

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证件。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。包装中还附有粘型晶体识别标签,以供在患者身份证件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(排除视网膜剥离和后囊切开术)。
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)



LENSTEC™
LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
ISO 13485 Registered Company

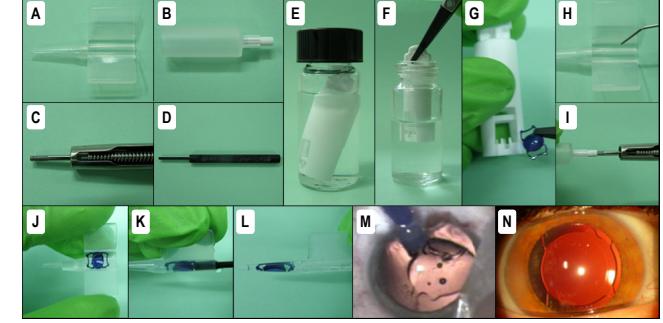
LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com
CMI spol. s.r.o Trenčianska 47/821 09 Bratislava, Slovakia
+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
+44 (0) 1924 382 678 +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



UDI
Tetraflex HD: 08443690TETRAFLEXHD86

CE
2797

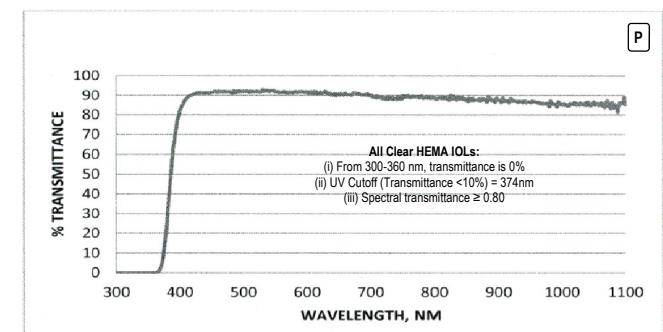
PI32 Rev 11
ZH-Hant/ZH-Hans



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

I9011S Reusable Injector
LC16
Car45S
+5.0D to +26.0D
LC24
+5.0D to +36.0D

I9011S Disposable Injector
LC16
+5.0D to +26.0D



- Q
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. *Ophthalmology*. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79
 - Boettner EA, Wolter JR. Transmission of the ocular media. *Invest Ophthalmol* 1962; 1:776-783.
 - Busacca A. La physiologie du muscle ciliaire étudiée par la gonioscopie. *Annales d'oculistique* 1955;1-21.
 - Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1986;84:686-688.
 - Colin J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor plate intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 1996;2:1288-1290.
 - 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. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1986;105:208-219.
 - Girard LJ, et al. Complications of the sutured flexible loop phacoprosthetic in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg* 14(4) 1983:332-335.
 - Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. *Ophthalmol* 1999;106: 863-868.
 - Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, 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.

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適應後房型人工晶體是一片有“封閉”循環桿的人工晶體。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製而成。

預期用途

Tetraflex™ HD適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

當使用環形撕囊術通過超聲乳化法摘除了白內障晶狀體後而囊袋完整時，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、術前手術後併發症、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晶體的病症。

臨床益處

臨床管理及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

Tetraflex™ HD適應後房型人工晶體能增強遠視力，並減少對矯視鏡的需要。

風險

植入Lenstec Tetraflex™ HD適應後房型人工晶體的潛在風險如下：

眼內炎、毒性眼內前節综合征 (TASS)、前囊膜纖維化、葡萄膜炎、青光眼、前房積血綜合征、虹膜炎、虹膜脫落、黃斑囊樣水腫、角膜基質水腫、後囊膜收缩和晶狀體變形、囊膜張力、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

以下健康類別的個體可能有更高的發生繼發性人工晶體鈣化 (晶狀體表面沉積) 的風險：

- 糖尿病

- 眼瞭
 - * 视網膜脫離
 - * 玻璃體脫離
 - * 玻璃體切除術
 - * 糖尿病性視網膜病變
 - * 糖尿病性黃斑病變

- 青光眼

- 進行了DMEK或DSEK (多次手術會進一步增加風險)

- 高血壓

- 高膽固醇

警告

• 部分病患可能仍需配戴眼鏡才能從事特定工作。

• 目前尚無臨牀資料證明本水晶體可置入眼底結構內。

• 玻璃體切除對於個體的風險目前仍然不明。

• 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。任何後囊切開的裂口以不超過 4 mm 為限。如同植入其他 IOL，早期或大型 (YAG) 雷射撕囊袋切開術發生水晶體位移 (或) 高度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吊帶被破裂開，則不適宜植入Tetraflex™ HD人工晶體。

• Tetraflex™ HD人工晶體在實驗室環境通過機械疲勞測試，証實超過一百萬次堅韌循環也不會損壞或出現品質下降。不過，植入手術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。

• 植入手術後吸水型人工水晶體是否有可能減少視網膜變異發生率，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外緣紅眼照。

• 囊袋外插入水晶體支撑腳 (Haptic) 可能會提高囊狀黃斑點水腫的發生率。

• Tetraflex™ HD人工晶體的支撑脚十分柔軟。即使對人工晶體施以不對稱的力，例如當支撑脚被扭曲或錯位，視光仍能保持在中心，掩蓋一個潛在的問題。若果將支撑脚在術時放置在了囊袋內，那便有需要再做手術重置Tetraflex™ HD人工晶體的支撑脚。請支撐腳的跡象並指向移位或晶體傾斜。

• 純粹性副作用但不屬於：

眼內炎、前房出血、前房蓄積、眼內感染、水晶體脫位、囊狀黃斑點水腫、瞳孔阻塞、視網膜剝離、需進行治療的眼壓升高現象。

參考書目 (Q)

使用「錐形推入器」將其插入，讓它滴到囊袋中。

- 在將人工水晶體放入後，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注入黏彈劑。
- 確定人工水晶體位置於囊袋中，且定位鉤位於視盤/支撑腳的遠側表面，輕輕將視盤向近側移動，以查看遠側支撑腳的位置。在將定位鉤調整於近側視盤/支撑腳表面後，輕輕將視盤向遠側移動，以查看近側的支撑腳。如果支撑腳未置於預定的平面上，請將支撑腳調整至適當的位置。外科醫生應目視檢查支撑腳均在囊袋的穹隆中完全伸展，同時完全向正確方向張開且沒有皺褶。附註：視盤必須面向前方突起。
- 確定前房夠深。註：Tetraflex™ HD的支撑脚是有彈性的。進行手術時，請務必目測檢查，確定支撑腳放置位置正確無誤。如果支撑腳並非完全平坦且如 (N) 所示在其預定位置伸展，請依上述方法輕輕調整支撑腳的位置，直到完全張開為止。

取出

取出過程因病者的病情和情況而異。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)：羧乙基甲基丙烯酸酯，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

結構：一體成型

材質：含水率 26% 的 HEMA (羧乙基甲基丙烯酸酯)

透光率：請參閱圖 (P)

折射率：1.460

屈光度範圍：請參閱圖 (O)

光學設計：相等後路徑/前路徑比為 1:1。Tetraflex™ HD 有非球面。

總長度 (直徑)：Tetraflex™ HD：11.50 公釐 (5.0 到 27.5 D)

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。請勿使用超過有效期的 IOL。

作用機制

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。確切的作用機制尚未獲得完整闡明。

水晶體數度計算

外科醫生應透過使用浸式或 IOL Master 生物測定與手動角膜曲度測定，在術前決定人工水晶體的度數。人工水晶體數度計算方式，如下列參照所示：

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Refract 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.
- Hofer KJ. The Hofer Q Formula: A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

附註：套用外部列印的 '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。

安全和健康表現摘要

請參閱 EUADEM。

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，可供貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。

如果不當事件投訴可合乎地認為與晶狀體相關，並且在性質、嚴重性或發生時間方面未曾預料到，則應將這些不良事件/投訴報告給相關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、前房蓄積、眼內感染、水晶體脫位、囊狀黃斑點水腫、瞳孔阻塞、視網膜剝離、需進行治療的眼壓升高現象。

持續性副作用但不屬於：

角膜間隙水腫、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)

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不乾淨雕刻標誌“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，以為其植入物的記錄。

ZH-Hans

使用說明書

重要聲明

強烈建議外科醫生嚴守本說明書中的建議、禁忌症和警告事項。

裝置描述

Lenstec Tetraflex™ HD可調節後房型人工晶體為單件式人工晶體，閉合環型。Lenstec Tetraflex™ HD人工晶體採用医用級水性丙烯酸共聚物製成，具有可聚合的紫外線過濾光。

預期用途

Tetraflex™ HD 可調節後房型人工晶體 (IOL) 适用于治疗作或不作老视的无晶状体眼。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化法摘除了白内障晶状体后且囊袋完整时，这些人工晶体会用于初次植入。

禁忌症

除眼内炎的一般禁忌症以外，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、角膜失代偿、糖尿病性视网膜病变、虹膜萎缩、圆锥术后并发症以及眼科医生依经验判断可能伴有的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

预计疗效持续时间将是永久的。

性能特征

Tetraflex™ HD可调節後房型人工晶體的预期受益包括，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可调節後房型人工晶體的潜在植入风险如下：

毒性眼内前节综合征 (TASS)、前囊膜纤维化、葡萄膜炎、青光眼、前房积血综合症、虹膜炎、虹膜脱落、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

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

- 眼疾
 - * 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 (多次手术会进一步增加风险)

- 高血压

- 高胆固醇

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體置于睫状沟。

• 玻璃体切除术对调节功能的影响尚不清楚。

• 其他研究表明 YAG 激光撕开切口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不应超过 4mm，与他人人工晶體保持一致；早期或大型 YAG 撕开切口会增加晶體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人工晶體。

• 已在实验室环境对机械疲劳测试显示，Tetraflex™ HD人工晶體显示，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保护紫外线。

• 囊袋外放置襻可能会加重囊样黄斑水肿的程度。

• Tetraflex™ HD 人工晶體的晶体襻极柔软，即使当非对称力施加到晶體时（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，降低潜在问题。手術时，若晶体襻在囊袋内放置不当，则术后需要重新定位Tetraflex™ HD人工晶體。

• 严禁重复使用人工晶體，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。人工晶體的清洁和消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损害患者的视力。

• 人工晶體从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦人工晶體被重复使用，使用者将无法获知其正确的有效期、序号和序列号。

• 如果人工晶體被重复使用，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體失效。

注意事项

• 不能使用高压灭菌器或试图对人工晶體进行重新消毒。必须送回 Lenstec Inc 进行人工晶體的重新消毒。

• 切勿将人工晶體插入前房。

• 如果无菌包装已经损坏或在瓶/袋上有泄漏的痕迹，请不要使用。

• 不要用除无菌平衡盐溶液和无菌平衡盐水以外的其他溶液浸泡人工晶體。

• 打开人工晶體包装后立即使用。该晶体的亲水性质使它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“毒性晶体综合征”。当玻璃瓶取出时应仔细进行冲洗。

• 人工晶體必须植入囊袋中。

• 切勿在超过包装外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损坏晶体。

• 人工晶體的移植需要高超的手技。在尝试进行人工晶體植入术之前，外科医生应该评估并练习植入术，以便成功完成人工晶體植入术。

• 在进行移植前，外科医生应该检查患者的身体状况，确保患者适合接受手术。

• 在进行移植前