

## 使用說明書

pioli™人工水晶體導引器

型號: PIOLI-D

一次性使用, 無菌折疊式人工水晶體專用導引器

## 產品簡介

pioli™人工水晶體導引器為一次性使用的無菌醫療器材, 其推桿前端套有矽膠軟墊而植入匣內管表面具親水性潤滑塗層, 用於白內障手術中導引單片型折疊式人工水晶體植入眼內之用, 手術過程藉由本產品所提供具潤滑特性的微型管狀通道, 使人工水晶體植入手術得以微創化。使用本產品前, 請留意搭配使用的人工水晶體須經測試與本產品相容。

**注意:** 應在推注人工水晶體前, 完成人工水晶體的折疊。本產品(型號: PIOLI-D) 已被驗證可推注屈光度達+28D的疏水及親水性人工水晶體。如不遵守使用說明, 可能會導致患者受傷。

## 禁忌症

在折疊式人工水晶體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:** 為確保安全有效地使用本產品, 請按照以下步驟小心操作。

1. 在無菌環境中, 撕開Tyvek®紙, 將pioli™人工水晶體導引器自無菌泡殼中取出。確認推桿處於導引器內正確位置, 此時矽膠軟墊不應突出於植入匣腔體內。(圖1)
2. 將黏彈劑注射針頭完全插入頂部小孔內。在注入粘彈劑前, 請確保針頭完全插入後才可注入。(圖2)
3. 注入約0.1-0.2毫升的黏彈劑, 直至黏彈劑向後流動進入植入匣腔體。
4. 在植入匣腔體內的左右兩側注入約0.1-0.2毫升的黏彈劑使其覆蓋整個植入匣腔體的內表面。此時導引器即可準備加載人工水晶體。
5. 使用無菌的圓頭鑷子將人工水晶體夾起。
6. 人工水晶體須以倒“S”型且前攀向下45°置入植入匣腔體內, 須注意當人工水晶體置妥時, 該鏡片應平穩地橫跨在植入匣腔體的左右兩個軌道上。(圖3)
7. 輕輕以鑷子推動人工水晶體光學區後緣, 小心地將鏡片推進, 直到人工水晶體後攀與植入匣後緣對齊(圖4)。接著推動推桿向前, 直到推桿前端矽膠軟墊輕觸但不擠壓人工水晶體後攀。至此, 人工水晶體已正確裝載於pioli™人工水晶體導引器中。(圖5)
8. 為了將人工水晶體的前攀向內折疊至人工水晶體的光學中心位置, 請先將鑷子置於光學區後緣和後攀之間, 將人工水晶體往前推動直至鑷子無法再向前推動為止。
9. 當鑷子維持在步驟8位置時, 始將導引器之套筒外殼向後拉至導引器上, 此時植入匣應開始閉合, 當外殼拉回約1厘米後, 取出鑷子並將套筒外殼後拉至最底, 直到聽到“嗒”的聲音。(圖6)

**注意:** 當人工水晶體被裝載至植入匣後應立即進行植入手術, 因長時間暴露於空氣中時, 黏彈劑可能失去其潤滑性。

**警告:** 請勿將pioli™人工水晶體導引器用以推注三件式人工水晶體。本產品經環氧乙烷滅菌, 為一次性使用產品, 不可重複滅菌。重複使用可能造成產品污染或損壞人工水晶體及植入匣。請勿使用已打開或有破損的產品。

## 手術過程

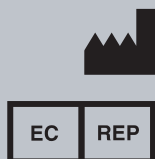
執業醫生必須依據自身的醫療培訓和專業知識仔細評估手術過程的適宜性, 並有責任按照適當的手術過程執行手術。

## 有限保固條款

製造商保證產品生產過程符合標準規範, 製造商不承擔因直接或間接使用本產品所引起的任何損失、損壞, 或消耗。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則不在此範圍內。

## 儲存環境

避免陽光直射並保持乾燥。

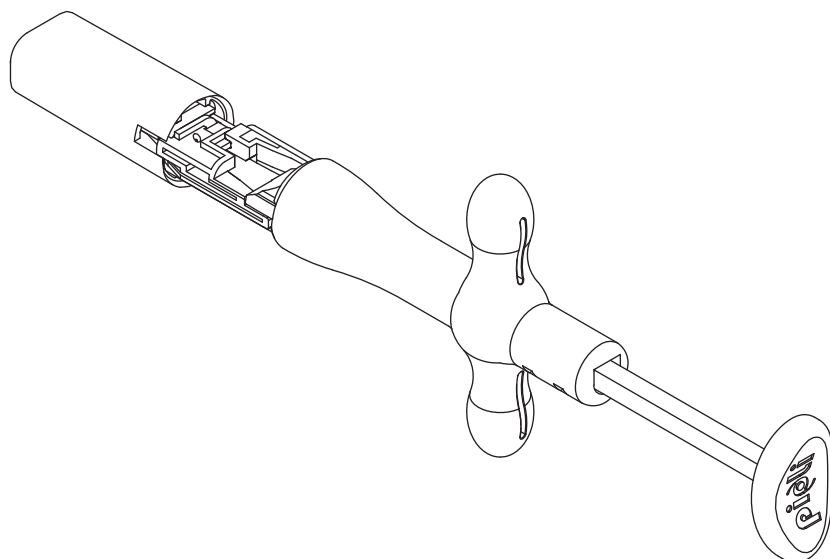
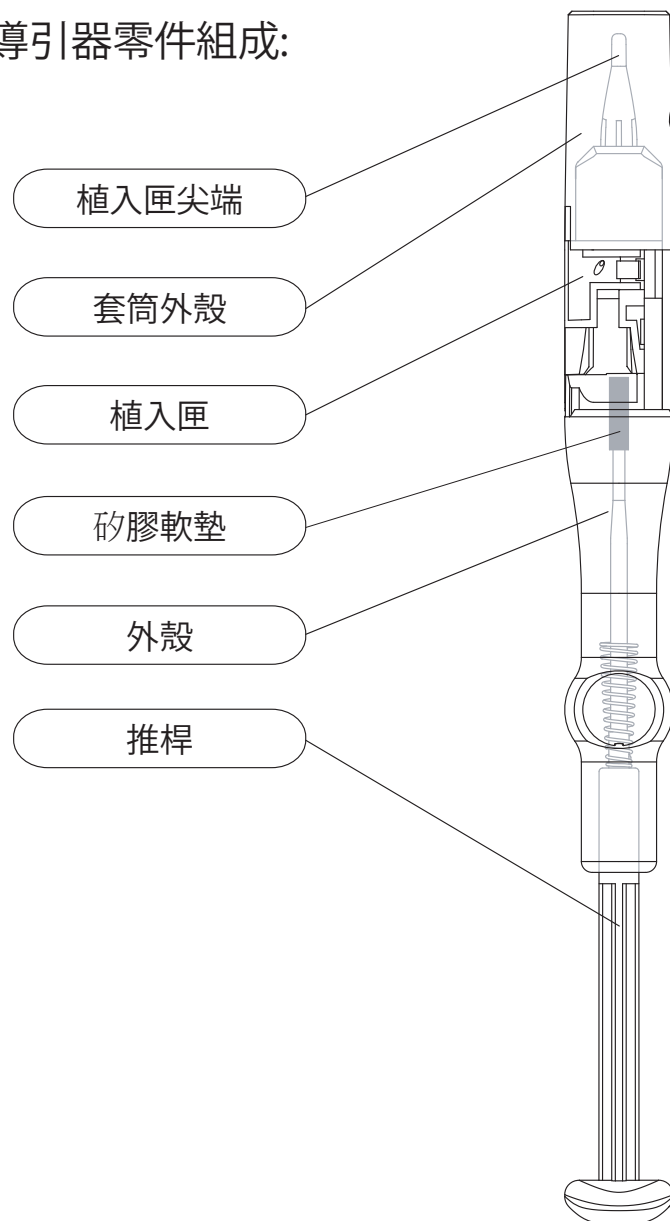
CE  
2797AST Products, Inc.  
9 Linnell Circle Billerica  
MA 01821 USAMDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany

pioli™

IOL Delivery System

## 使用說明書

## 導引器零件組成:



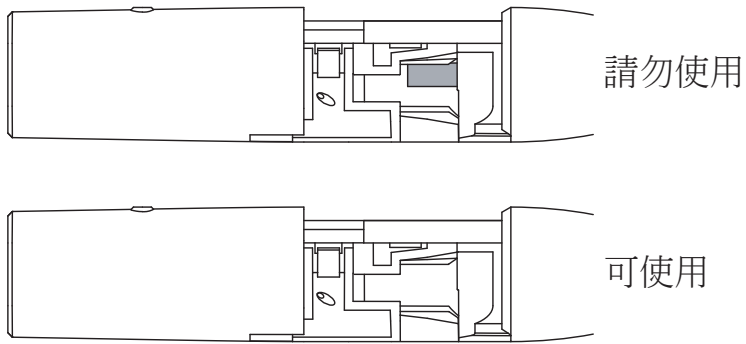


圖1

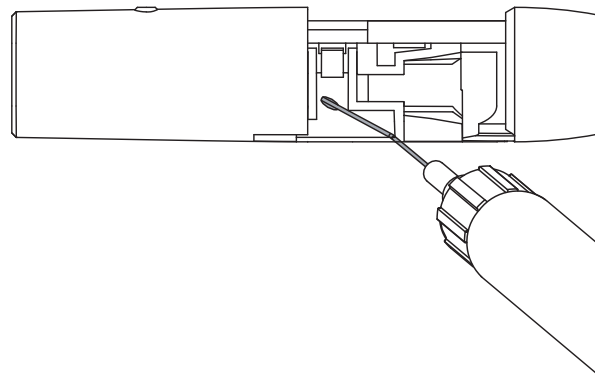


圖2

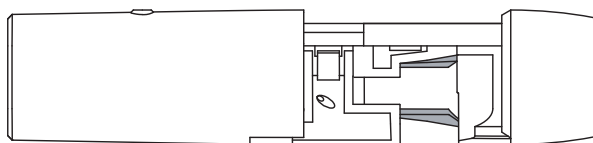


圖3

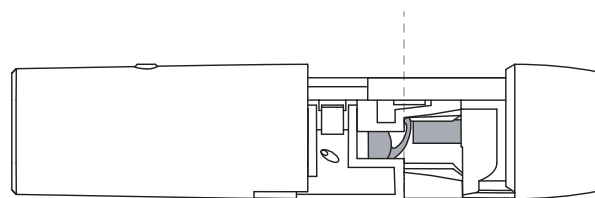


圖4

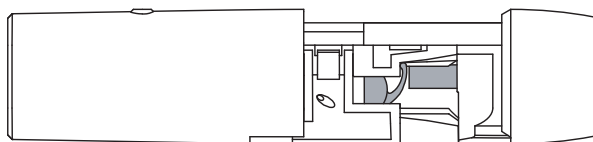


圖5

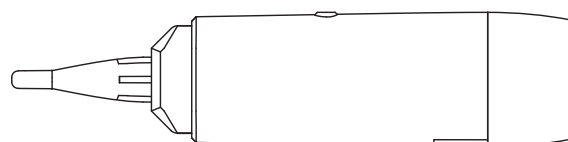


圖6

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
	參考使用說明書		包裝破損請勿使用
	環氧乙烷滅菌		歐體代表
	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		製造日期

\* pioli™ 是屬於 AST Products, Inc. 公司所有商標

\*\* Tyvek® 是杜邦公司所有註冊商標

pioli™

IOL Delivery System

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

發行日期: 2020/06  
 Rev. Z2