

■ 품목명: 인공수정체

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허08-814호

■ 포장단위: 제조원의 포장단위에 한함

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

■ 제조의뢰자: Bausch & Lomb, Incorporated(미국, 1400 N. Goodman Street Rochester, N.Y. 14609)

■ 제조자: Bausch & Lomb, Incorporated(미국, 21 Park Place Blvd. North Clearwater, FL 33759)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법:

케이스는 주의해서 다루어져야만 하고 45℃를 넘지 않는 온도에서 저장된다. 상자는 저장시 개봉된 상태가 아니어야 한다.

■ 사용목적:

LI61AO는 낭외적출술에 의해 백내장을 제거한 성인의 무수정체안에 시력교정을 목적으로 모양체 고량 또는 수정체낭에 삽입하는 일차 인공수정체이다. 18세 이하의 환자에서는 사용하면 안된다

■ 사용방법:

가. 사용전의 준비사항

- 1) 각각의 인공수정체는 멸균 파우치내 렌즈케이스 안에 멸균상태로 포장된다. 멸균 유효기한은 멸균 파우치가 손상 또는 열리지 않는 한 보증되어진다. 외 포장에 기재된 멸균 유효기한은 외 포장 위에 적혀있다. 렌즈는 외 포장에 적혀 있는 기한 후에 사용 되어서는 안 된다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 의사는 다양한 수술방법 중에 해당 환자에게 가장 적당한 수술법을 선택한다.
- 2) 렌즈의 외포장에 표시된 모델명, 굴절력(Dioptric Power)과 유효기간을 점검한다.
- 3) 이 제품에 사용하도록 검증되고 허가된 삽입기구를 사용하여 시술한다.
- 4) 의사는 수술하기 전 삽입할 렌즈의 굴절력(Power)을 계산하여야 한다. 렌즈 굴절력의 계산방법은 다음의 참고문헌을 참조한다.

① Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Author, 1978

② Retzlaff, J., Snaders, D., & Kraft, M., Lens Implant Power Calculation. New Jersey Slack Incorporated, 1990.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 이 제품은 일회용이므로, 재 멸균 · 재 사용하지 않는다.

■ 사용 시 주의사항:

- 다음과 같은 환자의 경우 기존의 질병상태를 악화시킬수 있고 또한 정확한 진단이 어려우므로 인공수정체 삽입술을 시행하는 경우 오히려 환자의 시력에 부적절한 위험을 초래할수도 있다.
- 1) 선천성 좌우 백내장
- 2) 원인이 불확실한 재발성 안내 전, 후방 염증
- 3) 인공수정체를 삽입함으로써 후방부 질환의 관찰, 진단 및 치료가 용이치 않은 경우
- 4) 지속적 출혈, 홍채의 심한 손상, 조절되지 않는 안압상승, 초자체 탈출이나 손실 등으로 백내장 적출술이 어렵거나 합병증의 유발이 우려되는 경우
- 5) 한쪽 눈만 시력이 양호한 것으로 판단되는 환자
- 6) 약물요법으로 조절이 불가능한 녹내장 환자
- 7) 각막내피 이영양증
- 8) 증식형 당뇨병성 망막증

경고

- 여타의 수술과 마찬가지로 수술에 수반되는 위험성을 가진다. 백내장 수술이나 인공수정체 삽입수술에서 발생 가능한 합병증은 다음과 같으며 열거된 증상 이외에도 발생 가능하다. 렌즈착색, 염증 발현, 각막내피 손상, 안구내 감염, 망막박리, 유리체염, 황반부종, 각막부종, 동공 모양체막, 홍채탈출, 전방축농, 일과성 또는 지속성 녹내장
- 후방인공수정체를 전방부에 시술하는 데에 대한 안정성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 인공수정체 삽입술 시 동공폐쇄를 막기 위해 홍채절제술을 한번 또는 그 이상 받는 경우
- 인공수정체 삽입수술에 대한 장기간에 걸친 임상시험결과가 없다. 따라서 수술 후 환자에 대한 정기적 검진이 필요하다.
- 인공수정체 삽입술 후 눈부심이나 후광(halo)과 같은 부작용이 일부 환자에서 보고 된 바 있다. 이러한 현상은 확실히 밝혀지지 않는으나 틸새의 위치와 가장자리 효과에 의한 것으로 생각된다.
- 인공수정체가 망막이상의 발현율을 줄이는 데에 대한 효과는 아직 확립되지 않았다.
- 수술 전 다음과 같은 안과관련 질환을 이미 가지고 있는 환자에 시술하는 경우 그 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. (만성 약물성 축동, 녹내장, 약시, 당뇨병성 망막증, 이전에 각막이식 수술을 받은 경우, 망막박리 및 홍채염) 이러한 환자의 경우 의사는 수정체 적출 및 인공수정체 삽입술외의 다른 대안을 우선 고려하여야 하며, 만족할만한 다른 대안이 없는 경우에만 시술한다.
- 수술 전 이미 각막내피 이상, 각막이상, 황반변성, 녹내장 및 만성 약물성 축동이 동반된 환자의 경우 수술 후 환자의 시력이 확보되지 않을 수도 있음을 고려하여 인공수정체 삽입술의 유익성을 판단하여야 한다.
- 전방축농, 황반부종, 초자체염 등 백내장 적출술과 관련된 외과적 합병증(수정체 후낭파열, Descemet'smembrane의 박리, 전안방 출혈, 홍채 손상, 초자체 팽윤 혹은 소실)이 발생한 경우 시력이 떨어질 수 있으므로 이러한 합병증이 우려되는 경우 인공수정체 삽입술이 적절한 지에 대한 의학적 판단이 필요하다.
- 특히 황반부종과 같은 수술 후의 합병증은 실명의 위험이 더 높다.
- 이 제품은 이미 시술된 다른인공수정체의 교체목적으로 사용 되어서는 안 된다.

부작용

- 다음은 백내장 적출술 또는 인공수정체 삽입술에 의한 합병증 중 실명을 초래할 수 있는 합병증의 종류는 다음 11가지로 보고되었다(표1).

- 표 1 -

실명을 초래할 수 있는 합병증의 예(LI30U(parents model) 사용시)

합병증	누적 발병률(%)	12-14개월의 발병률(%)	35-39개월의 발병률(%)
-----	-----------	-----------------	-----------------

	N=505	N=505	N=455
전방출혈	3.0	0.0	0.0
황반부종	5.5	1.0	0.9
동공차단	0.0	0.0	0.0
2차 녹내장	0.6	0.6	0.0
모양체 염막	0.2	0.2	0.0
초자체염	0.2	0.0	0.0
망막박리	0.4	0.0	0.4
안내염	0.0	0.0	0.0
영구적 각막부종	---	0.0	0.0
영구 홍채염	---	0.0	0.0
렌즈변위	0.4	0.0	0.9

● LI30U 사용 시 보고된 발현율은 다음과 같다.

부작용	발현율
전방축농	0.4%
안구내감염	0.3%
급성 각막부전	0.1%
재수술을 요한 경우	
- 초자체	0.6%
- 망막박리 조정	0.3%
- 혈병제거	0.1%
- 렌즈제거	0.1%
- 위끌린 동공	0.1%
- 홍채분리 교정	0.1%
- 절개면 봉합	0.1%
- 렌즈의 위치 재조정	0.1%
전체 부작용 발현율	1.1%

■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

- 구조: 3piece ● 함수율: 0.1%이하 ● 재질: MED-6812 Silicone(광학부), PMMA(지지부)
- 형상: aspheric(광학부: 비구면), 가장자리 부분은 square edge, 지지부: C loop
- 광학부 직경: 직경 6.0 mm ● 전체 직경: 13 mm ● 루프각도: 5°
- 굴절률: 1.429 ● 해상력: ≥ 0.43
- 굴절력: 0.00 ~ + 4.00D (1.00D단위)
+ 5.00 ~ + 30.00D (0.50단위)
+ 31.00 ~ + 34.00 (1.00D단위)

작성연월: 2019년 7월