


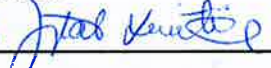


LB-IFU-MC-FHNP-KOR

MEDICONTUR "FLEX" INTRAOCULAR LENSES

03	Made by: Bernadett Farkas	Date (dd mm yyyy) / Signature 20.03.2019 
	Reviewed by: Boglárka Duna	Date (dd mm yyyy) / Signature 25.03.2019. 
	Approved by (QA): 	Date (dd mm yyyy) / Signature 05. APR. 2019. 
	Effective from (date (dd mm yyyy)):	09 APR. 2019.

Version	Made by (name)	Date	Description of modification	Reason of modification
03	Bernadett Farkas	20.03.2019	New Graph 2, and Diffractive Progressive text change to Multifocal and adding Intermediate Vision. Removal of the Brand column, new logo. Completion of 'Direction	Data correction in connection with the Liberty launch, new logo and MCC-0223/2018. Data correction based on English coretext V06
02	Noémi Papp Frankovitsné	15.05.2017	Waste management addition, Pictogram text modification, Liability addition,	Data correction based on English coretext V03
01	Noémi Papp Frankovitsné	24.01.2017	Initial release	N/A

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.

MEDICONTUR "FLEX" 인공수정체

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. 광학적 및 기계적 특성에 의해 각 모델은 개별적으로 제어됩니다.

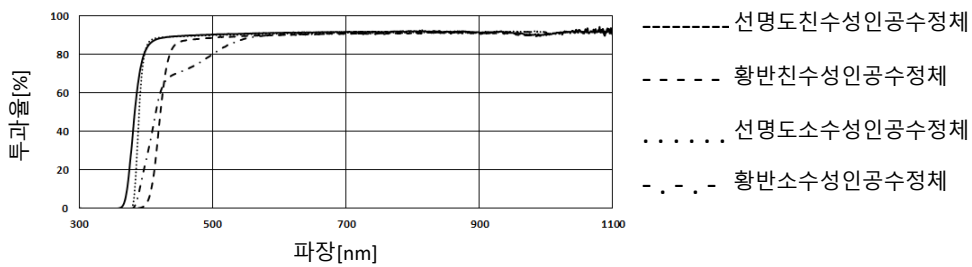
상세 설명 - 토릭 모델

모노토릭 렌즈는 후방쪽이 토릭 표면이고, 바이토릭 렌즈는 양면이 토릭입니다.

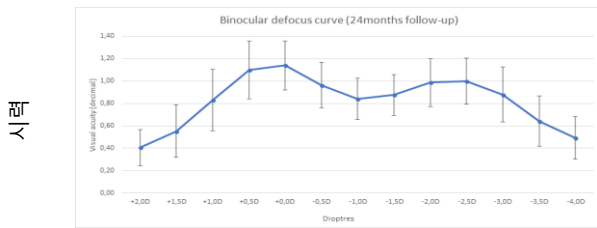
상세 설명 - 회절조절 모델

전방표면은 렌즈의 아포다이즈드 회절면입니다. 근시용 추가 디옵터는 라벨에 표시되어 있습니다. 탈초점 커브는 그래프2를 참조해 주십시오.

그래프1: Medicontur IOLs 평균 분광투과율



그래프2: Medicontur 다초점인공수정체에 대한 평균 탈초점굴곡 (+3.5 D 증가)



굴절

단초점 모델

코드	재질	디자인
677AB	친수성	단초점
677ABY	친수성	단초점
690AB	친수성	단초점
690ABY	친수성	단초점
640AB	친수성	단초점
640ABY	친수성	단초점
877FAB	소수성	단초점
877FABY	소수성	단초점
860FAB	소수성	단초점
860FABY	소수성	단초점

토릭 모델

코드	재질	디자인
677TA	친수성	다초점
677TAY	친수성	다초점
690TA	친수성	다초점

690TAY	친수성	다초점
677TB	친수성	바이토릭
677TBY	친수성	바이토릭
690TB	친수성	바이토릭
690TBY	친수성	바이토릭

회절조절 모델

코드	재질	디자인
677M	친수성	모노토릭
677MY	친수성	모노토릭
690M	친수성	모노토릭
690MY	친수성	모노토릭
640M	친수성	모노토릭
640MY	친수성	모노토릭

회절조절 토릭 모델

코드	재질	디자인
677MT	친수성	모노토릭다초점
677MTY	친수성	모노토릭다초점
690MT	친수성	모노토릭다초점
690MTY	친수성	모노토릭다초점

포장

친수성 렌즈는 멸균수로 채워진 바이알 또는 플라스틱 컨테이너에 넣어 증기멸균되어 공급됩니다. 소수성 렌즈는 EOG 멸균된 플라스틱 렌즈용기에 포장되어 건조상태로 공급됩니다. 렌즈 컨테이너는 블리스터나 필파우치로 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

성인환자의 백내장 제거 수술 후 무수정체 교정 Medicontur "FLEX" 인공수정체는 안구의 후방 챔버의 수정체 낭의 수정체 대체를 목적으로 합니다.

상세 사용목적

- 토릭 모델

- 토릭 인공수정체는 교정되지 않은 원거리 시력과 굴절력의 잔류량 감소의 개선을 원하는 환자들에게 권장됩니다.
- Medicontur 토릭 모델은 난시 안에 삽입됩니다.

상세 사용목적

- 회절조절 모델

- 다초점인공수정체는 독립적인 원거리 및 중간, 근시 시력을 원하는 환자들에게 권장됩니다.

- MediconTur 다초점인공수정체는 백내장 여부와 관계 없이 노안의 안구에 삽입됩니다.

주의

의사들은 이식의 위험편익비를 결정하기 위해 다음과 같은(혹은 이외의) 기존 상황을 고려하여 신중하게 수술 전 평가 및 임상적 판단을 해야합니다:

- 맥락막 출혈
- 현저한 유리체 손실
- 극히 얇은 전방
- 후낭파열
- 심각한 각막이상증
- 심각한 시신경 위축
- 층판(소대)분리
- 색각 이상
- 조절되지않은 녹내장
- 만성 포도막염
- 당뇨망막변증
- 망막박리
- 원인불명의 재발성 전방부 또는 후방부 염증
- 임상적으로 중요한 황반/망막 색 변화

부작용

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

부작용

토릭 모델

각막이식과 같은 굴절치료를 받은 적이 있는 환자의 경우는 적응증을 매우 신중하게 결정해야합니다.

부작용

회절조절 모델

- 생업으로 야간운전을 하거나 취미나 직업적으로 좋은 야간시력이 필요한 사람들
- 어둑어둑한 곳에서 매우 좋은 근거리 시력을 필요한 사람들
- 전문 또는 비전문 비행조종사
- 원추각막
- 노화로 인한 황반변성
- 단안 환자
- 수술후 시력이 0.5보다 좋지않을 것으로 예상되는 안질환 (예 : 약시, 안진증, 색소성 망막염, 무홍채증, 특이한동공)

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
- IOL 잘못된 배치로 인한 소결체(zonules) 또는 낭손상
- 후낭 혼탁 (PCO)
- 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.
- 윗턱과 헛턱의 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.
- 제품 또는 그 폐기물은 지역/국가 규정 및 요구사항에 따라 처리해야 합니다.

경고

토릭 모델

- 수술전에 적어도 2개의 기준점으로 수술 안을 표시하거나, 축 가이드를 제공하는 수술현미경을 사용해 주시기 바랍니다.

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.

- 최적의 결과를 얻기 위해, 의사는 수정체낭 내에 렌즈의 배치와 방향이 올바른지 확인해야 합니다. IOL의 후방표면은 IOL의 편평한 자오선을 식별하는 옵틱 헵틱의 접합부에서 2개의 선형으로 표시되어 있습니다. 실린더의 축 표시는 절개 후 각막자오선과 일직선이어야 합니다.
- 렌즈 양면으로부터 모든 점탄물질을 조심스럽게 제거해 주십시오. 점탄물질 잔여물은 IOL의 정렬불량을 야기하는 렌즈 회전을 포함한 합병증을 유발하여 난시 교정에 악영향을 줄 수 있습니다.

경고

회절조절 모델

- 수술후에 각막 난시가 1.5디옵터를 초과하지 않도록 환자선택 및 수술기법을 철저히 관리해 주십시오. 동공크기가 2.5mm미만인 환자의 경우 근거리 시력이 개선되지 않을 수 있습니다.
- 일부환자들은 단초점인공수정체에 비교해 대비감도 저하를 경험할 수 있습니다.
- 일부 환자들은 다초점인공수정체에서 초점과 비초점 상이 겹치면서 시각효과를 경험할 수 있습니다. 시각효과는 낮은 조명조건에서 광원주변의 후광이나방사형 선등을 인식하는 것을 포함할 수 있습니다.
- 환자에게 예상치 못한 결과로 인해 계속 안경을 사용해야 할 수 있음을 알려야 합니다.

책임

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

수술전 인공수정체 디옵터 계산

인공수정체 디옵터는 문헌에 나와있는 수식을 이용한 적절한 생물통계 자료를 기반으로 수술전에 결정되어야 합니다. 외부 라벨에 명시된 A-상수값은 가이드라인으로 제시되었습니다. 의사는 수술기법, 장비 및 수술 후 결과를 기초하는 그들이 사용하는 상수를 개인별로 맞춤 설정하는 것이 좋습니다. 토릭 IOL의 경우 최고의 광학적 결과를 보장하기 위해 컴퓨터/웹 기반의 토릭 계산기를 사용하는 것을 권장합니다. 자세한 정보는 아래 사이트를 참조해 주시기 바랍니다.

<http://toriccalculator.net> or <http://www.medicontur.com>.

회절조절 렌즈는 정시 환자를 대상으로 합니다.

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.
 - 친수성 렌즈: 바이알이나 용기를 수직으로 잡아 주십시오. 조심스럽게 캡을 열고 렌즈 홀더를 유체에서 제거해 주십시오.

- 소수성 렌즈: 콘테이너 캡을 열고 제거하여, 렌즈를 분리해 주십시오.

3. 멸균기구를 사용하여 적절한 로딩 장치에 렌즈를 로드해 주십시오. 멸균된 BSS로 IOL을 세척해 주십시오. 인젝터의 사용설명서에 따라 렌즈를 로딩과 주입을 해 주십시오.
4. 다양한 수술 절차를 이용할 수 있습니다. 의사는 환자에게 적합한 기술을 선택해야 합니다.
5. 친수성 IOL은 오픈된 상태로 공기 중에 1분 이상 보관해서는 안됩니다. 어떠한 IOL도 3분 이상 접힌 상태를 유지해서는 안됩니다. 시간 제한을 초과하면 렌즈를 폐기해 주십시오.

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.		제조사		냉동시키지 마십시오.
	증기 및 건열(건조열)을 이용해 멸균합니다.		EOG 멸균		

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 March 2019

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