

상기 표에 나열된 IOL 사양에 관한 자세한 정보는 [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)에서 확인하실 수 있습니다.

포장 버전에는 두 가지 종류가 있습니다. 일부 제품은 다음 두 가지 버전으로 제공되지 않습니다.

- a) 콤팩트 라인: 기존 카트리지 주사기에 수동으로 로딩할 수 있도록 IOL을 평평한 용기에 포장합니다.
- b) SAFELOADER®: SAFELOADER® Autoloading System은 카트리지가 내장된 ACCUJECT™ 주사기(제조업체: Medical AC) 및 아크릴 IOL이 사전에 로딩된 자동 로딩 용기에 구성되어 있습니다. 주사기는 SAFELOADER® 포장에 들어있지 않으며 별도 포장으로 제공됩니다.

모든 구성품은 일회용 구성품입니다.

적합한 주입 시스템의 목록은 [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)에서 확인하실 수 있습니다.

## 사용 설명서 아크릴 인공수정체

이 사용 설명서는 다음 인공수정체(IOL)의 사용과 관련된 지침입니다.

모델 개요 및 성능 특성:

모델	디자인	디미터 범위	BasicUDI-DI
<b>단초점</b>			
Aspira-aA/-aY	비구면수차 제거, 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면	-20.0D – 60.0D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXY	조정된 비구면, 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면	-10.0D – 30.0D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aY+	조정된 비구면, 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면	0.0D – 30.0D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
<b>단초점 난시</b>			
Torica-aA/-aY	비구면수차 제거, 난시, 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면	-20.0D – 60.0D(SE) Cyl 1.0D – 20.0D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
<b>다초점</b>			
Triva-aA/-aY	비구면수차 제거, 회절성 다초점(삼중초점), 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75D 및 근거리 가입도 +3.5D	10.0D – 30.0D	04049154_PC_M2_H2_04_C2
Triva-aXA/-aXY	비구면수차 제거, 회절성 다초점(삼중초점), 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75D 및 근거리 가입도 +3.5D	10.0D – 30.0D(SE) Cyl 1.0D – 6.0D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
<b>다초점 난시</b>			
Triva7-aA/-aY	비구면수차 제거, 난시, 회절성 다초점(삼중초점), 360° 수정체 삼피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75D 및 근거리 가입도 +3.5D	10.0D – 30.0D(SE) Cyl 1.0D – 6.0D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

참고: 모든 국가에서 모든 모델 및 디미터 범위를 이용할 수 있는 것은 아닙니다.

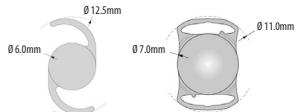


그림 1: 예시로 단초점 광학부를 가진 다른 유형 IOL의 기술 도면(왼쪽: 모델 뒤에 -aA/-aY 및 -aA+/-aY+가 붙는 C-Loop(C-루프) 모델, 오른쪽: 모델명 뒤에 -aXA/-aXY가 붙는 컷아웃 헤파티 모델)

### 1. 설명

자연 수정체 유희술 후 수정체낭에 삽입하기 위해 등장 식염수 용액에 담긴 헤파티 각도 0°인 무연(중금속이 없는) 점성질체 자외선 흡수 친수성 아크릴 후방 인공수정체. "Y" 라벨이 붙은 정색광 필터가 들어 있습니다.

모델명 뒤에 -aA/-aY 및 -aA+/-aY+가 붙는 모든 모델은 모두 전체 직경 12.5mm, 몸체 직경 6.0mm로 C-loop(C-루프) 지지부(헤파티) 구조로 설계되었습니다. 모델명 뒤에 -aXA/-aXY가 붙는 모든 모델은 모두 전체 직경 11.0mm, 몸체 직경 7.0mm인 컷아웃 지지부 구조로 설계되었습니다.

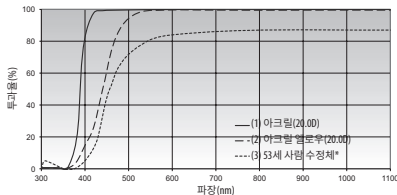


그림 2: 친수성 아크릴 IOL 10% 차단 파장의 투과 스펙트럼:

곡선 (1): 10% 투과율에서 차단 파장은 375nm

곡선 (2): 10% 투과율에서 차단 파장은 380nm

\* 출처: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

### 2. 동작 모드/작동 원칙

본 지침에서 다루는 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 수정체를 대체하여 눈의 자연 수정체와 마찬가지로 빛이 각막과 동공을 통과하여 망막에 초점을 맞추도록 설계되었습니다.

모델명 뒤에 -aA/-aY/-aXA/-aXY가 붙는 모든 모델은 모두 비구면 수차제거(구면 수차) 광학부 디자인으로 되어 있습니다. 모델명 뒤에 -aA+/-aY+가 붙는 모델은 조정된 비구면 광학부를 갖습니다.

단초점 IOL은 하나의 초점(일반적으로 원거리 초점)에서 선명한 시야를 제공합니다.

모델명 뒤에 -aXA/-aXY로 끝나는 모델은 유입되는 빛이 렌즈 광학부의 가장자리에 산란되는 것을 방지하여 빛에 의한 현상을 최소화하기 위해 7mm의 대형 광학부로 설계되었습니다.

다초점 IOL에는 3개(Triva)의 초점을 생성하여 점진적인 테이퍼링이 적용된 중앙의 회절 구역과 주변의 회절 구역을 결합하는 하이브리드 광학부가 포함되어 있습니다. 이를 통해 근거리(IOL 평면에서 가입도 +3.5D), 중간 거리(IOL 평면에서 가입도 +1.75D) 및 원거리에서 시력이 회복되며 인공수정체로 인한 노안을 방지할 수 있습니다.

난시 IOL을 각각 난시를 교정합니다. 따라서 가장 강한 굴절과 가장 약한 굴절의 IOL 중 어느 하나를 환자 시 각막의 그것들과 반대로 정렬됩니다.

다초점 난시 IOL에는 다초점 및 난시 렌즈의 원리가 결합되어 있습니다.

모든 노란색 IOL(여기에는 파란색 단파광의 높은 에너지 부분을 흡수하는 청광 필터가 포함되어 있습니다).

### 3. 재료

이 재료는 광학적으로 투명한 점يسي성 복합성 친수성 아크릴 공중합체로, 폴리리퀴릴리트(74%)와 식염수(26%)로 구성되어 있으며 굴절률은 1.46 이고 아베수는 56입니다. 또한 Nd:YAG 레이저와 호환 가능합니다.

폴리아크릴레이트는 주요 성분 2-하이드록시에틸 메타크릴레이트(HEMA, 약 80%)와 메틸 메타크릴레이트(MMA, 약 20%)로 구성되어 있으며, 자외선 흡수제가 함유되어 있습니다(<1%).

이름에 “V”가 추가된 모델에는 고에너지 청색광 성분을 흡수하는 청색광 필터(0.005%)가 추가로 포함되어 있습니다.

해당 국제 표준에 따라 전임상 검사를 실시한 결과 10L 소재가 안전적이며 안전에 영향을 미칠 정도의 물질이 방출되지 않는다는 것이 확인되었습니다.

#### 4. 올바른 목적

##### 4a. 적용증

본 사용자 설명서에 포함된 모든 10L은 자연 수정체의 외과적 제거 후 무수정체증을 교정하기 위한 용도로 사용됩니다. 또한 난시 10L은 선천성 규칙 난시, 안정 각막 난시를 교정하기 위한 용도로 사용됩니다.

다초점 10L은 안정 없이도 향상된 근거리, 중거리 및 원거리 시력을 원하는 환자에게 사용됩니다. 하지만 조절력은 복구되지 않습니다. 또한 난시-다초점 10L은 선천성 규칙 난시, 안정 각막 난시를 좀 더 교정하기 위한 용도로 사용됩니다.

##### 4b. 올바른 목적/올바른 용도

모든 10L은 자연 수정체를 대체하고자 수정체 낭에 삽입할 목적으로 만들어졌습니다.

##### 4c. 올바른 환자

무수정체증 성인 환자.

참고: 임상 데이터가 없으며 소아 백내장 수술과 관련된 추가적인 위험이 있기 때문에 어린이는 제외되어 있습니다.

제조업체에서 임상부/수유부 또는 면역력 저하 환자 모집단과 관련된 임상 데이터를 보유하고 있지 않습니다.

##### 4d. 올바른 사용자

반드시 의료 전문가가 10L을 다뤄야 하며 안과 전문의가 삽입을 지도해야 합니다.

##### 4e. 금기 사항

이 지침에는 안과 수술에서 요구되는 일반적인 금기 사항 외에 10L에 대한 특정 금기 사항은 없습니다.

#### 5. 주의

외과적의 다음 중 하나 이상의 증상을 가진 환자에게 렌즈 삽입을 하기 전에 신중한 수술 전 평가와 철저한 임상적 판단을 통해 위험편익비를 결정해야 합니다.

- 포도막염
- 중심낭도막양병증
- 치료 불가능한 만성 녹내장
- 각막내피이영양증
- 소안구증 또는 대안구증
- 안구 감염 의심
- 초고도 근시(안구 축 길이 > 30.0mm)는 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 10L의 수정체 낭 부착의 위험 인자가 될 수 있습니다

삽입된 10L의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 선천성 눈 질환(예: 이전의 외상 또는 발달 장애로 왜곡된 눈, 수정체 후방/모양체소대의 불안정성)

• 백내장 적출 시 합병증의 위험을 증가시킬 수 있는 수술적 어려움(예: 지속적 출혈, 심각한 홍채 손상, 조절이 불가능한 IOP 상승, 유효한 유리체 탈출 또는 소실)

• 삽입 시 내피 손상을 초래할 수 있는 상황

다초점 10L의 경우 다음 증상도 주의해야 합니다.

- 약시
- 시신경 위축
- 심각한 각막 수차

- 시력을 손상시킬 수 있는 건강 상태
- 수술 후 굴절을 확실하게 예측할 수 없는 눈의 해부학적 구조나 상태(굴절 수차 등)

#### 6. 경고

• 재료의 친수성 성질 때문에 소독제, 항생제 또는 점탄성 물질 등이 렌즈에 흡수될 수 있습니다. 이로 인해 독성 렌즈 증후군(toxic lens syndrome)을 유발할 수 있습니다. 그러므로 수 수 환로 시에, 표준 세척/흡인 기술을 이용하여 눈에서 이러한 물질을 모두 제거해야 합니다. 또한, 수술 중에 사용하는 염료(예: 트리판블루)로 인해 10L 착색이 발생할 수 있다는 점에 유의해야 합니다.

• 각막 수술이나 유리체 절제술 중에 추가되는 렌즈, 공기 또는 가스에만 국한되지 않는 외인성 물질을 사용할 때 매우 드물게 렌즈 안/위에 염분 침전기 발생할 수 있습니다. 그 이전과 발생률은 아직 명확히 밝혀지지 않았습니다.

#### 7. 다초점 10L 삽입 전 특별 고려 사항

- 정시안을 목표로 할 것을 권장합니다.
- 각각곡률측정법으로 판단하기에 심각한 수술 전 난시가 있는 환자 또는 수술 후 난시가 > 0.50D일 것으로 예상되는 환자는 최대 교정 시력을 얻지 못할 수 있습니다.
- 각막 난시가 1.00을 넘는 경우 난시-다초점 10L 삽입을 권합니다.
- 렌즈 기울어짐 및 중심이탈은 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

#### 8. 난시 10L 삽입 전 특별 고려 사항

- 난시 10L의 굴절력은 “구면렌즈대응치(SF) 및 원주(cyl)”로 나타낼 수 있습니다. 라벨을 주의 깊게 확인하십시오.
- 정확한 생체계측, 각각곡률측정, 국소형태검사/단층촬영 및 의도한 축에 대해 정확하게 렌즈 축 정렬을 하는 것이 성공적인 난시 교정을 위한 핵심 사항입니다.
- 의도한 축에 대한 난시 10L 오정렬은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 10L 피낭형성(수축)이 일어나기 전에 수술 후 2주 이내에 이루어져야 합니다.
- 축 길이가 > 24.0mm인 눈은 수술 후 10L 회전 위험이 좀 더 높습니다. 가능한 경우, 특히 난시가 2.0D 미만이라면 후방 각막 난시(단층촬영)를 고려하십시오.

#### 9. 잠재적 합병증, 바람직하지 않은 부작용 및 잔류 위험

모든 수술 절차와 마찬가지로 10L 삽입을 통한 백내장 수술은 위험성을 내포하며 외과적의 반드시 이를 평가해야 합니다. 의사는 환자에게 백내장 수술 및 렌즈 이식과 관련된 다음의 잠재적 합병증과 바람직하지 않은 부작용을 고지할 의무가 있습니다(본 목록은 완전하지 않습니다).

- 각막 내피세포 부전, 각막 부종, 망막 박리, 낭포 황반 부종, 안압 상승, 염증(예: 독성전안부종후군, 안구내염, 포도막염, 홍채염), 홍채 외상, 후방 및 소대 파열, 2차 외과 수술(위치 재조정, 제거 또는 교환), 후부 피막 흔탁화(PCO), 10L 중심이탈 또는 기울어짐, 목표 굴절률로부터의 편차.

다초점 10L(Tiva, Triva)과 관련된 추가 주의사항:

- 모든 다초점 렌즈와 마찬가지로 단초점 10L에 비해 대비 감도가 감소할 수 있습니다. 이러한 증상은 조명이 좋지 못한 환경에서 더욱 많이 나타날 수 있습니다.
- 초점이 맞는 상과 초점이 맞지 않는 상이 다수 중첩되어 나타나는 시각적 왜곡을 일부 경험할 수 있습니다. 이러한 시각적 왜곡에는 어두운 곳에서 정광원 주위에 눈부심 또는 비어있는 중심이 포함될 수 있습니다. 시각적 현상에 대한 인식은 대개 시간 경과에 따라 감소합니다.

**난시 IOL과 관련된 추가 주의 사항:**

- 난시 IOL의 수축 후 회전에도 난시 교정 효과가 감소할 수 있습니다.
- 의사와 약속에 대한 난시 IOL 조정법은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 IOL 피난형성(수축)이 일어나기 전에 수술 후 2주 이내에 이루어져야 합니다.

**10. 렌즈 굴절력 계산**

성공적인 시각적 결과를 얻기 위해 정확한 생체계측은 필수입니다. 수술 전 IOL을 위한 필수적인 렌즈 도수 계산은 외과 의사의 경험, 선도해 및 의도한 위치를 통해 결정되어야 합니다. 이와 관련하여 특히 난시 IOL의 경우, 절개 위치와 외과 의사의 수술에 의해 유발된 각막 난시를 고려해야 합니다. 렌즈 상수는 계속 증가, 축소, 외과적 기술 및 IOL 도수 계산 방법의 차이를 해소하기 위해 "맞춤화"되어야 합니다. 제조업체 ([www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com))가 권장하는 각 곡성 및 제품의 상수를 사용하여 IOL 도수 계산을 시작하시기 바랍니다. 상자에 인쇄된 A-상수는 추정값에 불과하며 굴절력 계산에 권장되는 값이 아닙니다. 초고도 근시안(고 근시/원시) 및 다른 이질 굴절 수술 후 최적의 렌즈 도수를 결정하는 것이 특히 문제인 경우에는 특별한 주의가 필요합니다. 렌즈 도수 계산에 추가 정보가 필요한 제조업체([application@humanoptics.com](mailto:application@humanoptics.com))에 연락하십시오.

**11. 임상적 적용**

IOL 이상의 주된 임상적 이점은 백내장 수술 후 무수정체증 교정 및 맹종 방지입니다.

IOL은 기능적 원시를 제공하고 환자의 삶의 질을 높여주며 하나의 거기에 대한 안경의 의존도(원시)를 줄여줍니다.

특정 IOL 모델은 추가적인 임상적 적용을 제공합니다.

- Triva IOL은 기능성 중간시 및 근시를 제공합니다. 이를 통해 백내장 또는 비백내장 수정체를 제거하여 안경으로부터 보다 자유로워진 환자의 인공수정체로 인한 노안을 방지합니다.
- Torica IOL은 각막 난시를 교정하여 하나의 거기에 대한 안경의 독립성을 감소합니다.
- Trivar IOL은 각막 난시 교정과 하나 이상의 거리에 대한 시력 회복의 이점이 결합되어 있습니다.
- 모델명이 -xNA, -xAXY로 끝나는 모델은 특히 동공이 큰 경우와 관련이 있을 수 있는 동공과 IOL 광학부 중첩으로 인한 가장자리 간섭 효과(이상광선증)를 최소화하여 유리 7mm 대형 광학부로 설계되었습니다. 또한 광학부가 7mm 여서 수술 중 및 수술 후 환자 방문 시 의사는 안자에 대한 확장된 시야를 확보할 수 있으며 이는 망막 질환의 진행을 평가하는 데 상당한 가치가 있다 할 수 있습니다.

**12. 안전 및 임상 성과**

CE(유럽) (EUTR) 2017/745에 따라 등록된 제품의 경우, 안전 및 임상 성과 요약(SSCP)이 EUDAMED(European Database on Medical Devices, URL [[www.europa.eu/tools/eudamed](http://www.europa.eu/tools/eudamed)])에서 공개됩니다. EUDAMED에서 SSCP는 본 문서의 앞표지에 나열되어 있는 제품의 Basic UDI-DI와 관련되어 있습니다. EUDAMED가 제공될 때까지 SSCP는 [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)에서 확인하실 수 있습니다.

EUDAMED의 SRN DE-MH-000017892에서 HumanOptics Holdings를 찾아보십시오. SSCP는 최신판 1년 안에 갱신되고 필요한 경우 업데이트되어 SSCP의 임상 및/또는 안전 정보가 정확하고 완전하게 유지됩니다.

**13. 취급**

- 렌즈는 온도가 10°C/50°F~30°C/86°F이고 직사광선을 받지 않으며 건조한 환경에 보관하십시오.
- 삽입될 또는 포장에 들어있는 그 어떤 부분도 재사용하지 마십시오.
- 사용 전에 렌즈 포장에 적힌 렌즈 모델, 렌즈 굴절력 및 유효 기간을 확인하십시오. 유효 기간이 지난 렌즈는 삽입해서는 안 됩니다.
- 사용 전 멸균 포장에 손상되지 않았는지 확인하십시오. IOL은 멸균 파우치가 손상되지 않았을 경우에만 무균 상태입니다. 렌즈 용기는 멸균 상태에서만 열어야 합니다. 무균 IOL만 삽입하십시오.

- 사용 전에 18°C/64.40°F(수술실)에서 36°C/96.80°F(방구 내 온도) 사이로 IOL의 온도를 높여 삽입하는 동안 IOL의 소수 위험을 피해야 합니다.
- IOL을 꺼내려면, 용기를 봉인한 후 필드 뚜껑을 잡고 벗겨낸 후에 보호 커버를 제거하십시오(옵캅트 라인업 있음). 용기에서 IOL을 꺼낸 후, IOL의 표면에 입자가 붙어 있는지 또는 결함이 있는지 확인하십시오.
- SAFELOADER® 제품의 경우, 로딩 챔버를 성공적으로 장착한 후 IOL의 무결성을 확인해야 합니다.
- 주: IOL은 건조해지면 안 됩니다! 천수성 아크릴 IOL은 멸균된 등장성 시술용수만 보관할 수 있습니다. 기기가 오작동하거나 제품의 성능이 변한 경우 이용 가능한 모든 문서(예: 라벨, 포장)를 포함하여 해당 제품을 현지 대리점 또는 제조업체에 반품하여 주시기 바랍니다. 제조사로 반품할 때는 멸균된 물질을 명확히 표시해 주시기 바랍니다. 제조사로 이메일([complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com))을 통해 문의하십시오.

**14. 난시 IOL 삽입 전 환자 준비**

- 수동 마킹을 수행하는 경우 다음 단계를 고려하십시오.
- 환자가 바로 앉은 상태에 각막에 기준축으로 수평축(0°) 또는 수직축(90°)을 표시합니다. 환자가 바로 앉은 상태를 유지하는 것이 안구 회전을 방지하는 데 중요합니다.
- 그런 다음 기준축(0° 또는 90°)을 사용하여, 수술에 의해 유발된 각막 난시를 고려하여 계산된 가장 가까운 축도는 이식 축도를 표시합니다.

**15. 삽입**

- 수정체낭 절개 사이즈는 IOL의 광학부 직경보다 0.5mm 정도 작아야 합니다.
- IOL을 부드럽게 삽입하기 위해서 전방 및 수정체낭을 점탄성 물질로 충만해 주십시오.
- 삽입 시 IOL의 앞/뒤의 방향이 올바르게 확인합니다. C-loop 지지부(캡)의 홈이 반시계 방향(전방, 후방)이어야 합니다.
- 다른 지지 모양을 가진 모델의 경우, 홈이 표시가 후속 단계에, 다른 하나의 표시가 좌측 하단에 위치하면 IOL을 제대로 정렬한 것입니다(도표 참조).
- 점성시 아크릴 IOL은 경자 또는 주사가 시스템으로 삽입할 수 있습니다. IOL을 장착하기 전에 사용된 주사기의 사용 설명서를 준수하십시오.



- 본 사용 설명서에 나와 있는 모든 IOL은 Medial AG의 AccuSet® 주사기 시스템으로 검사되었으며 이 용도에 적합합니다. 광학 도수에 따른 정 주사기 크기 목록은 [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 검사를 거치지 않은 주사기 시스템을 사용하여 삽입하는 경우, 삽입 예정인 IOL이 해당 주사기 시스템에 적합하지 확인하기 위해 주사기 시스템과 함께 제공된 해당 사용 설명서를 반드시 준수하십시오.
- SAFELOADER® 제품을 사용하는 경우 동봉된 SAFELOADER® 사용 설명서를 참조하십시오.
- IOL은 로딩 후 즉시 삽입하십시오!
- 난시 IOL용 특별 권장 사항:
  - 플러스 원주의 축(최저 굴절력 경선)은 광학부 모서리에 마주 보고 있는 두 개의 오목한 부위(표시부)가 있는 것이 특징입니다. IOL의 표시부 각막의 수술 후 각막 축에 정렬하여 각막 난시를 교정합니다.
  - 광학부와 지지부 경계부에 있는 푸시 후크로 IOL을 회전시켜(C-루프의 경우 시계방향) 의도한 위치에 삽입할 수 있습니다. IOL을 원하는 위치보다 10에서 20° 정도 낮게 위치시키고 점탄성 재료를 제거한 후 IOL을 최종 위치로 회전하는 것이 유효합니다.
  - 수술이 끝나는 시점에서 모든 점탄성 물질을 완전히 제거하는 것이 중요합니다.
  - 점탄성 물질을 제거한 후 IOL의 올바른 위치를 재확인하십시오.
  - 환자가 IOL을 안정적으로 유지하기 위해 수술 직후 휴식을 취해야 합니다.

### 16. MRI 안전성 상태

본 삽입은 MRI에 안전하여, MRI 검사 과정에서 온도가 상승하거나 영상에 인공영역을 만들거나 위치가 변하지 않습니다. MRI 안전성을 조사하기 위한 모든 검사는 7테슬라에서 시행되었습니다.

### 17. 재처리

삽입물의 재처리는 엄격하게 금지되어 있습니다. 예를 들어, 재료 변경은 중증의 합병증을 일으키며 심지어는 사망에 이르게 할 수 있습니다.

### 18. 국내 및 지역 규정에 따른 폐기

IOI(사용 또는 미사용)은 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되기 때문에 국내 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

### 19. 환자 정보

모든 제품의 패키지는 환자에게 제공하는 환자 카드가 포함되어 있습니다. 환자 카드에 환자 데이터를 입력하고 카드의 지정된 공간에 제품 식별 정보가 포함된 접착식 라벨을 부착합니다. 환자에게 이 카드를 영구적인 기록으로 보관하도록 하고 향후에 상담할 안과 전문의에게 이를 보여주도록 지시합니다. 자세한 환자 정보는 [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information)을 참조하십시오.

### 20. IOI의 수명

IOI은 환자의 눈 속에 영구적으로 남아 있도록 설계되었습니다. 해당 소재에 대한 노화 검사를 시뮬레이션해 본 결과 인공수정체의 안정성이 제품 수명인 20년을 뛰어넘는 것으로 확인되었습니다. 해당 소재의 특성상 이 장치는 이식일로부터 환자의 수명 동안 무기한 안정적인 것으로 예상됩니다. 자연 수정체 환자와 마찬가지로 정기적인 안과 검진을 받으실 것을 권장합니다.

### 21. 보고

심각한 사고와 이벤트는 HumanOptics 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

### 22. 변칙 조항

제조업체는 삽입 방법, 의사가 시술 시 사용하는 수술적 기술, 환자나 환자의 질환과 관련한 IOI 선택에 있어 책임이 없습니다.

IOI은 의사 또는 기타 의료 기관에 의한 판매 또는 그 주문에 대한 판매로만 제한됩니다.

### 23. 기호 및 설명

-  SN 시리얼 번호
-  REF 참조 번호
-  T 전체 직경
-  Ø 물체 직경
-  STERILE 증기 멸균 사용 기한 (YYYY(년)-MM(월)-DD(일))
-  재사용 금지
-  재멸균 금지
-  포장 훼손 시 사용 금지
-  직사광선 노출 금지
-  습기 노출 금지
-  보관 온도 제한
-  사용 설명서 참조
-  제조업체
-  제조일 및 제조국(DE)
-  의료 장치
-  MR 안전성
-  UDI 고유 장치 식별자
-  보호 포장에 내장된 단일 소독 장벽 시스템
-  환자 이름 또는 환자 ID
-  이식 날짜
-  이식 의료기관/의료진 이름 및 주소
-  환자 정보 웹사이트
-  우안
-  좌안



0044



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Germany

V16.0/2025-04

전화: +49 (0) 9131 50665-0  
팩스: +49 (0) 9131 50665-90  
mail@humanoptics.com  
[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)