

## ■ 제품명: LuxGood

## ■ 품목명: 단초점 인공 수정체

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허 24-269호

■ 포장단위: 제조원 포장단위

■ 수입업자: ㈜바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 봉은사로86길 6, 6층 일부 (삼성동, 빌딩 레베쌍트))

■ 제조자: Cutting Edge SAS (프랑스, 본사: 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel 34000 Montpellier, France

공장: 580 rue Max Planck 31670 Labège, France)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온보관

■ 사용목적:

백내장 수술 후 무수정체 환자의 원시 교정을 위해 수정체를 대체하여 수정체낭에 삽입되는 단초점 인공 수정체이며, 인공 수정체 삽입 기구에 단초점 인공 수정체가 탑재되어 있다.

■ 부작용 보고 관련 문의처: 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

### ■ 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

(1) 수술 전 계산 방법을 사용하여 이식할 인공수정체의 도수를 결정해야 한다. 인공수정체 포장 박스에 기재된 권장 A-constants는 단지 가이드라인일 뿐이다.

(2) 이식하기 전에 인공수정체 포장의 모델, 도수, 유효기간 및 구성이 올바른지 확인한다.

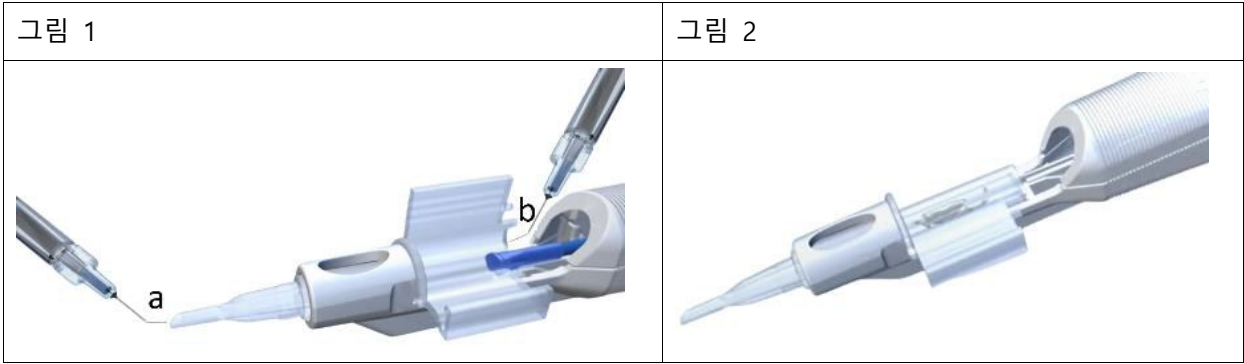
(3) 포장 박스를 열고 인공수정체와 삽입 기구가 들어있는 멸균된 블리스터를 검사하여 손상이 없는지 확인한다. 블리스터 라벨의 정보가 외부 상자 및 접착 라벨 상의 정보와 일치하는지 확인한다. 블리스터를 뜯어내고 제품을 멸균 구역으로 옮긴다.

(4) 제품이 손상되지 않았는지 확인한다. 인공수정체는 평형염액을 사용하여 카트리지 팁(그림1a)과 로딩 챔버 끝(그림 1b)을 통해 철저히 행귀야 한다.

동봉된 그림을 참조하여 이식 전에 제품을 준비하고 인공수정체를 만지지 않도록 주의한다.

그림1a: 카트리지 팁에 점탄성 물질을 도포한다. 윤활(코팅 활성화)을 위해 30초간 기다린다.

그림2: 로딩 챔버의 날개를 닫는다. "클릭-잠금" 메커니즘이 작동되면 인공수정체가 제자리에 단단히 고정된다. 준비가 완료되었다.



나. 사용방법

(1) 인공 수정체 삽입기구의 플런저를 전진시켜 플런저가 관찰창(viewing window)의 중간 지점에서 멈출 때까지 누른다(그림 3). 인공 수정체는 삽입 직전까지 관찰창 내에 위치해야 하며, 로딩 챔버를 닫은 후 가능한 한 빠르게 삽입해야 한다.

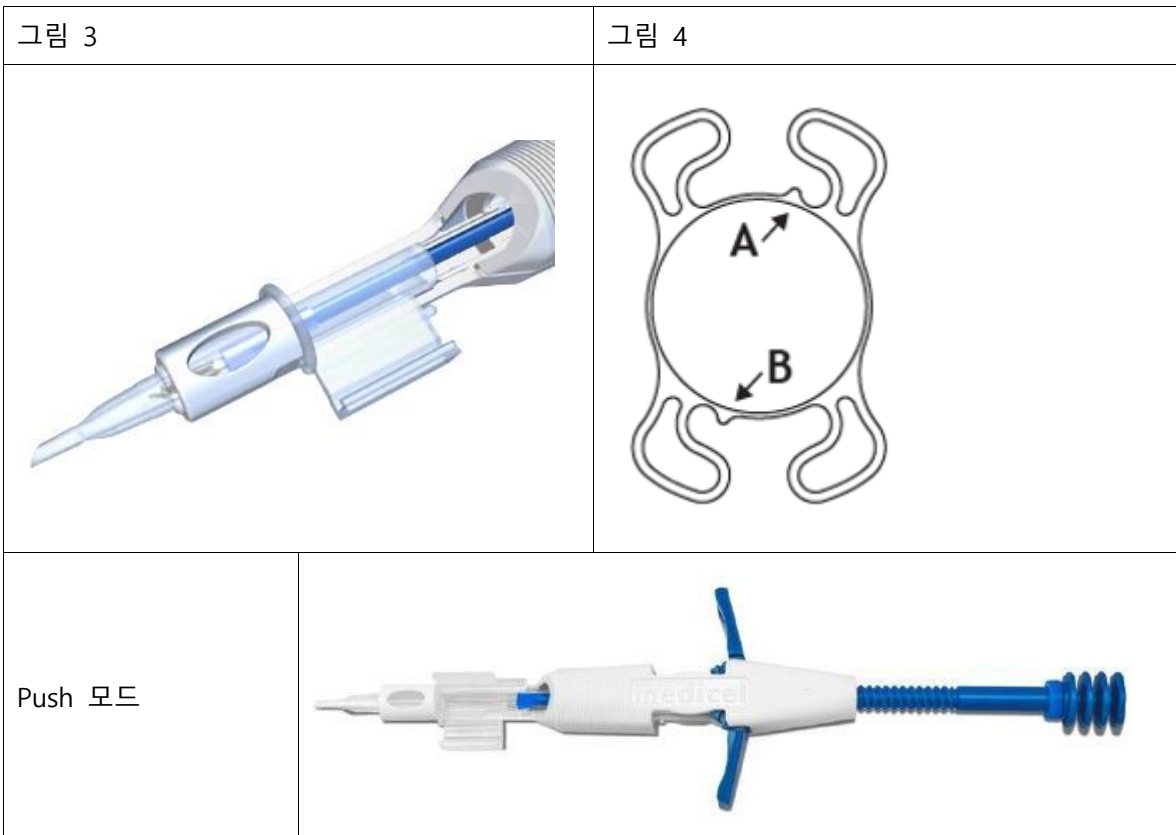
(2) 카트리지 팁의 경사면이 환자의 눈에 아래를 향하도록 하여 카트리지 팁을 절개 부위에 삽입한다.

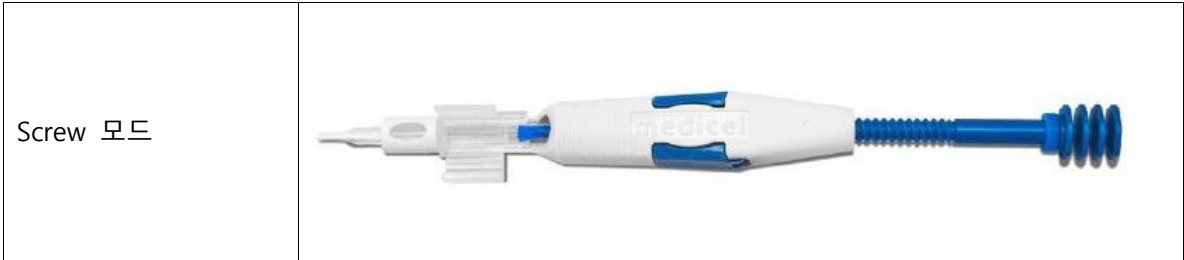
Push 모드: 손가락 플랜지(finger flanges)를 열고 플런저를 부드럽고 연속적으로 밀어 삽입한다.

Screw 모드: 나사 메커니즘을 시계 방향으로 돌려 인공 수정체가 수정체낭(capsular bag) 안으로 들어갈 때까지 인공 수정체를 앞으로 진행시켜 삽입한다.

(3) 삽입기구를 폐기한다.

(4) 인공 수정체는 인공 수정체의 전방부가 눈의 전방부를 향하도록 위로 하여 삽입되어야 한다. 인공 수정체의 방향은 지지부를 육안으로 검사하여 확인할 수 있다. 그림 4에 표시된 것과 같이, 지지부 삽입이 우측 상단이 (A), 좌측 하단이 (B)로 되었다면 인공 수정체의 전방부를 보고 있는 것이다.





다양한 수술 방법이 활용될 수 있으며, 의사는 환자에게 적합한 수술 방법을 선택해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 “재사용 금지”

■ 사용시 주의사항:

가. 사용시 주의사항 및 보관

- 실온에서 보관한다. 5°C 이하, 45°C 이상의 온도를 피한다. 제품을 얼리지 않는다.
- 인공 수정체, 평형염액 및 사용되는 점탄성 용액은 수술 최소 30분 전까지 20°C 이상의 온도에서 보관해야 한다.
- 인공 수정체 이식에는 높은 수준의 수술 기술이 요구된다. 의사는 이식을 시도하기 전에 충분한 교육을 받아야 한다.
- 보호 포장 및 멸균 파우치/블리스터를 개봉하기 전에 인공수정체의 모델, 도수 및 사용기간을 확인해야 한다.
- 멸균 블리스터가 개봉되거나 손상되지 않은 경우에만 제품의 무균성이 보장된다.
- 표면이나 지지부 손상을 방지하기 위해 인공수정체를 주의하여 다룬다.
- 인공 수정체는 이식 전에 조심스럽게 행귀야 한다. 멸균 평형 염액 이외의 다른 용액에 인공수정체를 담그거나 행구지 않는다.
- 이식 후 수정체낭 내 인공 수정체의 전면 및 후면에서 점탄성 물질을 모두 제거하도록 주의해야 한다.
- 인공 수정체가 수정체낭 내에 완전히 삽입되었는지 반드시 확인해야 한다.
- YAG 레이저 후낭 절개술을 수행하는 경우, 레이저 빔은 후낭 약간 뒤쪽에 초점이 맞춰지도록 한다.

◎ 폐기

인공 수정체 삽입기구 및 폐기된 인공 수정체(사용 여부 무관)는 감염 또는 미생물 위해를 유발할 수 있는 의료(임상) 폐기물로 분류되며, 이에 따라 폐기해야 한다.

감염 위험이 있는 보건 의료 폐기물에 대한 지역 규정을 준수하여 폐기해야 한다.

**나. 금기 및 경고**

다음과 같은 상황(이에 국한되지 않음)에 인공 수정체 이식을 고려하는 의사는 잠재적인 위험성 및 유익성을 고려하여야 한다: 재발성 중증 전, 후안방 염증 또는 포도막염; 인공수정체가 후안부 질환을 관찰, 진단 또는 치료하는데 영향을 미칠 것으로 판단되는 환자; 합병증의 가능성이 증가하는 수술적 어려움 (지속적인 출혈, 중대한 홍채손상, 비통제성 안압상승, 혹은 중대한 유리체 탈출 또는 손실 등 이에 국한되지 않음); 인공수정체의 도움을 받을 수 없는 과거의 외상이나 발달 결함으로 인해 왜곡된 눈; 수술 시 내피 손상을 유발시킬 수 있는 환경; 후안낭이나 소대가 손상된 환자; 미생물 감염이 의심되는 경우.

◎ 경고

- 인공 수정체는 사용 설명서에 따라 삽입해야 한다. 부적절한 사용은 환자의 건강에 위험을 초래할 수 있다.
- 포장 손상되어 제품의 멸균 및 품질에 이상이 있을 것으로 판단되는 경우나, 사용 전에 제품이 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.
- 제품 또는 구성품을 수정하거나 변경하려고 시도하지 않는다.
- 사용기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
- 점탄성 물질 없이는 사용하지 않는다.
- 재사용하지 않는다. 재사용은 환자의 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있다.
- 재멸균하지 않는다. 이는 바람직하지 않은 부작용을 유발할 수 있다.
- 인공 수정체를 전안방 또는 섬모체 고랑(ciliary sulcus)에 이식하지 않는다.
- Amvisc® Plus, OcuCoat® 또는 EyeFill® C 점탄성 물질을 사용해야 한다.
- 사전 장착된 인공 수정체와 함께 제공되는 삽입기구만 사용해야 한다.

다. 부작용

모든 수술 절차와 마찬가지로 위험이 존재한다. 백내장 수술에 수반되는 잠재적 합병증에는 다음과 같은 것들이 포함되며, 이에 국한되지 않는다: 이차 백내장, 염증(홍채 모양체염, 동공/모양체막, 유리체 염증, CME, TASS 등), 안압 상승, 전방 혼탁(섬유화, 유착), 각막 내피 손상, 안구내염, 망막 박리, 각막 부종, 동공 차단, 홍채 탈출, 전방 축농, 녹내장, 창상 누출, 전방출혈, 홍채 위축, 유리체 탈출, 인공수정체 중심 이탈 또는 기울어짐, 인공수정체 광학부 침착 또는 혼탁, 반짝임, 잔여 굴절 이상, 시각 증상 및 이차 외과적 수술 (예: 창상 삼출 복구, 유리체 흡인, 홍채 절제술, 인공 수정체 재위치 또는 교체, 망막 박리 복구에 국한되지 않음)

■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

1. 재질 및 광학적 기능

- (1) 지지부를 포함한 전체길이 (Overall Diameter):  $11.00 \pm 0.20$  mm
- (2) 광학부의 지름 (Body Diameter):  $6.00 \pm 0.10$  mm
- (3) 지지부의 두께 (Haptic Thickness):  $0.33 \pm 0.03$  mm
- (4) 지지부의 각도 (Haptic Angle):  $0^\circ$
- (5) 중심두께 (Center Thickness), 광학부 직경 (Optic Zone Diameter), 시상 (Sagitta), 구면 높이 (Vault Height), 전면 곡률반경 (Anterior Radius), 후면 곡률반경 (Posterior Radius): 표1 참조

표 1.

구면 굴절력 Sphere Power (D)	전면 곡률반경 Anterior Radius (mm)	후면 곡률반경 Posterior Radius (mm)	중심두께 Center Thickness (mm)	광학부 직경 Optic Zone diameter (mm)	구면 높이 Vault Height (mm)	시상 Sagitta (mm)
0	-423.82	-672.45	0,34	6.00	0,11	0,39
1	403.57	-592.46	0,36		0,09	0,39
2	188.76	-266.56	0,38		0,08	0,40
3	123.12	-176.82	0,40		0,07	0,41
4	91.31	-135.13	0,42		0,05	0,41
5	72.52	-95.55	0,37		0,09	0,43
6	60.13	-78.73	0,39		0,07	0,44
7	51.33	-67.58	0,41		0,06	0,45
8	44.75	-59.68	0,43		0,05	0,46
9	39.65	-53.84	0,45		0,04	0,46
10	36.16	-48.05	0,39	5.80	0,08	0,47
10,5	34.44	-46.17	0,40		0,07	0,47
11	32.88	-44.38	0,41		0,07	0,47
11,5	31.46	-42.67	0,42		0,06	0,48
12	30.16	-41.05	0,43		0,06	0,48
12,5	28.95	-39.50	0,43		0,05	0,49
13	27.85	-38.03	0,44		0,05	0,49
13,5	26.82	-36.63	0,45		0,04	0,49
14	25.87	-35.30	0,46		0,03	0,50
14,5	24.98	-34.03	0,47		0,03	0,50
15	24.15	-32.82	0,48	0,02	0,51	

15,5	23.37	-31.67	0,49		0,02	0,51
16	22.64	-30.57	0,50		0,01	0,52
16,5	21.96	-29.52	0,51		0,01	0,52
17	21.35	-28.74	0,45		0,06	0,50
17,5	20.73	-27.81	0,45		0,05	0,51
18	20.14	-26.96	0,46		0,05	0,51
18,5	19.59	-26.17	0,47		0,04	0,51
19	19.07	-25.43	0,48		0,04	0,52
19,5	18.57	-24.75	0,49		0,03	0,52
20	18.10	-24.10	0,49		0,03	0,53
20,5	17.65	-23.50	0,50	5.40	0,03	0,53
21	17.22	-22.94	0,51		0,02	0,53
21,5	16.81	-22.41	0,52		0,02	0,54
22	16.43	-21.92	0,53		0,01	0,54
22,5	16.05	-21.45	0,53		0,01	0,54
23	15.70	-21.01	0,54		0,00	0,55
23,5	15.36	-20.59	0,55		0,00	0,55
24	15.03	-20.20	0,56		-0,01	0,56
24,5	14,72	-19,68	0,55		0,00	0,55
25	14.42	-19.27	0,56		0,00	0,56
25,5	14.14	-18.87	0,57		-0,01	0,57
26	13.87	-18.50	0,57	5.00	-0,01	0,57
26,5	13.60	-18.13	0,58		-0,02	0,58
27	13.35	-17.78	0,59		-0,02	0,59
27,5	13.10	-17.44	0,60		-0,02	0,60

28	12.87	-17.11	0,61		-0,03	0,61
28,5	12.64	-16.80	0,61		-0,03	0,61
29	12.42	-16.49	0,62		-0,04	0,62
29,5	12.21	-16.20	0,63		-0,04	0,63
30	12.00	-15.92	0,64		-0,05	0,64
30,5	11.80	-15.64	0,64		-0,05	0,65
31	11.61	-15.38	0,65		-0,06	0,65
31,5	11.42	-15.12	0,66		-0,06	0,66
32	11.24	-14.87	0,67		-0,06	0,67
32,5	11.07	-14.63	0,68		-0,07	0,68
33	10.90	-14.39	0,68		-0,07	0,69
33,5	10.74	-14.17	0,69		-0,08	0,70
34	10.58	-13.94	0,70		-0,08	0,70

(6) 광학부 및 지지부의 재질: 에틸렌 글리콜 페닐 에테르 아크릴레이트, 부틸 아크릴레이트, 메틸스타이렌, 2-하이드록시에틸 메타크릴레이트

(7) 굴절률: 1.544 (21°C) / 1.540 (35°C)

(8) 해상력: 미국 공군 해상도 목표  $\geq 4-4$

작성연월: 2026년 04월