



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

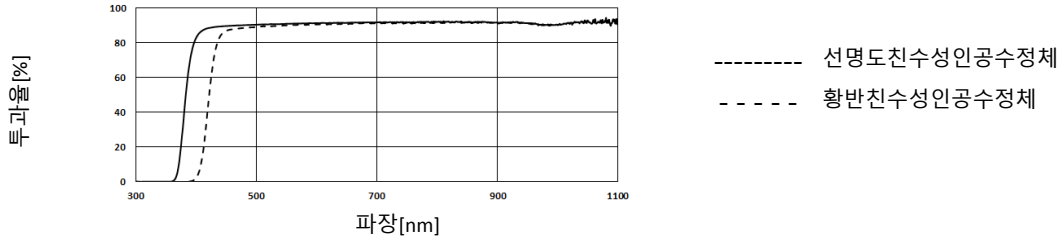
MEDICONTUR SML-SCHARIOTH 황반렌즈

KOR

제품 설명

자외선 흡수제가 포함된 원피스 형태의 멸균 된, 접이식 아크릴 인공수정체(IOL)로 구성됩니다. 황색 인공수정체는 청색광선 차단 발색단이 공유결합 되어 있습니다(그래프 1 참조). 이 모델들은 제품코드에 "Y"로 표시됩니다.

그래프 1: Medicontur IOLs 평균 분광투과율



모델

코드	재질	디자인
A45SML	친수성	회절조절
A45SMY	친수성	회절조절

포장

친수성 렌즈는 멸균수로 채워진 용기에 넣어 증기 멸균되어 제공됩니다. 용기는 보호용 블리스터에 포장되어 있습니다.

유효기한

Medicontur 인공수정체는 1차 포장이 손상된 경우를 제외하고 멸균상태입니다. 유효기한은 외부포장 라벨과 보호용 블리스터 또는 필파우치에 표시되어 있습니다. 유효기한이 지난 제품을 사용하지 마십시오.

사용목적

Medicontur SML은 건식 황반변성 (AMD)으로 고통받는 위수정체안 환자의 근거리 시력을 개선하기 위한 제품입니다. SML은 1차 인공수정체를 수정체낭에 이식한 환자의 섬모고랑체 속으로 2차 인공수정체를 이식하도록 설계 되었습니다.

부작용

안과수술과 관련된 일반적인 금기사항을 제외하고, 다음과 같은(혹은 이외의) 사항이 고려되어야 합니다.

- 소안구증
- 얇은 전방 (<2.8 mm)
- 좁은 각도, 즉 <Schaefer grade 2
- 선천적 안구이상
- 잘못된 위치 또는 불안정하게 낭내에 고정된 인공수정체를 가진 위수정체안 환자
- 주변 전방캡슐의 손상, 모양체소대(zonules)결여 또는 섬모고랑체(ciliary sulcus)의 불규칙한 구조로 인해 정해진 위치에 안전하게 배치할 수 없음.
- 활동성 안질환 (만성 심한 포도막염, 증식 당뇨병망막병증, 투약에 반응하지 않는 만성 녹내장, 홍채위축, 중증조혈병증)
- 약시
- 장기간 항염증제 치료
- 18세 미만 소아청소년
- 각막 대상부전 또는 중앙 각막이나 내피의 부족을 수반하는 질병들
- 활성 신생혈관성(습성) AMD

- 홍채 신혈관형성
- 수술 전 검사 안저의 부적절한 시각화
- 수술 전 비효과적인 동공축소반응, 비산동성 동공크기 또는 광순응의 조건 하에 4mm이상
- 수정체부분탈구

합병증

다른 수술과 마찬가지로 위험이 발생할 수 있습니다. 아래의 목록(non exhaustive)은 인공수정체 삽입과 관련된 합병증을 명시하고 있습니다:

- 각막 손상 또는 부종
- 낭포황반부종
- 속발녹내장
- 동공차단
- 포도막염
- 홍채 외상
- 안구 내 감염
- 인공수정체 대체 또는 적출
- 출혈
- 수술후 혼탁 / 인공수정체 석회화
- 안내염
- 안정피로, 적응장애
- 대비감도의 감소
- 야간 또는 어두운 장소에서 시력감소
- 광원주변의 후광 또는 방사형 선의 인지
- 부정확한 인공수정체 굴절로 인한 불만족스러운 시각적 결과

경고

- 렌즈모델, 디옵터, 유효기한에 대한 정보는 포장 라벨을 자세히 살펴보십시오. 유효기한이 경과한 렌즈는 사용하지 말아 주십시오.
- 어떠한 방법으로도 재멸균하거나 재사용을 해서는 안됩니다.
- 포장이 손상되었거나 젖었을 경우 멸균에 문제가 있을 수 있으므로 인공수정체를 사용하지 마십시오
- 개봉되지않은 인공수정체 박스는 직사광선을 피해 실온(15~35°C)과 습기가 없는 건조한 장소에 보관하십시오
- 렌즈 용기에 액체가 없으면 친수성 IOLs를 사용하지 말아 주십시오
- 보존액을 사용하지 마십시오.
- 온도가 크게 변화되면 렌즈에 일시적인 혼탁이 나타날 수 있습니다. 이 현상으로 렌즈 재질이 손상되지 않으며, 일정시간 후에 다시 투명해집니다.
- 인공수정체를 삽입하기 위해서는 고도의 수술 기술이 필요합니다. 의사는 IOL 삽입수술 전, 많은 이식술을 관찰하고 보조해야하며, 인공수정체 시술에 대한 과정을 한 번 이상 성공적으로 마쳐야합니다.
- 옴틱과 햅틱의 손상을 막기 위해 IOLs를 조심스럽게 다루어야합니다. 포셉과 기구를 이용하여 광학부를 잡지않습니다. (Non-toothed, polished)
- 환자에게 예상치 못한 결과로 인해 추가적인 외과수술이 필요할 수 있음을 알려야 합니다.
- 최적의 결과를 얻기 위해, 완벽한 IOL 중앙배치를 수행해야 합니다.
- SML을 수정체낭에 이식하지 마십시오.
- 제품 또는 그 폐기물은 지역/국가 규정 및 요구사항에 따라 처리해야 합니다.

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of MediconTur Ltd. All rights reserved.

사용방법

1. 외부 포장을 열어 보호용 필파우치 또는 블리스터 팩을 제거하고 IOL 컨테이너의 제품정보가 외부포장의 라벨 정보와 일치하는지 확인해 주십시오(예 : 디옵터, 모델, SN).
2. 멸균환경에서 보호용 필파우치 또는 블리스터를 열고 포장에서 렌즈 컨테이너를 분리해 주십시오. 조심스럽게 캡을 열고 렌즈 홀더를 유체에서 제거해 주십시오.
3. 멸균기구를 사용하여 적절한 로딩 장치에 렌즈를 로드해 주십시오. 인젝터의 사용설명서에 따라 렌즈를 로딩과 주입을 해 주십시오.
4. 수정체낭에 삽입된 렌즈와는 달리, 이 IOL은 반대 방향으로 접혀야 합니다. 렌즈를 "역 U"구성 (∩)으로 로딩베이에 배치해 주십시오. 이렇게하면 렌즈가 카트리지의 두 홈 가장자리 아래에 단단히 고정된 햅틱 위에 접혀서 위로 접혀지게 됩니다. 이러한 방법으로 접으면 렌즈가 섬모고랑체 안에서 햅틱이 아래쪽으로 펼쳐지게 됩니다.
5. 다양한 수술 절차를 이용할 수 있습니다. 의사는 환자에게 적합한 기술을 선택해야 합니다.
6. 친수성 IOL은 오픈된 상태로 공기 중에 1분 이상 보관해서는 안됩니다. 어떠한 IOL도 3분 이상 접힌 상태를 유지해서는 안됩니다. 시간 제한을 초과하면 렌즈를 폐기해 주십시오.

책임

Medicontur는
 시술자의 부적절한 모델선택 및 취급, 사용 또는 시술자에 의해 발생한 오류 등에
 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

환자카드

IOL 데이터가 표시된 접착 라벨 중 하나는 포장에 등봉되어 있는 환자카드에 붙여 주십시오.
 환자가 시술한 의사 및 이식된 인공수정체를 식별할 수 있도록 환자에게 이 환자카드를 전달해 주십시오.

기호설명

CE 인증	건조한 상태로 보관	재사용 금지(일회용)
직사광선을 피해 주십시오.	사용설명서 참조	재멸균 금지
제조번호	사용기한	실온보관
포장이 손상된 경우 사용하지 말아 주십시오.	제조자	냉동시키지 마십시오.
증기 및 건열(건조열)을 이용해 멸균합니다.		

제조사

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

부작용 발생 또는 불만사항이 있을시, Medicontur의 품질보증팀으로 (QA@medicontur.hu) 연락해 주시기 바랍니다.

최종 개정일

February 2017

이 문서는 영문으로 되어 있습니다.일치하지 않을 경우, 먼저 영문버전을 확인해 주십시오.