

경고 : 본 제품은, 미 연방법규에 따라, 의사의 처방 혹은 주문에 한하여 판매함.

MADE IN USA (미국제조)

제품설명

밀레니움 바이오메디컬 소프트 하이드로우 포빅 아크릴 인공수정체(SAL)는 접합형 후방시력교정렌즈로 자외선 흡수가 가능하고, 백내장 수술 후 수정체를 적출한 환자를 대상으로 수정체를 대체하여 삽입하므로써 시력을 교정한다. 또한 황색 소프트 하이드로우 포빅 아크릴 인공수정체(SAL)에는 밀레니움 바이오메디컬의 소유권 대상인 청색필터링 발색단(發色團)이 내포되어있으며, 이는 400~475nm 범위의 청색광선 파장을 여과하는 등 젊은 성인 수정체 기능을 대체한다 (그림 2 참조).

MBI 에서 제조되는 모델들

모 델	3-피스	1-피스	비구면	옐로우	투명
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

모든 제조되는 모델은 다음과 같은 디옵터 파워범위에 적용된다. 0 부터 +10 까지 1 디옵터씩 증가되고, +10 부터 +30 디옵터는 0.5 디옵터씩 증가된다, +30 부터 +34 디옵터는 1 디옵터씩 증가된다. 또한 렌즈 생산용 원자재의 굴절지수는 1.5 이다.

모델 400 에 해당하는 렌즈는 3-피스, 사각으로 가장자리가 각진 아크릴 렌즈이고, 청색 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA)된 C 지지부 형태를 가지고 있다. 또한 동 모델은 지지부 각도 8°, 6.0mm 양면볼록 광학부로 제작되었으며, 렌즈 전체 길이는 13.00mm 이다 (그림 1A 참조).

한편, 모델 402 에 해당하는 렌즈는 사각으로 가장자리가 각진 1-피스 아크릴렌즈로써, 평면의 C 모양 지지부 형태, 6.0mm 양면이 볼록한 광학부로 제작되었으며, 전체길이는 13.00mm 이다 (그림 1B 참조).

제품은 에틸렌옥사이드(EO)로 멸균되었습니다.

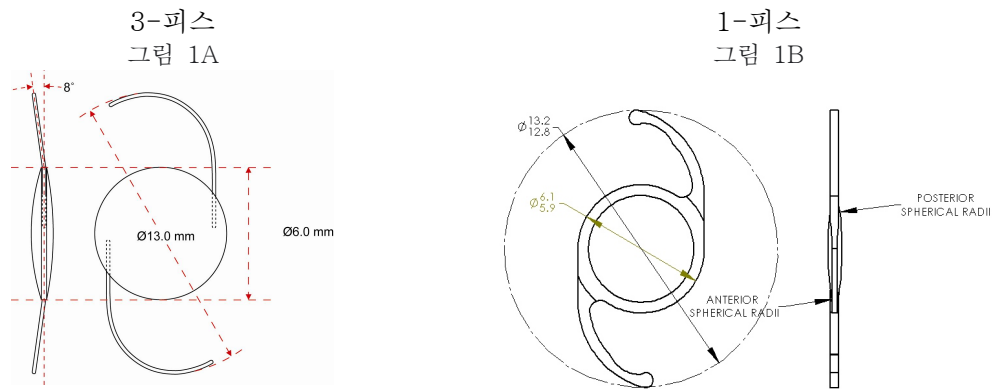
이 장치는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다. 권장되는 주사기를 통해 의사가 선호하는 수술 기법으로 수정체낭에 삽입해 환자의 눈에 영구적으로 이식하기 위한 장치입니다. 수술 및 이식 과정에서 소프트 소수성 아크릴 안내 렌즈와 점탄성 재료, 주사기가 환자와 접촉하게 됩니다.

환자의 안구에 이식한 장치의 수명은 영구적이므로 장기간 사용할 수 있습니다. 이 장치는 숙련된 안과 전문의가 사용해야 하며 특별한 교육이 필요하지 않습니다.

이 장치는 인간 혈액이나 혈장분획제제, 또는 인간 기원의 조직이나 세포 또는 그 유래물, 또는 동물 기원의 조직이나 세포 또는 그 유래물 등의 의약 물질을 함유하거나 장치의 일부로 포함하고 있지 않습니다. 어떠한 동물 조직이나 인간 혈액 유래물도 장치 제조 과정에 사용되지 않습니다. 이 장치에는 인체에 흡수되거나 체내에 확산되는 물질이 포함되어 있지 않습니다. 또한 이 장치에는 라텍스가 포함되어 있지 않습니다

이 장치의 예상되는 임상적 이점은 PreciSAL 안내 렌즈를 삽입한 성인 환자의 실어증을 시각적으로 교정하는 것입니다.

물리적 특성

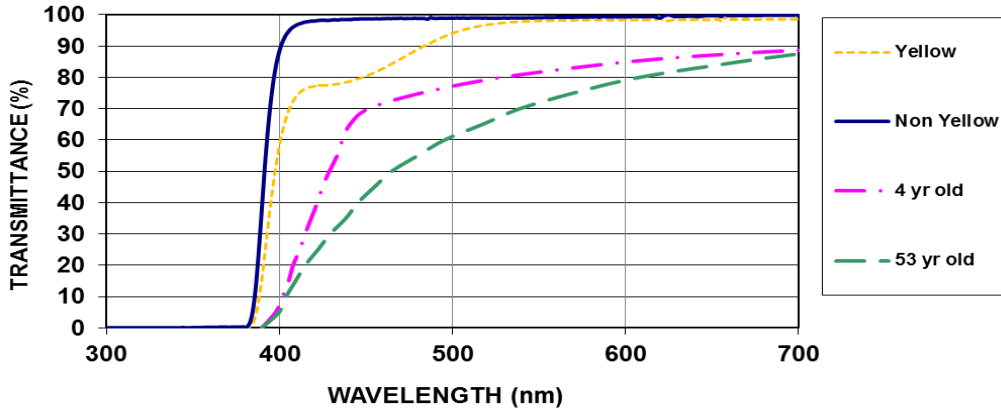


20.0 D IOL 에 대한 평균 투과율 비교, %(물에서 측정)

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
400AC/402AC	25	98	98	98	396 nm
400A/402A	20	80	84	90	397 nm

그림 2 스펙트럼 투과곡선

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



노트:

- 측정은 6mm 구경과 광학 중심이 20.0 D 렌즈에 해당하는 두께 디스크를 사용한 직접 투과율입니다.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1: 776-783.

렌즈의 작용양식

이 비구면 후방용 인공수정체는 안구의 후방에 고정하도록 제작된 것이며, 안구의 자연 수정체의 대용으로 사용된다. 고정된 포지션으로 하여금, 동 렌즈는 무수정체 상태에서 시력을 교정하는 굴절 매체로 기능한다. 망막이상의 경우에 있어서의 이 렌즈의 효능은 아직 미지상태이다.

의도된 목적

이 후방용 인공수정체는 무수정체 상태의 성인환자를 대상으로 시력교정용으로 안구에 고정하며, 백내장피막추출 혹은 수정체 유화수술 후 안낭에 삽입하여 사용한다. 이 장치는 출산 후까지 어린이와 임신부에게 적용할 수 없습니다.

예방조치

1. 어떤 방법으로든 렌즈 재살균은 금한다.
2. 렌즈를 재사용하지 마십시오. 렌즈는 1 회용이며, 재사용 시 감염이나 렌즈 외식(外植)으로 이어지는 재감염 또는 교차감염이 발생할 수 있습니다.
3. 45°C(113°F) 이상의 온도에서 렌즈를 운반하지 마십시오. 렌즈를 27°C(81°F) 이하에서 보관하십시오.
4. 렌즈를 행구거나 담귀서 보관할 때는 BSS® 이나 BSS PLUS® 과 같은 관주액(irrigating solution)을 사용한다.
5. 렌즈 지지부나 표면의 손상방지를 위하여 취급상 주의를 요한다.
6. 지부의 표면과 모양은 어떤 경우에도 변형되어서는 아니된다.
7. 인공수정체 이식수술은 고도의 외과적 숙련성이 요구된다. 즉, 인공 수정체 삽입을 시도하기 전에 수많은 이식수술과정을 관찰 및 보조해야하고 한 가지이상의 교육과정을 성공적으로 완수해야 한다.

금기징후

임산부 및 다음 조건 중 하나에 해당하는 환자는 환자의 현재 상태를 더욱 악화시킬 우려가 있거나, 증상이나 치료에 장애가 되거나, 환자의 시력에 무리한 위험을 초래할 수 있으므로 인공수정체 이식수술에 적합 하지 않습니다. 따라서, 담당의사는 다음 중 하나 이상의 증상을 보이는 환자를 대상으로 인공수정체 이식수술을 결정하기 전 위험 대비 편익 여부를 판단하기 위하여 면밀한 평가와 임상적 판단을 해야 한다.

수술 전:

1. 맥락막 출혈
2. 심한 부수적인 안질 발병 상태
3. 안구전방이 얇은 상태
4. 소안구증
5. 연령과 상관성이 없는 백내장 환자
6. 증식성 당뇨병성 망막병증(중증)
7. 심한 각막 위축상태
8. 심한 시력 쇠퇴상태
9. 불규칙한 각막 난시
10. 의학적으로 조절되지 않는 녹내장
11. 만성 포도막염
12. 당뇨병 망막증
13. 임상적으로 뚜렷한 반점이 있거나 망막색소상피(RPE, Retinal Pigment Epithelium)에 변화가 있는 경우

수술 중:

1. 심한 유리체(琉璃體) 상실
2. 원형 파열 이외의 기술에 의한 캡슐 절개술
3. 수술 당시 알려진 또는 의심되는 방사상 파열의 존재
4. 원형파열의 완전성을 직접적으로 확인할 수 없는 경우
5. 수정체유화술 또는 액화술 이외의 기술에 의한 백내장 적출
6. 대낭절개술의 필요성이 예상되는 상황(당뇨병, 반대쪽 망막박리, 말초망막병리 등)
7. 안구의 후방캡슐이 파열된 상태(IOL 고정 방지)
8. 수정체 소대(小帶) 분리 상태(IOL 고정 방지)
9. 조절 불가능한 양성 압력
10. 상당한 전방 전방 돌출

주의사항

다음과 같은 상태에서는 인공수정체 이식수술을 하지 않는다.

1. 후방캡슐이 파열 되었거나, 1 차로 피막수술을 한 경우
2. 필 포우치(Peel pouch)가 손상 되었거나 절개 또는 열려있는 경우
3. 미생물감염(微生物感染)이 의심될때
4. 내방 혹은 외방 부분의 심한 염증 또는 포도막염 증상이 있는 경우
5. 인공수정체가 환자의 시력에 나쁜 영향을 주거나, 진단 또는 후방부 질병치료에 지장을 주는 경우

6. 합병증 유발 잠재성을 수반한 백내장 추출 수술상 어려움이 있는 환자(합병증, 예컨대 계속적 출혈, 심각한 홍채손상, 제어 불가능한 과도한 압력, 혹은 현저한 유리체 이탈 또는 상실 등)
7. 외상으로 인한 모양이 변형된 눈, 혹은 적절한 인공수정체의 보정이 불가능한 안구 발달상의 결함이 있는 경우
8. 인공수정체 이식으로 인한 내피(內皮)손상 우려가 있는 환자
9. 어린이와 임산부는 인공수정체 착용에 적합하지 않습니다.

합병증

다음은 인공수정체 이식으로 발생 할 수 있는 합병증을 열거한 것이다. (이 목록이 발병 가능한 모든 합병증을 포함하는 것은 아님.)

축적된 역작용

1. 전방출혈
2. 전방축농(前房蓄膿)
3. 렌즈이탈
4. 낭포황반부종(CME, Cystoid Macular Edema)
5. 동공차단
6. 망막박리(網膜剝離)
7. 렌즈염증
8. 2차 수술(망막박리와 후낭 절개술 제외) 역작용은 다음과 같다.
 - a) 동공차단을 위한 홍채 절제술
 - b) 동공차단을 위한 유리체 흡수
 - c) 렌즈위치조정
 - d) 염증렌즈제거
 - e) 렌즈교체
 - f) 상처 누출 수리

지속적인 역작용

1. 각막기질(基質)부종
2. 낭포황반부종(CME)
3. 홍채염
4. 치료를 요하는 안압상승

참고: EU 고객은 장치와 관련된 모든 심각한 사고를 해당 국가 기관 및 제조업체에 보고해야 합니다.

참고: 환자 정보를 보려면 www.mbius.com 을 방문하십시오.

상수 제안:

외부 상자 라벨에 나열된 제안된 A-상수는 가이드라인으로 제시되며 임플란트 파워 계산을 위한 시작점입니다. 특정 렌즈 모델에 대한 임상 경험, 수술 기법, 측정 장비, 수술 후 결과를 바탕으로 자신에게 적합한 상수를 개발하는 것이 좋습니다. 렌즈 도수 계산에 대한 추가 정보가 필요한 경우 지역 대리점에 문의하십시오.

사용법

1. 렌즈박스에 부착되어있는 라벨을 확인하여 정확한 모델명, 디옵터, 유효기간 등을 확인한다.
2. 렌즈의 디옵터 파워가 환자 차트 또는 기록과 일치하는지 확인하십시오.
3. 파우치속에 포장된 렌즈를 꺼내기 위해서 렌즈박스를 연다. 그리고 렌즈박스에 표시된 기재사항(파워, 모델, 일련번호 등)이 렌즈박스에 기재된 사항과 일치하는 가를 재확인한다.
4. Tyvek 파우치가 손상되지 않았는지, 밀봉이 파손되지 않았는지 확인하십시오.
5. 렌즈를 파손되지 않고 안전하게 파우치를 열고, 렌즈 케이스를 무균공간으로 옮긴다. 렌즈가 보이도록 케이스 캡을 조심스럽게 푸십시오. 검사 후 렌즈에 손상, 미립자 또는 변형이있는 것으로 보이면 다른 렌즈를 사용하십시오.
6. 렌즈를 폴딩할 때 렌즈에 생길 수 있는 자국을 최소화하기 위해서는, 사용기구를는 모두 청결하게 유지하여야 한다. 렌즈 취급에 사용되는 집게는 모서리가 둥글고 표면이 매끄러워야합니다.
7. 케이스에서 렌즈를 꺼낼 때, 집자(forceps)로 렌즈를 잡아서는 안 된다. 폴딩절차를 밟기 전, 렌즈를 꺼낼 때에는 지지부만 잡아야 한다. 렌즈 표면이나 햅틱이 손상되지 않도록 렌즈를 조심스럽게 다루십시오. 어떤 식 으로든 햅틱 모양을 변경하지 마십시오.
8. 가능한 수술절차는 다양하지만 환자에게 가장 적합한 수술절차(방법)는 담당의사가 결정한다. 외과의는 수술 전에 적절한기구를 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.
9. MBI 는 캡슐 백에 SAL 402A 및 402AC 를 전달하기 위해 Accuject™ 2.2-BL 이중 주입기 세트, 품목 코드 ADB2200 (스위스 MediceL AG)을 사용할 것을 권장합니다. 인젝터와 함께 제공된 사용 지침을 따르십시오. 인젝터는 멸균 상태로 공급되며 MediceL AG 에서 구입할 수 있는 일회용입니다.

추가 참고:

- 활용될 수 있는 다양한 수술법이 있으며 외과의사는 환자에게 적합한 수술법을 선택해야 합니다.
- 렌즈의 재살균은 어떤 경우에도 금한다. 렌즈를 다시 살균하면 렌즈가 손상 될 수 있습니다.
- 렌즈는 재사용 할 수 없습니다. 이 장치는 일회용입니다. 렌즈 및 / 또는 주입기를 재사용하면 안구 감염 또는 렌즈 이식으로 이어지는 재감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있습니다.
- 처분. 수술 장치는 잠재적으로 인간 기원의 감염 인자와 함께 사용 후 오염될 수 있습니다. 이러한 사실 때문에 적절한 폐기가 보장되어야 합니다.

렌즈 파워 계산

이러한 후방 인공 수정체에 필요한 수정체 도수의 수술 전 계산은 의사의 경험, 선호도 및 의도된 수정체 배치에 따라 결정되어야 합니다. 렌즈 도수 계산 방법은 다음 참조 문서에 설명되어 있습니다:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., *et al.* A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., *et al.* Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract.Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

보고

모든 부작용은 심각도와 임플란트로 인한 것인지 여부에 관계없이 MBI 에 보고해야 합니다. 그렇게 하려면 지역 대리점에 문의하십시오. 치명적일 수 있는 사건이나 심각한 부작용은 즉시 MBI 에(최대 48 시간 이내) 전화로 또는 지역 대리점에 연락하여 보고해야 합니다.

인공수정체 공급방법

동 렌즈는 에틸렌 옥사이드로 살균되어 렌즈 트레이에 건조된 상태로 타이백 필 파우치(Tyvek peel pouch) 안에 포장되어 제공됩니다. 렌즈는 무균상태에서만 개봉되어야한다.

유효기간

동 렌즈의 필 파우치가 열려있거나 파손되어있지 않는 한 살균상태로 보관되어 있는 것이다. 박스에 살균 유효기한이 표기되어 있으며, 이 유효기간을 경과한 렌즈 사용을 금한다.

레벨 표기

기호	한글	기호	한글
	제조원		재사용 금지
	유럽 지역 판매부		사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오
	단일 멸균 배리어 시스템에서 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오
	YYYY, MM 까지 사용		CE 인증
	온도의 상한 운송을 위해		일련번호
	햇빛에 가까이하지 마십시오		다시 시도하지 마십시오
	건조 유지		디옵터 (전력, 구면)

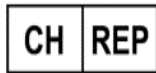
\varnothing_B	본체 직경 (광학 직경)	\varnothing_T	전체 직경 (총 기장)
CH REP	스위스 공식 대리점	UDI	고유 기기 식별자
STERILE	멸균	MD	의료 기기



Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland