

■ **제품명: enVista One-Piece Hydrophobic Acrylic Toric IOL**

■ **품목명: 원환체인공수정체**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수허14-2060호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

■ **수입업자:** (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 봉은사로86길 6, 레베쌍트빌딩 6층)

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

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

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

■ **저장방법:** 43° C 이하의 온도에서 보관한다.

■ **사용목적:**

낭외적출법을 이용한 백내장 수술 후 수정체를 대체하며 난시를 가진 성인환자의 시력교정에 사용되는 난시용 인공수정체

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

■ **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) 수정체를 삽입할 때에는 삽입기구의 윤활을 위해 점탄성물질을 사용하도록 한다.
- (2) Bausch+Lomb의 승인된 별도의 삽입기구와 함께 사용하도록 한다.
- (3) 다양한 수술 방법이 사용될 수 있다. 시술 의사는 환자에게 적절한 방법을 선택해야 하며, 수술 전 적절한 수술 기구가 준비되어 있는지 확인하여야 한다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

본 제품은 일회용 의료기기이므로 “재사용 금지”

■ 사용 시 주의사항:

**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 초자제소실과 같은 잠재적 합병증의 증가로 인해 수술이 곤란한 경우
- (4) 인공수정체의 도움을 받을 수 없는 과거의 외상이나 발달 결함으로 인해 왜곡된 눈
- (5) 수술 시 내피 손상을 유발시킬 수 있는 환경
- (6) 세균감염이 의심되는 경우
- (7) 2세 이하의 어린이는 인공수정체 사용에 적합한 대상이 아님
- (8) 후안낭이나 소대가 손상된 환자
- (9) 렌즈가 의도한 축으로부터 벗어난 경우 난시 교정율이 감소할 수 있다. 30° 이상 벗어난 경우 수술 후 굴절 원주(refractive cylinder)를 증가시킬 수 있다. 낭 섬유증 및 렌즈 피막 형성 이전에 렌즈 위치 조정이 필요할 수 있다.

**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 헹구지 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
- (현저한) 전안방 출혈
- 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 못할 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 이식수술을 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.

■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

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