

■ **제품명: enVista One-piece Hydrophobic Acrylic IOL**

■ **품목명: 인공수정체**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수허12-707호

■ **포장단위:** 1개/박스

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

■ **제조의뢰자:** Bausch & Lomb Inc(미국, 1400 North Goodman Street Rochester NY 14609)

■ **제조사:** Bausch & Lomb Inc(미국, 21 Park Place Blvd. North Clearwater FL 33759)

■ **제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp):** 포장참조

■ **저장방법:** 실온보관(43° C 이상의 높은 온도는 피한다)

■ **사용목적:**

낭외적출법을 이용한 백내장 수술 후 성인 환자의 무수정체 안의 시력교정을 위해 일차적으로 삽입되는 전후방 광학부가 비구면인 인공수정체

■ **사용방법:**

가. 사용 전 준비사항

- (1) 바이알을 개봉하기 전에 포장으로부터 렌즈의 타입, 도수 및 구성을 확인한다.
- (2) 파우치를 뜯고 멸균 처리된 장소에서 렌즈를 바이알에서 꺼낸다.
- (3) 바이알로부터 뚜껑을 분리한다.
- (4) 검자를 이용하여 렌즈 지지부를 부드럽게 잡아 바이알에서 꺼낸다.
- (5) 렌즈 전체를 멸균수로 행군다.
- (6) 면밀히 렌즈를 검사하여 렌즈에 이물질이 붙었는지 광학부 표면에 흠집이 있는지를 확인한다.
- (7) 렌즈는 삽입 준비가 될 때까지 멸균수에 담가져 있도록 한다.

나. 사용방법

- (1) 본 제품은 별도의 삽입기구와 함께 사용되도록 되어 있다. 추가 정보에 대해서는 수정체 삽입기구의 사용방법을 참조한다.
- (2) 수정체를 삽입할 때에는 삽입기구의 윤활을 위해 점탄성물질을 사용하도록 한다.

■ **사용 시 주의사항:**

일반적 주의사항

- (1) 의도하지 않은 부작용을 발생시킬 수 있으므로 본 제품을 재멸균하지 않는다.
- (2) 포장 손상 혹은 누출의 흔적(식염수 보관 용액의 손실, 또는 염류 결정의 형성과 같은)으로 인해 제품의 멸균 상태나 품질에 이상이 있을 것으로 생각된다면 사용하지 않는다.
- (3) 멸균 평형 염액 또는 멸균 식염수를 제외한 어떠한 용액에도 렌즈를 담그거나 행구지 않는다.

- (4) 43도 이상의 고온, 0도 이하의 온도를 피하고 본 제품을 고압증기멸균하지 않는다.
- (5) 본 제품은 영구적인 이식을 위한 제품으로 재사용해서는 안된다. 외부로 일단 꺼내졌다면 멸균 상태 및 적절한 기능을 보장할 수 없다.
- (6) 기존에 안구 병력을 가진 환자나 수술 중 합병증(아래 참조)에 대해서는 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다. 아래 질병 중 하나 이상을 가진 환자에게 렌즈를 이식하기 전 의사는 유익성과 위험성 비율을 결정하기 위해 세심한 수술 전 검사와 철저한 임상적 판단을 수행하여야 한다. 이러한 환자들에게 렌즈를 이식하고자 하는 의사는 무수정체 굴절교정의 대체 방법의 사용을 생각해보아야 하며, 만일 대체 방법이 환자의 요구사항을 충족하지 못한다고 여겨질 경우에만 렌즈 이식을 고려하도록 한다.

<수술 전>

- 본 렌즈의 이식으로 인해 장래 치료에 영향을 줄 수 있는 망막 상태 또는 망막 상태 소인, 망막 박리 전력 또는 소인, 증식성 당뇨망막증
- 약시
- 임상적으로 심각한 각막이상증 (예. Fuchs')
- 풍진, 선천성, 외상 혹은 합병백내장
- 부은 백내장 때문이 아닌, 매우 얇은 전안방
- 원인 불명의 재발성 전안부 혹은 후안부 염증, 또는 안구에 염증 반응을 유발하는 기타 질병(예. 홍채염 또는 포도막염)
- 무홍채증
- 홍채 혈관신생
- 녹내장 (약으로 관리되거나 되지 않는)
- 소안구증 또는 대안구증
- 시신경 위축
- 각막이식 전력
- 이식물의 안정성에 부정적인 영향을 줄 수 있는 기존 안구 병력

<수술 중>

- 동공을 확장하기 위해 요구되는 기계적 또는 외과적 처치
 - (현저한) 유리체탈출
 - 통제할 수 없는 안구내 양압
 - 인공수정체 안정성에 영향을 줄 수 있는 합병증
- (7) 각막 내피 질환, 비정상적인 각막, 황반 변성, 망막 변성, 녹내장, 및 만성 약물 동공수축과 같은 수술 전 질환을 가진 환자는, 그러한 문제가 없는 환자의 시력을 얻지 못 할 수도 있다. 이 경우 의사는 렌즈를 이식함으로써 얻을 수 있는 이익을 판단해야 한다.
 - (8) 인공수정체 이식을 위해서는 고도의 수술 기술이 요구된다. 의사는 이식수술을 하기 전에 다수의 이식 수술을 참관 및 보조, 그리고 1회 이상의 인공수정체 이식 수술을 성공적으로 수행하였던 의사여야 한다.
 - (9) 어떠한 수술 절차에도 위험은 존재한다. 백내장 또는 이식수술에 수반되는 잠재적 합병증에는 다음과 같은 것들이 포함될 수 있다: 각막 내피 손상, 감염(안구내염), 망막 박리, 유리체염, 낭포 황반 부종, 각막 부종, 동공 차단, 모양체 염막, 홍채 탈출, 전방 축농, 일과성 또는 지속 녹내장, 이차 외과적 수술. 이차 외과적 수술에는 다음과 같은 것들이 포함될 수 있다: 렌즈 재위치, 렌즈 교체, 유리체 흡인 또는 동공 차단을 위한 홍채 절제술, 창상 삼출 복구, 망막 박리 복구.

(10) 렌즈 전방부 및 후방부 표면으로부터 점탄성 물질을 제거할 때에는 주의하여야 한다.

경고

다음 상황에서 의사는 잠재적인 위험성 및 유익성을 고려하여 수술을 해야 한다.

- (1) 재발성 전, 후방 염증 및 포도막염
- (2) 수술이 안구 후방부 질환 치료에 영향을 끼치거나, 질환을 관찰, 진단하는데 영향을 미칠 것으로 판단되는 환자의 경우
- (3) 수정체 제거 시 지속적인 출혈, 중대한 홍채손상, 비통제성 안압상승, 혹은 중대한 초자 제소실과 같은 잠재적 합병증의 증가로 인해 수술이 곤란한 경우
- (4) 적절한 인공수정체치료가 이루어지지 않아 상처가 있거나 발달 결함으로 일그러진 눈
- (5) 수술 시 내피 손상을 유발시킬 수 있는 환경
- (6) 세균감염이 의심되는 경우
- (7) 2세 이하의 어린이로서 수술이 부적절한 환자
- (8) 후안낭이나 소대가 손상된 환자

부작용

잠재적으로 시력에 위협을 줄 수 있는 부작용이 Parent 모델인 AVS사의 X-60에 대한 부작용 발현율과 함께 하기 표에 언급되어 있으며, FDA의 대조군 사례 조사표와 비교했다. 누적 부작용과 일부 환자의 영구적 부작용 분석에 포함된 환자 수는 증례기록서 작성 시 일부 정보의 누락으로 검사를 위해 재방문한 환자의 수보다 적었다. 임상 조사 결과 인공수정체 X-60은 안전하고 백내장 제거 시 무수정체안의 시력교정에 효과적임을 알 수 있다.

부작용	1년		FDA Grid 1년	2년		3년	
	n/A	%		n/A	%	n/A	%
누적 부작용 안구 수	n/A	%	%	n/A	%	n/A	%
안내염	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
전방출혈	0/382	0.0	2.2	0/382	0.0	0/382	0.0
전방축농	0/382	0.0	0.3	0/382	0.0	0/382	0.0
렌즈변색	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
낭포황반부종	3/376	0.8	3.0	3/377	0.8	3/377	0.8
동공폐쇄	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
망막박리	3/376	0.8	0.3	4/377	1.1	4/377	1.1
이차적 수술 요법	1/382	0.3	0.8	1/382	0.3	3/382	0.8
영구적 부작용 안구 수	n/A	%	%	n/A	%	n/A	%
	367			312		281	
각막부종	0/366	0.0	0.3	0/312	0.0	0/281	0.0
홍채염	1/366	0.3	0.3	0/312	0.0	0/281	0.0
낭포황반부종	0/364	0.0	0.5	0/309	0.0	0/280	0.0
처치를 요하는 안구 내 압력 상승	0/366	0.0	0.4	0/312	0.0	0/281	0.0

■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

- 광학부 및 판 지지부 재질: HEMA, poly(EG)PEA, Styrene, UV차단제
- 전체길이(지지부포함): 12.5mm
- 광학부 지름: 6.00mm
- 지지부 두께: 0.35mm
- 지지부 각도: 0°
- 굴절률: 1.5418(22°C) / 1.5385(35°C)
- 해상력: MTF ≥ 0.43

Marketing approval:
(sign & date)

Regulatory approval:
(sign & date)

Quality approval:
(sign & date)

승인
Hyeji Kim(19/05/31, 17:28)

APPROVED
By Sean Hong at 2:40 pm, May 21, 2019

승인
Sumin Park(05/23/19, am 10:05)