

保羅 青光眼房水引流植入物

PAUL Glaucoma Implant

衛部醫器輸字第034226號

使用前請詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品描述

本產品為青光眼引流裝置，透過調節青光眼病人眼內壓，可治療及預防青光眼進一步惡化。本產品材質為矽膠，產品長度44.9mm、寬度23mm，植入物表面積為342.1mm²。

■ 適應症

適用於透過藥物及手術無法有效控制青光眼的病人，包括但不限於新生血管性青光眼、無晶體或已植入人工水晶體的青光眼患者、常規手術治療無效者、先天性青光眼，及葡萄膜炎或上皮細胞內增生引起的繼發性青光眼。

■ 警告

本產品限單次使用，不可重複使用。請勿透過任何方法重新滅菌，可能會造成本產品材質受損且無法充分清潔引流管內潛在的感染及發炎物質。這將引起汙染、感染或危害病人健康、植入失效及產品滅菌不足。產品的滅菌包裝不完整或過期時請勿使用。

■ 操作方法

1. 確認保存期限以確保植入物尚未過期。
2. 開啟前先檢查無菌包裝是否密封。
3. 開啟後取出植入物，並檢查植入物是否完整未受損。
4. 使用無菌生理食鹽水沖洗植入物以去除靜電。
5. 使用無菌生理食鹽水沖洗引流管以確保管線暢通。若不暢通請勿使用。

■ 使用

使用前，醫師應先學習使用本產品應有之技能，並熟悉術後所需的照護。本產品應由受過訓練及有經驗的眼科醫師植入於結膜下。適當的手術技術有助於本產品植入成效。

■ 禁忌症

禁忌症包括細菌性結膜炎、細菌性角膜潰瘍、感染眼內炎、眼窩蜂窩性組織炎、菌血症、敗血症、鞏膜炎、無光感之病患。

■ 併發症及不良反應

術中及術後併發症及不良反應可能包括角膜水腫、植入物與角膜接觸、虹膜/引流管接觸、虹膜黏連、鞏膜移植暴露、脈絡膜剝離、虹膜炎、眼前房出血、引流管堵塞、引流管不良反應，及其他眼內植入物在術後常見副作用，包括上脈絡膜出血、視網膜剝離及前房變淺。

■ 供應方法及保存期限

本產品以雙層密封無菌包裝供應，另附有仿單、植入物識別卡、植入物條碼。建議病患可將條碼貼在識別卡上留存，以作為曾使用過此產品的永久性的紀錄。本產品使用伽馬滅菌。無菌包裝完整、未受損且未超過保存期始可確保滅菌之有效性。保存期限標示於外盒，本產品超過保存期限後不可被使用。

■ 資訊

更多產品資訊請參考 www.aoi.sg.

製造廠名稱：(O)Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

(P) Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

製造廠地址：(O)101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building, 069533 Singapore

(P) Block 79 Ayer Rajah Crescent, #05-01/04, A*Start Central, 139955, Singapore

藥商名稱：正杏實業有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

符號

	參考使用說明書		溫度上限
	輻射滅菌		製造廠
	不可重複使用		歐盟授權代表
	不可重複滅菌		製造日期
	如包裝破損請勿使用		批號
	出廠製造序號		目錄編碼
	保存期限(年/月/日)		

