[본 제품은 의료기기임] [멸균/일회용/재사용 금지]

SI-10-0742-03

■ 품목명: 단초점 인공 수정체

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수허10-742호

■ **포장단위:** 제조원의 포장단위

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

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

■ **제조자:** Bausch&Lomb(미국, 21 Park Place Blvd. Clearwater, FL33759)

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

■ **저장방법:** 실온보관

■ **사용목적:**

본 제품은 낭외적출법을 이용한 백내장 수술 후 수정체를 대체하여 성인 환자의 무수정체안에 일차적으로 삽입되는 전후방 광학부가 비구면인 인공수정체이다.

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

■ **사용방법:**

가. 사용 전의 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 디옵터를 확인한다.

③ 의료용겸자를 사용해 6~12시 방향으로 렌즈의 광학부를 부드럽게 잡아 위로 끌어당겨 렌즈를 렌즈 홀더로부터 빼낸다. 이 때 렌즈의 전방부가 겸자의 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 바이알 개봉 방법

①-① 포일 뚜껑의 탭을 자신의 방향으로 놓고 한 손으로 바이알을 잡는다. 엄지 손가락은 바이알의 평평한 쪽을 누른다. 포일 뚜껑의 탭을 잡고 포일 뚜껑을 바이알 내의 홀더 쪽으로 뜯어낸다.

①-② 바이알로부터 홀더를 조심스럽게 꺼낸다.

①-③ 보호 커버위의 구멍이 위를 향하도록 홀더를 위치시킨다. 벗겨진 탭을 잡고 위쪽으로 구부려 홀더로부터 당겨 보호 커버를 제거한다.

② 렌즈 삽입 방법

렌즈의 전방부가 위로 향하도록 하여 안구의 전방부에 삽입한다. 렌즈 장착의 성공 여부는 지지부를 관찰하여 확인할 수 있다. 그림과 같이 지지부가 B와 A방향처럼 위치할 때 안구의 전방부를 확인할 수 있

다.



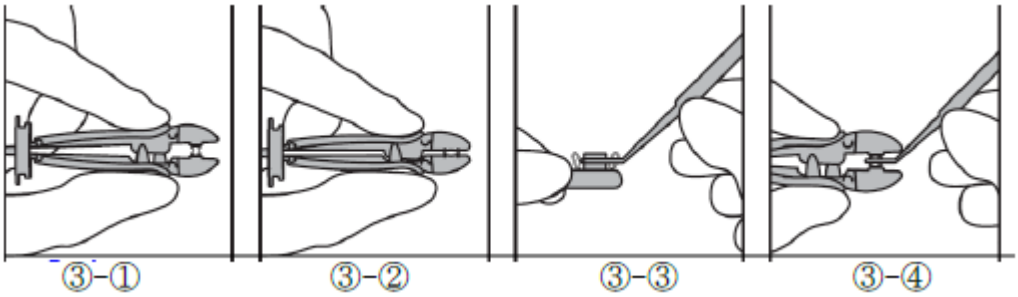
③ 렌즈 접는 방법

③-① 엄지손가락과 검지 손가락을 그림에서처럼 제품 홀더의 압착점에 위치시킨다.

③-② 홀더의 홈 부분을 꽉 누른 후 딸깍 소리가 나는 것을 확인한다.

③-③ 접힌 렌즈를 이식용 겸자를 사용하여 홀더에서 꺼낸다.

③-④ 의료용겸자를 사용해 6~12시 방향으로 렌즈의 광학부를 부드럽게 잡아 위로 끌어 당겨 렌즈를 렌즈 홀더로부터 빼낸다.



■ 사용 시 주의사항:

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.

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.

금기

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

1. 비통제성 녹내장
2. 풍진성백내장
3. 망막박리
4. 홍채의 이영양증
5. 소안구증
6. 진행성 만성안구감염
7. 내피각막이영양증
8. 초자체소실, 출혈과 같은 수술 중 합병증
9. 예측 가능한 수술 후 합병증

■ **그밖의 특성 등 기술정보:**

- 광학부의 형상

  렌즈전면 및 후면의 곡률반경: 7.192 ~ 289.311mm

  중심두께: 0.44 ~ 1.149mm

  광학부의 직경: 6.20mm ± 0.10 mm(0.0 ~ 9.0D), 6.00mm ± 0.10 mm(10.0D ~ 30.0D)

- 광학부 및 지지부의 재질:

  2-Hydroxy ethyl methacrylate, Methyl methacrylate

- 지지부의 두께: 0.30mm ± 0.05 mm

- 지지부를 포함한 전체길이: 11.0mm(0.0~15.0D), 10.7mm(15.5~22.0D), 10.5mm(22.5~30.0D)

- 20℃ 젖은 상태에서의 굴절률: 1.459

- 35℃ 안구내에서의 굴절률: 1.458

- 안내환산주점굴절력(디옵터): 0.0~9.0D (step: 1.0D), 10.0 ~ 30.0D (step: 0.5D)

- 해상력: 공기 중에서 60% 이상

작성연월: 2026년 11월