

■ 제품명: LuxSmart

■ 품목명: 다초점 인공 수정체

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허 24-270호

■ 포장단위: 제조원 포장단위

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

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

■ 제조자: Cutting Edge Manufacturing SAS(프랑스, 580 rue Max Planck 31670 Labège, France)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

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

■ 사용목적:

백내장 수술 후 무수정체 환자의 근시 및 원시 교정을 위해 수정체를 대체하여 수정체낭에 삽입되는 다초점 인공 수정체로서 초점심도 확장을 통해 향상된 원거리, 중간거리 시력을 제공하며, 인공 수정체 삽입 기구에 인공 수정체가 탑재되어 있다.

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

■ 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

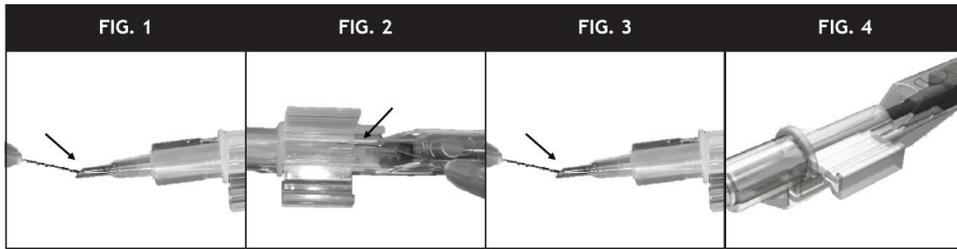
- (1) 수술 전 계산 방법을 사용하여 이식할 인공수정체의 도수를 결정해야 한다. 인공수정체 포장 박스에 기재된 권장 A-constants는 단지 가이드라인일 뿐이다.
- (2) 이식하기 전에 인공수정체 포장의 모델, 도수, 사용기한 및 구성이 올바른지 확인한다.
- (3) 포장 박스를 열고 인공수정체와 삽입 기구가 들어 있는 멸균된 블리스터를 검사하여 손상이 없는지 확인한다. 블리스터 라벨의 정보가 외부 상자 및 접착 라벨 상의 정보와 일치하는지 확인한다. 블리스터를 뜯어내고 제품을 멸균 구역으로 옮긴다.
- (4) 제품을 손상되지 않았는지 확인한다. 인공수정체는 평형염액을 사용하여 카트리지 팁(그림 1)과 로딩 챔버 끝(그림 2)을 통해 철저히 행귀야 한다. 30초 동안 기다린다.

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

그림3: 카트리지 팁에 점탄성 물질을 도포한다.

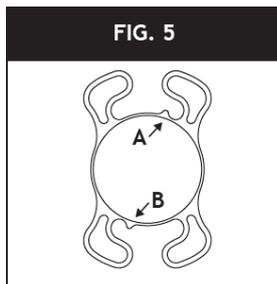
그림4: 로딩 챔버의 날개를 닫는다. "클릭-잠금" 메커니즘이 작동되면 인공수정체가 제자리에 단단히 고정된다.

인공수정체를 이식할 준비가 되었다.



나. 사용방법

- (1) 인공수정체를 완전히 준비한 후, 최단 시간 내에 인공수정체를 삽입한다.
- (2) 삽입 기구 팁의 비스듬한 면이 환자의 눈에 아래를 향하도록 하여 카트리지 팁을 절개부위에 삽입한다. 인공수정체가 수정체낭에 들어갈 때까지 플런저를 부드럽게 앞으로 밀어 넣는다.
- (3) 삽입 기구를 폐기한다.
- (4) 인공수정체는 전방부가 눈의 앞쪽을 향하도록 삽입된다. 인공수정체의 방향은 지지부를 육안으로 검사하여 확인할 수 있다. 그림5에 표시된 것과 같이, 지지부 삽입이 우측 상단이(A), 좌측 하단이(B)로 되었다면 인공수정체의 전방부를 바라보고 있는 것이다.



- (5) 저점도 또는 중점도의 점탄성 물질만 사용해야 하며, 프리 로드된 LuxSmart 인공수정체와 함께 제공되는 삽입기구만 사용해야 한다.
- (6) 다양한 수술 방법이 활용될 수 있으며, 의사는 환자에게 적합한 수술 방법을 선택해야 한다.
- (7) 제품과 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자가 거주하는 당국에 보고되어야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 "재사용 금지"

■ 사용시 주의사항:

금지 및 경고

- (1) 다음과 같은 상황(이에 국한되지 않음)에서 인공수정체 이식을 고려하는 의사는 잠재적인 위험성 및 유익성을 고려하여야 한다.
 - 1) 재발성 증중 전, 후안방 염증 및 포도막염
 - 2) 인공수정체가 후안방 질환을 관찰, 진단 또는 치료하는데 영향을 미칠 것으로 판명되는 환자
 - 3) 합병증의 가능성이 증가하는 수술적 어려움 (지속적인 출혈, 중대한 홍채손상, 비통제성 안압상승, 혹은 중대한 유리체 탈출 또는 손실)

- 4) 인공수정체의 도움을 받을 수 없는 과거의 외상이나 발달 결함으로 인해 왜곡된 눈
 - 5) 수술 시 내피 손상을 유발시킬 수 있는 환경
 - 6) 후안낭이나 소대가 손상된 환자
 - 7) 세균감염이 의심되는 경우
- (2) 모든 수술 절차와 마찬가지로 위험이 존재한다. 백내장 수술에 수반되는 잠재적 합병증에는 다음과 같은 것 포함될 수 있다: 이차 백내장, 염증(홍채 모양체염, 동공/모양체염막, 유리체 염증, CME, TASS 등), 각막 내피 손상, 안구내염, 망막 박리, 각막 부종, 동공 차단, 홍채 탈출, 전방 축농, 녹내장, 창상 삼출, 출혈, 홍채 위축, 유리체 탈출, 인공수정체 중심 이탈 또는 기울어짐, 인공수정체 광학부 침착 또는 혼탁, 반짝임 및 이차 외과적 수술 (창상 삼출 복구, 유리체 흡인, 홍채 절제술, 인공수정체 재위치 또는 교체 및 망막 박리 복구)
- (3) 인공수정체는 다음 사용 지침에 따라 이식되어야 한다. 부적절한 사용은 환자의 건강에 위험을 초래할 수 있다.
- 1) 포장에 손상이나 제품의 멸균 및 품질에 이상이 있을 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 않는다.
 - 2) 제품 또는 구성품을 수정하거나 변경하려고 시도하지 않는다.
 - 2) 사용기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
 - 4) 점탄성 물질 없이 사용하지 않는다.
 - 5) 재사용하지 않는다. 재사용은 환자의 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있다.
 - 6) 의도하지 않은 부작용을 발생시킬 수 있으므로 재멸균하지 않는다.
 - 7) 인공수정체를 전안방 또는 섬모체고랑에 이식하지 않는다.
 - 8) 삽입기구의 폐기는 감염 위험이 있는 의료 폐기물에 대한 현지 규정을 준수하여 수행한다.

나. 일반적 주의 사항

- (1) 실온에서 보관한다. 5°C 이하, 45°C 이상의 온도를 피한다. 제품을 얼리지 않는다.
- (2) 인공수정체 이식을 위해서는 고도의 수술 기술이 요구된다. 의사는 이식을 시도하기 전에 충분한 교육을 받아야 한다.
- (3) 보호 포장 및 멸균 파우치/블리스터를 개봉하기 전에 인공수정체의 모델, 도수 및 사용기간을 확인해야 한다.
- (4) 멸균 파우치/블리스터가 개봉되거나 손상되지 않은 경우에만 제품의 무균성이 보장된다.
- (5) 표면이나 지지부 손상을 방지하기 위해 인공수정체를 주의하여 다룬다.
- (6) 인공수정체는 이식 전에 조심스럽게 헹궈야 한다. 멸균 평형 염액 이외의 다른 용액에 인공수정체를 담거나 헹구지 않는다.
- (7) 수정체낭에 이식한 후, 인공수정체 전방부 및 후방부 표면으로부터 점탄성 물질을 제거할 때에는 주의하여야 한다.
- (8) 인공수정체가 수정체낭에 완전히 이식되었는지 확인하여야 한다.
- (9) YAG 레이저 후낭 절개술을 수행하는 경우, 레이저 빔은 후낭 약간 뒤쪽에 초점이 맞춰지도록 한다.

■ 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): 6.00 ± 0.10 mm

(3) 지지부의 두께 (Haptic Thickness): 0.33 ± 0.03 mm

(4) 지지부의 각도 (Haptic Angle): 0°

(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 | -599.20 | 0,34 | 6.00 | 0,11 | 0,39 |
| 1 | 403.57 | -875.59 | 0,36 | | 0,09 | 0,39 |
| 2 | 188.76 | -332.43 | 0,38 | | 0,08 | 0,40 |
| 3 | 123.12 | -190.66 | 0,40 | | 0,07 | 0,41 |
| 4 | 91.31 | -127.35 | 0,42 | | 0,05 | 0,41 |
| 5 | 72.52 | -101.49 | 0,37 | | 0,09 | 0,43 |
| 6 | 60.13 | -81.82 | 0,39 | | 0,07 | 0,44 |
| 7 | 51.33 | -69.94 | 0,41 | | 0,06 | 0,45 |
| 8 | 44.75 | -62.18 | 0,43 | | 0,05 | 0,46 |
| 9 | 39.65 | -56.90 | 0,45 | | 0,04 | 0,46 |
| 10 | 36.16 | -48.59 | 0,39 | | 5.80 | 0,08 |
| 10,5 | 34.44 | -46.28 | 0,40 | 0,07 | | 0,47 |
| 11 | 32.88 | -44.17 | 0,41 | 0,07 | | 0,47 |
| 11,5 | 31.46 | -42.24 | 0,42 | 0,06 | | 0,48 |
| 12 | 30.16 | -40.46 | 0,43 | 0,06 | | 0,48 |
| 12,5 | 28.95 | -38.82 | 0,44 | 0,05 | | 0,49 |
| 13 | 27.85 | -37.30 | 0,45 | 0,05 | | 0,49 |
| 13,5 | 26.82 | -35.90 | 0,46 | 0,04 | | 0,49 |
| 14 | 25.87 | -34.59 | 0,47 | 0,03 | | 0,50 |

| | | | | | | |
|------|-------|--------|------|------|-------|------|
| 14,5 | 24.98 | -33.36 | 0,47 | | 0,03 | 0,50 |
| 15 | 24.15 | -32.22 | 0,48 | | 0,02 | 0,51 |
| 15,5 | 23.37 | -31.15 | 0,49 | | 0,02 | 0,51 |
| 16 | 22.64 | -30.14 | 0,50 | | 0,01 | 0,52 |
| 16,5 | 21.96 | -29.19 | 0,51 | | 0,01 | 0,52 |
| 17 | 21.35 | -28.02 | 0,45 | | 0,06 | 0,50 |
| 17,5 | 20.73 | -27.31 | 0,46 | | 0,05 | 0,51 |
| 18 | 20.14 | -26.62 | 0,46 | | 0,05 | 0,51 |
| 18,5 | 19.59 | -25.97 | 0,47 | | 0,04 | 0,51 |
| 19 | 19.07 | -25.34 | 0,48 | | 0,04 | 0,52 |
| 19,5 | 18.57 | -24.74 | 0,49 | | 0,03 | 0,52 |
| 20 | 18.10 | -24.16 | 0,49 | | 0,03 | 0,53 |
| 20,5 | 17.65 | -23.61 | 0,50 | | 0,03 | 0,53 |
| 21 | 17.22 | -23.07 | 0,51 | 5.40 | 0,02 | 0,53 |
| 21,5 | 16.81 | -22.56 | 0,52 | | 0,02 | 0,54 |
| 22 | 16.43 | -22.06 | 0,53 | | 0,01 | 0,54 |
| 22,5 | 16.05 | -21.59 | 0,53 | | 0,01 | 0,54 |
| 23 | 15.70 | -21.13 | 0,54 | | 0,00 | 0,55 |
| 23,5 | 15.36 | -20.69 | 0,55 | | 0,00 | 0,55 |
| 24 | 15.03 | -20.26 | 0,56 | | -0,01 | 0,56 |
| 24,5 | 14.72 | -19.92 | 0,55 | | 0,00 | 0,55 |
| 25 | 14.42 | -19.51 | 0,56 | | 0,00 | 0,56 |
| 25,5 | 14.14 | -19.12 | 0,56 | | -0,01 | 0,57 |
| 26 | 13.87 | -18.75 | 0,57 | | -0,01 | 0,57 |
| 26,5 | 13.60 | -18.39 | 0,58 | | -0,02 | 0,58 |

| | | | | | | |
|------|-------|--------|------|------|-------|------|
| 27 | 13.35 | -18.04 | 0,59 | 5.00 | -0,02 | 0,59 |
| 27,5 | 13.10 | -17.71 | 0,59 | | -0,02 | 0,60 |
| 28 | 12.87 | -17.40 | 0,60 | | -0,03 | 0,61 |
| 28,5 | 12.64 | -17.09 | 0,61 | | -0,03 | 0,61 |
| 29 | 12.42 | -16.79 | 0,62 | | -0,04 | 0,62 |
| 29,5 | 12.21 | -16.51 | 0,62 | | -0,04 | 0,63 |
| 30 | 12.00 | -16.24 | 0,63 | | -0,05 | 0,64 |
| 30,5 | 11.80 | -15.97 | 0,64 | | -0,05 | 0,65 |
| 31 | 11.61 | -15.72 | 0,65 | | -0,06 | 0,65 |
| 31,5 | 11.42 | -15.47 | 0,65 | | -0,06 | 0,66 |
| 32 | 11.24 | -15.23 | 0,66 | | -0,06 | 0,67 |
| 32,5 | 11.07 | -15.00 | 0,67 | | -0,07 | 0,68 |
| 33 | 10.90 | -14.78 | 0,68 | | -0,07 | 0,69 |
| 33,5 | 10.74 | -14.56 | 0,68 | | -0,08 | 0,70 |
| 34 | 10.58 | -14.35 | 0,69 | | -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: 2025년 1월