

“麥德仁” 眉特視人工水晶體 “Medennium “ MATRIX Acrylic (Aurium) Intraocular Lens

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 026153 號

■人工水晶體敘述

Matrix Acrylic 後房型人工水晶體式紫外線吸收、可折疊、囊袋內植入的人工水晶體。光學部份使用高折射率，能吸收紫外線的疏水性丙烯酸材料製造，具有直邊形雙等凸設計，能夠折疊。Matrix Acrylic Aurium (photochromic) 晶體在自然條件下可以變色，這種特性只有在紫外線下被激活，晶體變為黃色並且阻斷藍光。

型號	光學直徑	全長	支撐腳	屈光度	遞增度數
404	6.00 mm 非球面變色 (Aurium/photochromic)	13.0 mm	丙烯酸	-7.0 至 +9.0D +10.0 至 +34.0D	1.0D 0.5D

■適應症

用於白內障超音波術後無晶體眼的視力矯正，並將晶體按計畫植入囊袋內。

■注意事項

不可以使用任何方式重新滅菌水晶體，如果水晶體處於非滅菌狀態，請聯繫 Medennium 公司請求退回。只能使用無菌的灌注液和玻璃體和/或潤滑水晶體。不要將晶體放在有直射太陽光的地方，或者溫度超過 50° C(122° F)處。不能對水晶體高壓蒸氣滅菌。重新使用和/或重新滅菌可能會改變水晶體的性能，對患者的健康和 safety 造成嚴重危害。

■警告

醫生在下列情況下應考水晶體植入會增加潛在的風險/受益比：

- 反覆發作、嚴重的前後發炎症或者葡萄膜炎；
- 眼內有砂油的玻璃體視網膜病的患者，或者將來有可能使用矽油治療的患者(Apple 等，1997 年)；
- 白內障摘除手術中遇到困難情況，可能會增加潛在的併發症(例如持續性出血，嚴重的虹膜損傷，無法控制的高眼壓，或嚴重的玻璃體脫出或缺失)；
- 創傷或者發育缺陷引起的眼球變形無法支撐人工水晶體；
- 植入水晶體可能造成皮內損傷的各種情況；
- 懷疑微生物感染時；
- 2 歲以下兒童植入人工水晶體；
- 後囊膜和晶體懸韌帶不完整，不能支撐晶體時。

■併發症/不良事件

植入任何人工水晶體的併發症，基本上與白內障手術的併發症相同，有的需要第二次手術。使用同類型人工水晶體的併發症可能包括，但不僅限於：角膜水腫、虹膜炎、前房出血、黃斑水腫、瞳孔阻滯、繼發性青光眼、睫狀體炎性假膜、玻璃體炎、眼內炎、視網膜脫離、人工水晶體移位。使用同類型人工水晶體的不良事件可能包括，但不僅限於：前房積膿、眼內炎、急性角膜失代償、二次手術；a)晶體置換/取出；b)視網膜脫離修復術；c)晶體復位術；d)虹膜切除術；e)玻璃體切割；f)切口滲漏修補；g)光凝；h)去除殘留皮質；i)前囊膜切開術

■水晶體詳細說明

材料：	吸收紫外線、高折射率、疏水性丙烯酸酯
設計：	等凸、直角邊緣、型號 404 為非球面設計
度數：	-7.0D 至 +34.0D
紫外光截止波長：	384 nm (+0.0D), 387 nm (+30.0D) 參考圖 1
支撐腳：	一片式
形狀：	改良 L 型支撐
彎腳：	平面型

■使用說明

- 1 檢查晶體外包裝上的標籤，核對型號、度數和有效期。
- 2 在無菌環境中打開包裝袋取出晶體。
- 3 仔細檢查晶體表面有無吸附任何顆粒，以及晶體的光學區有無任何缺損。
- 4 建議植入晶體時使用下列折疊器和玻璃體：(本產品不包括下列品項)
折疊器：EL09(Epsilon 公司)，植入器：EL10 或 EL18，玻璃體：Healon, Amvisc, Duovisc, Bilon, Staar
Visc II, Ophthalmic, Viscocel (+ & Supreme) 和/或 Ocucoat
- 5 可按典型的折疊(6-12, 3-9, 或 4-10)
- 6 不需要水合
- 7 折疊和推注時要求使用玻璃體
- 8 以下推注系統合格：Epsilon 公司的 EL22 推注器或 Ophtec 公司的 OD-660 推注器、OD501/OD521 折疊器

■注意事項

禁止使用包裝破損的晶體，因為晶體的無菌狀態可能受到破壞。使用未驗證的折疊器(如塗層折疊器)會在晶體表面殘留塗層材料，使用其他未驗證的折疊器/植入器/玻璃體可能損傷晶體。晶體放入折疊器後應在 5 分鐘內植入眼內，植入推注器後應在 2 分鐘內植入眼內。

■ 水晶體度數的計算

醫生應該在手術之前決定需要植入的水晶體度數。可根據下列參考資料或公式：

Dr. Haigis 有關激光手術後的生物測量的網頁，

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Holladay J. T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations." *J. Cataract Refract. Surg.*, Vol.14, pp.17-24, 1988

Holladay J. T., "Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V23:1356-1370, 1997

醫生如果需更多關於晶體屈光度數計算的資訊，可以諮詢 Medennium Inc. 公司

■ 報告

出現可能與晶體相關的不良事件和/或可能危害視力的併發症，以及預料之外的各種不同嚴重程度突發事件，請向 Medennium 公司報告。要求手術醫生提供以上信息，以記錄人工水晶體植入後潛在的長期影響。美國以外的醫生請與當地公司代表聯繫。

■ 供應/有效期

每一水晶體經過滅菌後，單獨包裝在乾燥的滅菌袋中，滅菌過的包裝應在無菌條件下開啟。包裝袋破損會造成滅菌失效。效期和滅菌方式註名在外包裝盒上。不要在低於-20°C (-4°F) 和高於 50°C (122°F) 溫度中除儲存。

■ 退貨/換貨規定

請聯繫 Medennium 公司了解退貨規定。退貨應有適當的證明和原因。過期水晶體退貨必須得到事先的同意。

■ 責任免除

對於植入方法或技術的選擇、患者條件的選擇、以及人工水晶的選擇，Medennium 公司將不承擔責任。

■ 參考

Apple, D.J., et al 'Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lens: An experimental Study Comparing Various Biomaterials'. *J. Cataract Refract. Surg.*, Vol.23, May 1997.

■ 滅菌方式

H₂O₂

製造廠名稱/地址：Manufactured By Medennium Inc. (地址：9 Parker Suite 150, Irvine CA 92618, USA) for
Medennium Inc. (地址：13 Av. de Montrouge, 92340 Bourg La Reine, France)

藥商名稱：鈦沅股份有限公司

藥商地址：台北市大安區臥龍街 275 之 1 號
