

使用說明書**一次性使用折疊式人工水晶體導引器****LIOLI-18, LIOLI-22, LIOLI-24**

一次性使用，無菌折疊式人工水晶體導引器

本產品僅可用於已被驗證的人工水晶體植入手術中，且於該型號的人工水晶體標籤上已列明可配套使用本產品。

產品簡介

人工水晶體導引器為一個一次性使用的無菌醫療器材，提供人工水晶體植入術中推注單片型折疊式人工水晶體用。藉由提供一個管型通道，使人工水晶體經由小切口植入人眼中。

人工水晶體導引器由含矽膠軟墊的一次性使用無菌推進器（圖1）和含有LubriMATRIX™塗層的一次性使用無菌植入匣（圖2）組成。

注意：應在植入匣插入套管並推注人工水晶體前，完成人工水晶體的折疊。

禁忌症

在折疊式人工水晶體的植入手術中，使用本產品並無已知須避免的禁忌症。

操作步驟

注意：為確保安全有效使用本產品，必須嚴格按照以下步驟小心操作。

1. 在無菌環境下，撕開Tyvek®紙，將推進器和植入匣從無菌吸塑盒中取出。
2. 預先在植入匣通道內注入少量黏彈劑（圖3）。
3. 使用無菌的圓頭鑷子將人工水晶體從瓶中取出後放置在植入匣中央凹槽上方（圖4）。將人工水晶體以倒“S”方向放置，並使得C型襟與光學區連接的部分分別與凹槽上下稜邊平行。
4. 用圓頭鑷子輕壓人工水晶體使其嵌入上下稜邊間的凹槽內，並水平來回輕推人工水晶體，確保它能夠順暢移動（圖5）。
5. 仔細檢查並對準人工水晶體放置的位置，然後小心閉合植入匣。請務必確保人工水晶體的邊緣和襟都已嵌入槽內。
6. 對壓植入匣的兩翼直到聽到“嗒”的聲音，表示植入匣已被放妥（圖6）。
7. 將推桿略往後拉，將植入匣插入套管上的開口槽內，並向前推送到最前端（圖7）。
8. 小心地向前推送推桿，確保矽膠軟墊正確地進入植入匣的凹槽通道內，繼續推送推桿，直到感覺彈簧受壓。將推桿回拉幾毫米，然後再次向前推。這個步驟為了確保人工水晶體能準確向前推送。
9. 使人工水晶體緩慢推送到植入匣的最前端。至此，本產品已經正確地裝載，準備好使用於人工水晶體的植入手術中。

注意：當人工水晶體被裝載入植入匣後，要迅速地注入人眼內，防止黏彈劑暴露在空氣中會逐漸失去其潤滑作用。

警告：不能用一次性使用的折疊式人工水晶體導引器去推送三件式人工水晶體。本產品為環氧乙烷滅菌，不能將推進器或植入匣重複滅菌。僅可一次性使用。重複使用可能造成產品污染或損壞人工水晶體及植入匣。請勿使用包裝已打開或有破損的產品。

手術過程

執業醫生必須根據自身的醫療培訓和專業知識仔細評估手術過程的適宜性，並有責任按照適當的手術過程執行手術。

有限保固條款

製造商保證產品生產過程的規範性，保固條款僅限於維修或替換有瑕疵的產品，但因不當使用所產生的瑕疵不在此範圍內。此有限保固不包含任何直接或間接使用本產品時造成的損失、損壞，或消耗。

生產日期

見產品標籤。

有效期限

產品滅菌有效期為5年，有效期限見產品標籤。

儲存環境













儲存溫度小於45°C (113°F)，避免陽光直射並保持乾燥。

lioli™

IOL Delivery System

使用說明書

包裝標識

	製造商		批號
	禁止重複使用		禁止重複滅菌
	有效期限		警告
	參考使用說明		包裝破損請勿使用
	環氧乙烷滅菌		製造日期
	溫度上限 (45 °C or 113 °oF)		依照美國聯邦法律規定，所述器械僅能由執業醫師或遵其醫囑銷售

* lioli™ 和 LubriMATRIX™ 是屬於AST公司所有的商標

**Tyvek® 是杜邦公司所有的註冊商標。



圖 1



圖 2

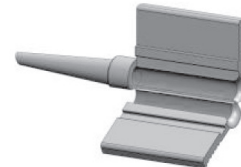


圖 3



圖 4

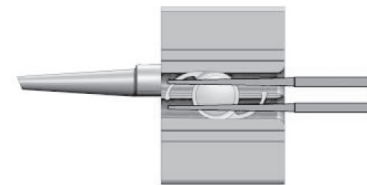


圖 5

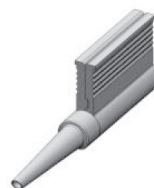


圖 6

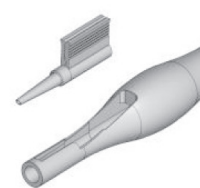


圖 7

製造商名稱：AST Products, Inc.
製造商地址：9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts, 01821, U.S.A.
藥商名稱：應用奈米醫材科技股份有限公司
藥商地址：新竹縣竹北市新竹科學園區生醫路二段16號4樓

CE
2797