

■ 품목명: 인공수정체

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허03-350호

■ 포장단위: 제조원 포장단위

■ 수입업자: (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 케이티앤지 코스모대치타워 13층)

■ 제조의뢰자: Bausch&Lomb, Inc. (미국, 1400N Goodman Street Rochester, NY14609)

■ 제조자: Valeant Med Sp. z o.o. (폴란드, ul, Ryzowa 31, 02-495 Warszawa), Bausch&Lomb, Inc.(미국, 21 Park Place Blvd. North Clearwater, FL 33759)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 45° C 이상의 온도에 저장하지 말 것

직사광선이 드는 곳에 보관하지 말 것

■ 사용목적:

낭외적출법을 이용한 백내장 수술 후 수정체를 대체하기 위해 수정체낭에 삽입되는 인공수정체로서 시력교정 기능이 있는 것도 있다.

■ 사용방법:

가. 사용전의 준비사항

- (1) 제품의 외부 상자를 개봉하여 렌즈가 들어있는 바이알을 봉인한 멸균 파우치를 꺼낸다.
- (2) 파우치를 뜯고 멸균 처리된 장소에서 렌즈를 바이알에서 꺼낸다. 바이알을 개봉하기 전에 내부의 인공수정체와 해당 디오퍼터를 확인한다.
- (3) 의료용검자를 사용해 6~12시 방향으로 렌즈의 광학부를 부드럽게 잡아 위로 끌어당겨 렌즈를 렌즈 홀더로부터 빼낸다. 이 때 렌즈의 전방부가 검자의 위로 향하게 해야 한다.
- (4) 면밀히 렌즈를 검사하고 멸균수로 헹군다. 렌즈 삽입기구는 본 제품과의 사용 가능성이 검증된 제품을 사용한다.

Note: 추가 정보에 대해서 수정체삽입기구의 사용방법을 숙지한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 렌즈의 전방부가 안구의 전방부를 향하도록 렌즈를 삽입한다.
- (2) 인공수정체의 방향은 지지부 방향을 통해 확인할 수 있다. 지지부의 방향 표시 부위가 우측 상단과 좌측 하단에 위치하면 렌즈는 정확히 위치한 것이다.

■ 사용 시 주의사항:

1) 일반적 주의사항

- (1) 실온에서 보관하며 45도 이상의 고온은 피한다.
- (2) 외부 상자나 그 안의 내용물이 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- (3) 바이알을 개봉 후 가능하면 빨리 제품을 사용한다.
- (4) 포장을 뜯어 멸균 파우치를 개봉하기 전에 제품의 모델, 굴절력, 유효기한을 확인해야 한다.
- (5) 제품의 멸균 여부는 멸균 파우치가 개봉 혹은 손상되었는지의 여부로 확인한다.
- (6) 이 제품은 접촉하는 물질을 흡수할 가능성이 있다. 따라서 멸균생리식염수로 조심스럽게 헹구어야 하며, 레이저 응고술을 실시하는 경우 레이저 광선이 후안낭 뒤에 조사되지 않도록 한다.

2) 경고

백내장 수술은 다음과 같은 잠재적인 합병증을 유발할 수 있다.

- (1) 홍채모양체염, 동공막염, 초자체염, CME의 염증
- (2) 안내감염
- (3) 망막박리
- (4) 동공폐쇄
- (5) 홍채탈장, 전방 챔버의 평편화
- (6) 출혈
- (7) 각막이영양증
- (8) 녹내장
- (9) 홍채이영양증

이 중 중심부 이탈 및 아탈구, 제품 표면의 침전물은 렌즈와 직접적으로 관련되는 것들이다. 특히 후안낭이 손상된 경우에 망막박리 치료 시 사용되는 실리콘 오일은 렌즈에 침착될 수 있다.

3) 금기

렌즈 이식술이 다음과 같은 증상을 악화시키고, 병리학적 진단 혹은 치료를 방해하거나 환자의 시력에 위험 요소가 되는 경우 렌즈 이식술은 권장되지 않는다.

- (1) 비통제성 녹내장
- (2) 풍진성 백내장
- (3) 망막박리
- (4) 홍채의 이영양증
- (5) 소안구증
- (6) 진행성 만성안구감염
- (7) 내피각막이영양증
- (8) 초자체 소실, 출혈과 같은 수술 중 합병증
- (9) 예측 가능한 수술 후 합병증

4) 유효기간

3년

5) 보관조건

- 45° C 이상의 온도에 저장하지 말 것
- 직사광선이 드는 곳에 보관하지 말 것

■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

1. 광학부 및 지지부의 재질: Copolymer of Methyl MetAcrylate(MMA) & Hydroxy Ethyl MetAcrylate(HEMA), UV absorber: 4-(2-Acryloxyethoxyl-2-Hydroxybenzophenone)
2. 공기에 대한 굴절률: 1.46
3. 굴절력 범위: 0.0-30.0D
4. 광학부의 지름: 6.37mm, 6.0mm, 지지부 각도: 0°, 지지부를 포함한 전체길이: 11.0mm, 10.7mm, 10.5mm

작성연월: 2020년 11월

Marketing Approval

승인
HYEJI KIM(20/11/23, 17:19)

Regulatory Approval

승인
Sean Hong(20/11/23, 17:15)

Quality Approval

승인
Eunice Pack(11/24/20, am 11:11)