：

眼内炎、眼前房出血、眼前房积脓、眼内感染、晶体脱位、囊样黄斑水肿、瞳孔阻滞、视网膜剥离、再次手术干预（排除视网膜剥离和前置切开术）。

持续性不良反应包括但不限于：

角膜间质水肿、虹膜炎、囊样黄斑水肿、需要治疗的眼内压增高

参考文献 (Q)

- Boettner, EA. Wolter JR. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1962; 1:776-783.
- Busacca, A. La physiologie du muscle ciliaire etudiee par la gonioscopie. annales d'oculistique 1955;1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986;846-866.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The measurement of vitreous cavity length and its comparison pre- and postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Grand LJ et al. Complications of the silicone flexible loop phacoprostheses in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1984; 13:332-5.
- Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 883-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-loop, mini-loop, plate haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.
- 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.



http://www.lenstec.com
ISO13485 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

EC REP 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, Manner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

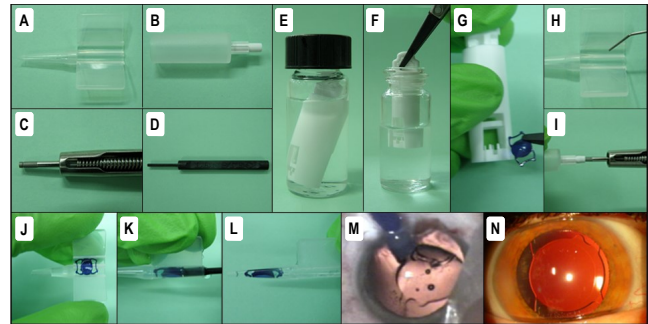
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com

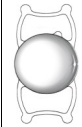
WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1766 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.

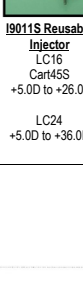
+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

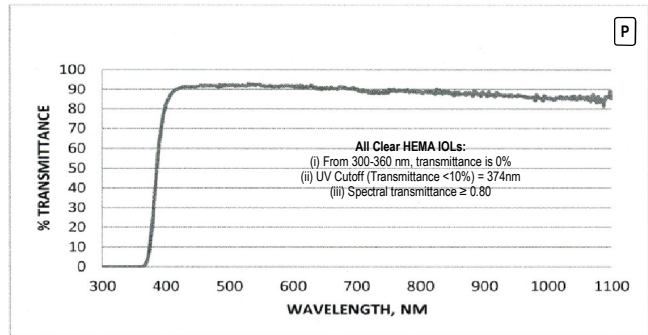


PI32 Rev 10
ZH-Hant/ZH-Hans



O	Labeled Power (D)	Increments (D)	Claim Tolerances (D)
 Tetraflex HD™	+5.0 to +14.5	0.5	±0.25
	+15.0 to +25.0	0.25	±0.11
	+25.5 to +30.0	0.5	±0.25
	+31.0 to +36.0	1.0	±0.5

 9011S Reusable Injector	 Disposable Injector
LC16 Cart45S +5.0D to +26.0D	LC16i Cart45Si +5.0D to +26.0D
LC24 +5.0D to +36.0D	LC24i +5.0D to +36.0D



ZH-Hant	使用說明
重要聲明 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。	
裝置說明 LensteC Tetraflex™ HD遠應後房型人工晶體是一片有“封閉”循環釋的人工晶體。此LensteC Tetraflex™ HD是由醫療級的親水性丙烯酸共聚物及阻擋紫外線的聚合物合成製成。LensteC HEMA 材料的親水性質可降低矽膠油造成的沾黏和水晶體混濁問題。	
預期用途 Tetraflex™ HD遠應後房型人工晶體適用於有或無老花的無晶體眼。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。	
禁忌症 除了一般常見的眼晴手術禁忌症之外，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、視網膜剝離、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。	
臨床益處 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 • 老花眼 預計療效持續時間將是永久的。	
效能特徵 Tetraflex™ HD遠應後房型人工晶體能增強遠視力，並減少對視鏡的需要。	
風險 植入LensteC Tetraflex™ HD遠應後房型人工晶體的潛在風險如下： • 眼內炎、毒性眼前節綜合症（TASS）、前囊膜纖維化、葡萄膜炎-青光眼-前房積血綜合征、虹膜炎、虹膜俘獲、黃斑囊樣水腫、角膜基質水腫、後囊膜收縮和晶狀體變形、囊膜損傷、偏心傾斜（小視乳頭）、眼內壓 (IOP) 升高、伴隨手術、植入物材料混濁	
警告 • 部分病患可能仍需配戴眼睛才能從事特定工作。 • 目前尚無臨床資料證明本水晶體可置入眼後囊腔內。 • 玻璃體切除除對調適性的影響目前仍然不明。 • 其他研究顯示，植入手術後至少應等待 12 週以上再進行 YAG 雷射後囊切開術。任何厚囊切開的裂口皆以不超過 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）需二度進行再介入手術治療的風險可能會提高。 • 如果囊袋不完整或有任何懸韌帶破裂/裂開，則不適合植入Tetraflex™ HD人工晶體。 • Tetraflex™ HD 人工晶體在實驗室環境下通過機械疲勞測試，証實超過一百萬次壓縮循環也不會損毀或出現品質下降。不過，植入於人體後的長期穩定性尚未經證實。因此，醫師應持續定期監測患者之術後情況。 • 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) 可能會提高黃斑灰斑點水腫的發生率。 • Tetraflex™ HD 人工晶體的支撐腳十分柔軟。即使對人工晶體施加以不對稱的力，例如當支撐腳被扭曲或於錯位，視光仍能保持在中心，掩蓋一個潛在的問題。若果將支撐腳於手術時放置在了在囊袋內，即使有需要再做手術重置Tetraflex™ HD人工晶體的支撐腳。錯置支撐腳跡象包括視光向後移位或晶體傾斜。 • 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 的原始包裝封裝後即喪失追溯性。若是重複使用的 IOL，使用者很難得知其確切的有效期間、序號或屈光度。 • 如重複使用 IOL，LensteC 無法保證支撐腳或視盤部分的可穩定性或有效性。這些零件故障可能會導致 IOL 失效。	
使用前注意事項 • 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 Inc.。 • 請勿將本水晶體植入於前房。 • 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。 • 請勿使用無菌均衡鹽溶液或生理食鹽水以外的溶劑浸泡人工水晶體。 • 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」。自玻璃瓶中取出水晶體後，請小心地沖洗一次。 • 人工水晶體必須植入囊袋中。 • 請勿使用超過外包装標示之有效期間的人工水晶體。 • 請謹慎處理人工水晶體。草率或過度處理可能會毀損人工水晶體。 • 人工水晶體之植入需要高度的手術技巧。外科醫生在著手進行此手術前，應有多次觀察及（或）協助此類手術的經驗，且參與一或數次成功植入人工水晶體之過程。 • 執行植入手術之前，外科醫生必須仔細檢查人工水晶體，才能確保支撐腳的角度方向正確無誤。 • 從鹽溶液中取出人工水晶體後，請於兩 (2) 分鐘內將人工水晶體植入病患的眼睛，以避免人工水晶體產生脫水現象或損壞。 • 外科醫生必須瞭解混濁人工水晶體的風險，一旦出現混濁，可能需要將水晶體移除。附註：雖然 LensteC 的親水型人工水晶體尚未出現任何水晶體混濁現象，但其他製造商的人工水晶體已經有發生混濁案例，不同於其他廠商所使用的材質，未曾有報告證實 LensteC 使用的材質出現褪色、混濁和（或）其他材質缺陷而引發「副作用」，導致病患術後出現問題。眼科醫生應記錄據報曾經發生過親水性混濁的案例。這些案例有絕大部分（若非全部）尚待解釋。 • 使用 IOL 及其附件（如果有）的醫療機構必須確保將其作為醫療廢棄物進行正確處置。	
使用說明 LensteC Tetraflex™ HD人工晶體經高壓滅菌，放在密封待消毒強消毒刺破後的晶狀體瓶內。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「超音波晶體乳化術」技術。請撕下撕囊術開口直徑最大為 5.5 mm。進行植入手術之前，請檢查人工水晶體包裝上的 IOL、度數和到期日。人工水晶體盒也包含可撕開的標籤，標籤上會顯示屈光度、序號、產品名稱和型號。這些標籤的用途是要貼到醫院記錄和病患病歷上。人工水晶體包裝內有一張病患識別卡，此卡可作為病患植入手術的永久記錄，請將其中一張標籤貼到此識別卡上。<i>註：Tetraflex™ HD</i>人工晶體只應與經認證的<i>注射器一起使用。</i>	
攪疊水晶體之說明 注射系統零件（顏色可能不盡相同，請參閱圖）： • 卡匣 (A)、置入器 (B)、注射器 (C)、晶體裝載器 (D)	
手術說明 （請參閱圖） 1. 打開 H 型側翼並在容器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)。 2. 取出注射器 (C)。請確定活塞頂端已經顯現，使用置入器 (B) 將砂探針固定在活塞頂端 (F)，然後再將活塞抽回到底。 3. 從 Tyvek 易撕袋中取出水晶體瓶 (G)，一手緊握卡匣，另一手旋開瓶蓋，拿掉瓶蓋，然後再用固定夾 (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」，另一手抓住活塞，讓裝置位於攪疊水晶體的位置。抽回活塞，以放開人工水晶體的固定夾板 (H)。使用固定夾，謹慎地從「注射系統」取出人工水晶體，請小心地使 <i>optic</i> (而不是 <i>haptics</i>) 放入人工水晶體。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 (I) 所示。 4. 使用些微張開的無齒鉤口固定夾將人工水晶體（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。 5. 緩緩關閉卡匣，使用固定夾輕壓視盤，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部推到底端以擱開卡匣容器的背面 (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卡在側壁中）。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，即可準備將卡匣收入注射器中。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，注射瓶入口時可能會導致水晶體受損。 6. 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。 7. 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，請視需要適時針旋轉注射器。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彈。如果尾端 haptic 超過這個區塊，使用「錐形推入器」將其插入，讓它滴到囊袋中。 8. 在將人工水晶體嵌入後，立即在人工水晶體完全植入囊袋時進行調整，以目視檢查並確定其四個人工水晶體腳板 (N) 位置正確。請從前房和人工水晶體後方進行監測彈劑。 9. 確定人工水晶體位於囊袋中，且定位夠位於視盤/支撐腳的側個表面，輕輕將視盤向近側移動，以查看側個支撐腳的位置。在將定位置於近側視腳支撐腳表面後，輕輕將視盤向遠側移動，以查看近側的支撐腳。如果支撐腳並未置於預定的平面上，請將支撐腳調整至適當的位置。外科醫生應目視檢查支撐腳均在囊袋的穹窿中完全伸展，同時完全向正確方向表面沒有皺皺。附註：視盤必須向前方突起。 10. 確認前房夠深。註：Tetraflex™ HD的支撐腳是有彈性的。進行手術時，請務必目測檢查，確定支撐腳放置位置正確無誤。如果支撐腳並非完全平坦且如 (N) 所示在其預定位置伸縮，請依上述方法輕輕調整支撐腳的位置，直到完全張開為止。	
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	一體成型
結構：	含水率 26% 的 HEMA（聚乙基丙烯酸酯）
材質：	請參閱圖 (P)
透光率：	1.460
折射率：	請參閱圖 (Q)
屈光度範圍：	相等凸凹後/前比率為1:1， Tetraflex™ HD 有非球面。
光学設計：	Tetraflex™ HD : 11.50 公釐（5.0 到 27.5 D）
總長度 (直徑)：	10.75 公釐（28.0 到 36.0 D）

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。

作用機構

Tetraflex™ HD 人工晶體的設計可以在眼睛的軸線按睫狀肌的收縮前後移動。確切的作用機轉尚未獲得完整闡明。

水晶體度數計算

外科醫生應透過使用式或 IOL Master 生物測定與手動角膜曲度測定，在前房決定人工水晶體的度數。人工水晶體度數計算方式，如下列參考文獻所示：

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, January 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

附註：套件外部列印的 'A' 常數和 ACD 值僅是評估值。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。

已加附用清單如下所示。請詳細記錄這些已知副作用及可能造成的未知副作用。

緊急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（視網膜剝離和後囊切開術除外）。

持續性副作用包括但不限於：

角膜間層水腫、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 (Q)

ZH-Hans	使用说明书
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。	
装置描述 LensteC Tetraflex™ HD可调节后房型人工晶状体为单件式人工晶状体，闭合环罩型。LensteC Tetraflex™ HD人工晶状体采用医用级亲水性丙烯酸共聚物制成，具有可聚合的紫外线滤光片。LensteC HEMA 材料的亲水性可减少硅油黏附相关的问题并降低硅油引起的浑浊。	
预期用途 Tetraflex™ HD可调节后房型人工晶状体（IOL）适用于治疗伴或不伴老视的无晶状体眼。符合以下所有条件的患者应被视为适合植入： • 18 岁及以上 • 男性或女性 • 任何种族 • 能够提供书面知情同意书 当使用环形撕囊术通过超声乳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。	
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。	
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 • 老花眼 预计疗效持续时间将是永久的。	
性能特征 Tetraflex™ HD可调节后房型人工晶状体的预期受益包括，可提高远近视力，并增加矫正晶状体的佩戴独立性。	
风险分析 LensteC Tetraflex™ HD可调节后房型人工晶状体的潜在风险如下： • 毒性眼前节综合（TASS）、前囊膜纤维化、葡萄膜炎-青光眼-前房积血综合征、虹膜炎、虹膜俘获、黄斑囊样水肿、角膜基质水肿、后囊膜收缩和晶状体变形、囊膜损伤、偏心倾斜（小视乳头）、眼内压 (IOP) 升高、伴随手术、植入物材料混浊	
警告 • 部分患者可能仍需要佩戴眼镜进行特定的工作。 • 没有临床资料支持将此人工晶体置于睫状沟。 • 玻璃体切除术对调节功能的影响尚不清楚。 • 其他研究显示 YAG 激光后囊切开术应该延迟到移植手术至少 12 周之后。任何后囊切开术的开口大小应不超过 4mm，与其他人工晶体保持一致；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。 • 若囊袋不完整或存在任何悬韧带断裂裂开，则不得植入Tetraflex™ HD人工晶状体。 • 已在实验室环境对机械疲劳测试评价，Tetraflex™ HD人工晶状体显示，100万次压缩周期后，其未发生降解或损坏。然而，在人眼中的长期稳定性还没有被证实。因此，外科医生应继续定期监测接受植入术的患者在手术后的状况。 • 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，应告知患者者在阳光下佩戴太阳镜以防护紫外线。 • 囊外放置罩可能会加重囊样黄斑水肿的程度。 • Tetraflex™ HD人工晶状体的晶体襻极其柔软。即使当非对称力施加到晶体时（例如当晶体襻被扭曲或错位时可能会发生），光学元件仍可能居中良好，掩蔽潜在问题。手术时，若晶体襻在囊袋内放置不当，则术后需要重新定位Tetraflex™ HD人工晶状体襻。错位晶体襻的迹象包括光学元件或晶状体轴向后移位。 • 严重重复使用人工晶体，否则会带来严重的安全和功效问题。 • LensteC 不提供清洁/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工晶体失效。	
注意事项 • 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 Inc 进行人工晶体的重新消毒。 • <i>切勿</i>将本人工晶体植入前房。 • 如果无菌包装已经损坏或在瓶/袋上有泄漏的痕迹，<i>请不要使用</i>。 • 不得使用除平衡盐溶液和无菌平衡盐水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。该晶体的亲水性使用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”。当从玻璃瓶取出时应仔细进行冲洗。 • 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。 • 人工晶体的移除需要高超的手术技能。在尝试进入人工晶体植入术之前，外科医生应该观察和/或辅助过大量移植手术，并且成功完成过人工晶体植入的一个或多个环节。 • 在进行移植前，外科医生应该检查人工晶体以确保襻的角度方向正确。 • 应放在从盐溶液中取出后的两 (2) 分钟内进行植入，以防止肿胀和可能对瓣造成损坏。	