

■ **제품명:** LuxLife

■ **품목명:** 다초점 인공 수정체

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수허 26-90 호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

■ **수입업자:** (주)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 Labege, France)

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

■ **저장방법:** 실온보관 (5℃ 이하 또는 45℃ 이상 온도를 피하고, 얼지 않도록 한다.)

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

■ **사용목적:** 백내장 수술 후 무수정체 환자의 근시 및 원시 교정을 위해 수정체를 대체하여 수정체낭에 삽입되는 다초점 인공 수정체로서 근거리, 중간거리 가입 굴절력(+3.40D, +2.20D)을 제공하며, 인공수정체 삽입 기구에 인공 수정체가 탑재되어 있다.

■ **사용방법:**

가. 사용 전 준비사항

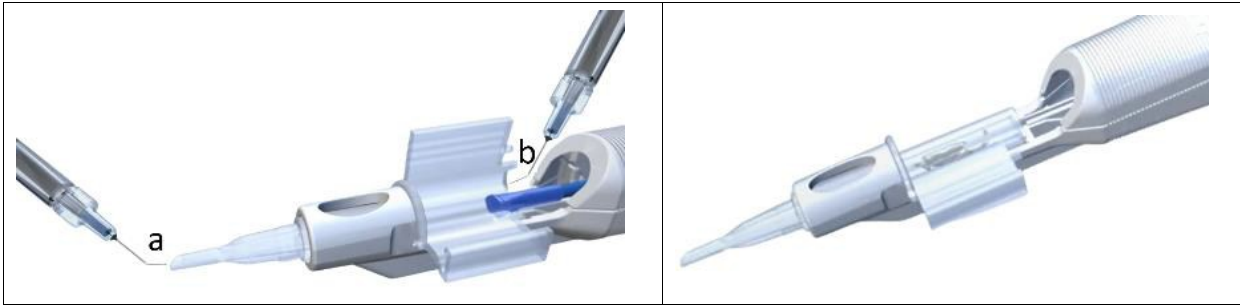
- (1) 정확한 생체 측정은 성공적인 시력 교정을 위해 필수적이다. 의사는 수술 전 계산 방법을 사용하여 이식할 인공수정체의 도수를 결정해야 한다. 인공수정체 포장 박스에 기재된 권장 A-constants 는 단지 가이드라인일 뿐이다.
- (2) 이식하기 전에 인공수정체 포장의 모델, 도수, 유효기간 및 구성이 올바른지 확인한다.
- (3) 포장 박스를 열고 인공수정체와 삽입 기구가 들어있는 멸균된 블리스터를 검사하여 손상이 없는지 확인한다. 블리스터 라벨의 정보가 외부 상자 및 접착 라벨 상의 정보와 일치하는지 확인한다. 블리스터를 뜯어내고 제품을 멸균 구역으로 옮긴다.
- (4) 제품이 손상되지 않았는지 확인한다. 인공수정체는 평형염액을 사용하여 카트리지 팁(그림 1a)과 로딩 챔버 끝(그림 1b)을 통해 철저히 헹궈야 한다.

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

그림 1a: 카트리지 팁에 점탄성 물질을 도포한다. 윤활(코팅 활성화)을 위해 30 초간 기다린다.

그림 2: 로딩 챔버의 날개를 닫는다. “클릭-잠금” 메커니즘이 작동되면 인공수정체가 제자리에 단단히 고정된다. 준비가 완료되었다.

그림 1	그림 2
------	------



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.


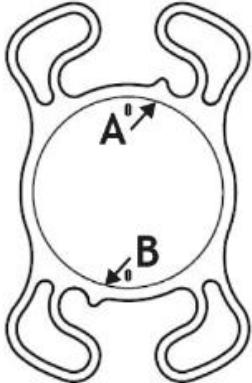


(2) 카트리지 팁의 경사면이 환자의 눈에 아래를 향하도록 하여 카트리지 팁을 절개 부위에 삽입한다.

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. (사용시 주의사항의 폐기 항을 참조한다.)

(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.

그림 3	그림 4
	
Push 모드	
Screw 모드	

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”

■ 사용 시 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.
- 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)은 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)에서 렌즈 삽입을 고려하는 의사는 잠재적 위험·편익 비율을 신중히 검토하여야 한다: 반복적인 중증 전방 또는 후방 분절 염증 또는 포도막염; 심한 각막 불규칙증 또는 각막 이영양증; 약시; 양호한 시력 회복 가능성이 낮은 경우; 홍채 또는 동공 이상, 녹내장, 인공수정체 삽입이 후극부 질환의 관찰·진단·치료 능력에 영향을 줄 수 있는 환자; 합병증 가능성을 높이는 수술적 어려움(지속적 출혈, 심한 홍채 손상, 조절되지 않는 양압, 또는 심한 유리체 탈출 또는 손실 등이 있으나 이에 국한되지 않음); 인공수정체의 적절한 지지가 불가능한 이전 외상 또는 발달 결함으로 인한 안구 변형; 삽입 시 각막 내피 손상이 예상되는 상황; 후낭 또는 소대가 인공수정체를 충분히 지지하고 안정시킬 만큼 온전하지 않은 환자; 미생물 감염이 의심되는 경우.

각막 내피 질환, 각막 이상, 황반변성, 망막변성, 녹내장, 약시, 만성 약제성 축동 등의 술 전 문제가 있는 환자는 이러한 문제가 없는 환자에 비해 충분한 시력을 얻지 못할 수 있다. 안구 표면 질환의 확인, 예방 및 치료는 다초점 인공수정체에 대한 환자 만족도 향상에 도움이 될 수 있다.

최적의 시기능을 달성하기 위해 술자는 정시(emmetropia)를 목표로 하여야 한다.

예측되는 술 후 난시가 1.0 디옵터를 초과하는 환자는 최적의 시력 결과를 얻지 못할 수 있다.

인공수정체의 중심 정렬이 이루어질 수 있도록 주의를 기울여야 하며, 렌즈 탈중심화가 발생할 경우 특정 조명

조건에서 환자가 시각적 불편을 경험할 수 있다.

초점이 맞은 상과 맞지 않은 복수의 상이 중첩됨으로 인해 일부 시각적 현상이 나타날 수 있다. 여기에는 야간 조건에서 광원 주위에 나타나는 빛 번짐(halo) 또는 방사형 빛 줄기(radial lines) 등의 인식이 포함될 수 있다. 일부 환자에서는 단초점 인공수정체와 비교하여 대비감도 저하가 나타날 수 있다. 드물게 이러한 시각적 현상이 심각한 수준에 이르러 환자가 인공수정체 제거를 요청할 수 있다.

굴절 검사 시, 자동굴절계 또는 파면수차계를 사용하는 경우 결과 해석에 주의하여야 한다. 최대 양성 굴절력 현성굴절 기법(maximum plus manifest refraction technique)을 이용한 굴절 확인 검사를 권장한다.

#### ◎ 경고

- 인공수정체는 반드시 사용설명서에 따라 삽입하여야 한다. 부적절한 사용은 환자의 건강에 위험을 초래할 수 있다.
- 포장 손상으로 인해 제품의 무균 상태 또는 품질이 손상된 것으로 판단되거나, 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.
- 기기 또는 그 구성 요소를 임의로 변형하거나 개조하려 하지 않는다.
- 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 점탄물질(viscoelastic solution)을 사용하지 않은 채로 삽입하지 않는다.
- 재사용하지 않는다. 재사용은 환자의 건강에 중대한 위험을 초래할 수 있다.
- 재멸균하지 않는다. 재멸균은 바람직하지 않은 부작용을 유발할 수 있다.
- 전방(anterior chamber) 또는 모양체고랑(ciliary sulcus)에 렌즈를 삽입하지 않는다.
- 점탄물질은 Amvisc® Plus, OcuCoat® 또는 EyeFill® C를 사용하여야 한다.
- 본 다초점 인공수정체와 함께 제공되는 전용 주입 시스템만을 사용하여야 한다.

#### 다. 부작용

모든 수술적 처치와 마찬가지로 본 시술에도 위험이 수반된다. 백내장 수술의 잠재적 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는다: 후발백내장, 염증(홍채모양체염, 동공막/수정체소대막, 유리체 염증, 황반낭포부종(CME), 독성전방분절증후군(TASS) 등), 전방 혼탁(섬유화, 전방수축), 각막 내피 손상, 안내염, 망막박리, 각막 부종, 동공차단, 홍채탈출, 전방축농(hypopyon), 녹내장, 창상 누출, 전방출혈(hyphema), 홍채 위축, 유리체 탈출, 인공수정체 탈중심화 또는 경사(tilt), 이상광시증(dysphotopsia), 인공수정체 광학부 침착물 또는 혼탁, 글리스팅(glistening), 잔여 굴절이상, 시각 증상 및 이차적 수술적 처치(창상 누출 수복, 유리체 흡인, 홍채절제술, 인공수정체 재위치 또는 교체, 망막박리 수복 등이 있으나 이에 국한되지 않음).

#### ■ 그 밖의 특성 등 기술정보:

##### 1. 재질 및 광학적 기능

- (1) 지지부를 포함한 전체길이 (Overall Diameter): 11.00 ± 0.20 mm
- (2) 광학부의 지름 (Body Diameter): 16.00 ± 0.10 mm
- (3) 지지부의 두께 (Haptic Thickness): 0.33 ± 0.03 mm
- (4) 지지부의 각도 (Haptic Angle): 0°
- (5) 중심두께 (Center Thickness): 표1 참조

표1.

구면 굴절력	전면 곡률반경	후면 곡률반경	중심두께	광학부 직경	구면 높이	시상
Sphere Power (D)	Anterior Radius (mm)	Posterior Radius (mm)	Center Thickness (mm)	Optic Zone diameter (mm)	Vault Height (mm)	Sagitta (mm)
5.0	77.37	-95.55	0.34	6.00	0.09	0.43
6.0	62.96	-78.74	0.36		0.07	0.44
7.0	53.16	-67.58	0.38		0.06	0.45
8.0	46.08	-59.68	0.40		0.05	0.46
9.0	40.72	-53.85	0.42		0.04	0.46
10.0	36.59	-48.05	0.39		5.80	0.08
10.5	34.71	-46.17	0.40	0.07		0.47
11.0	33.03	-44.38	0.41	0.07		0.47
11.5	31.51	-42.67	0.42	0.06		0.48
12.0	30.13	-41.05	0.43	0.06		0.48
12.5	28.88	-39.50	0.44	0.05		0.49
13.0	27.74	-38.03	0.45	0.05		0.49
13.5	26.68	-36.63	0.46	0.04		0.49
14.0	25.71	-35.30	0.47	0.03		0.50
14.5	24.82	-34.03	0.47	0.03		0.50
15.0	23.99	-32.82	0.48	0.02		0.51
15.5	23.22	-31.67	0.49	0.02		0.51
16.0	22.50	-30.57	0.50	0.01		0.52
16.5	21.83	-29.52	0.51	0.01		0.52
17.0	21.35	-28.73	0.45	5.30	0.06	0.50
17.5	20.73	-27.81	0.46		0.05	0.51
18.0	20.14	-26.96	0.46		0.05	0.51
18.5	19.59	-26.17	0.47		0.04	0.51
19.0	19.06	-25.43	0.48		0.04	0.52
19.5	18.57	-24.74	0.49		0.03	0.52
20.0	18.10	-24.10	0.49		0.03	0.53
20.5	17.65	-23.5	0.50		0.03	0.53
21.0	17.22	-22.94	0.51		0.02	0.53
21.5	16.81	-22.41	0.52		0.02	0.54

22.0	16.42	-21.92	0.53		0.01	0.54
22.5	16.05	-21.45	0.53		0.01	0.54
23.0	15.70	-21.01	0.54		0.00	0.55
23.5	15.36	-20.59	0.55		0.00	0.55
24.0	15.03	-20.20	0.56		-0.01	0.56
24.5	14.72	-19.68	0.55	5.20	0.00	0.55
25.0	14.42	-19.27	0.56		0.00	0.56
25.5	14.14	-18.87	0.56		-0.01	0.57
26.0	13.86	-18.49	0.57		-0.01	0.57
26.5	13.60	-18.13	0.58		-0.02	0.58
27.0	13.35	-17.78	0.59		-0.02	0.59
27.5	13.10	-17.44	0.59		-0.02	0.60
28.0	12.87	-17.11	0.60		-0.03	0.61
28.5	12.64	-16.80	0.61		-0.03	0.61
29.0	12.42	-16.49	0.62		-0.04	0.62
29.5	12.21	-16.20	0.62		-0.04	0.63
30.0	12.00	-15.91	0.63		-0.05	0.64
31.0	11.61	-15.37	0.65		-0.06	0.65
32.0	11.24	-14.87	0.66		-0.06	0.67

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

(7) 굴절력: 5.0D ~ +32.0D (5.0D ~ +10.0D 1D 단계, +10.0D ~ +30.0D 0.5D 단계, +30.0D ~ +32.0D 1D 단계)

(8) 가입 굴절력:

구분	굴절력	가입 굴절력
중간거리	+05.00 D ~ +32.00 D	+2.20 D
근거리	+05.00 D ~ +32.00 D	+3.40 D

(9) 해상력:

구분	MTF
원거리	≥ 0.30
중간거리	≥ 0.12
근거리	≥ 0.15

작성연월: 2026년 04월