HumanOptics

ko

사용 설명서
ARTIFICIAL*IRIS*
본 사용설명서는 다음 모델 및 제품 특성에 맞게 제작되었습니다.

모델 및 디자인	
ARTIFICIAL*IRIS* with Fiber	ARTIFICIAL*IRIS* Fiber Free
그물 층이 있는 실리콘 엘라스토머	그물 층이 없는 실리콘 엘라스토머
색상 카테고리	
개인/환자-맞춤형 ARTIFICIAL*IRIS* CUSTOMFLEX®	
사전 정의됨	

1. 설명
ARTIFICIAL*IRIS*는 위수정체 또는 무수정체, 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용되는 접이식 홍채 삽입물입니다. 본 장치는 안과용으로 사용 가능한 실리콘으로 제작되었으며 멸균(증기를 사용하여 멸균)된 등장성 식염수가 채워진 블리스터로 제공됩니다.
장치 앞면에는 컬러 실리콘 페이스트가 특정 패턴으로 수작업으로 도포됩니다. ARTIFICIAL*IRIS* CUSTOMFLEX®를 제조할 때는 기존 홍채 사진을 사용하여 자연 홍채의 색상 또는 환자가 선택한 사진의 색상(무홍채증인 경우)과 일치하도록 합니다. 맞춤형으로 홍채 색을 채색하여 미용적 측면에서 자연스러운 복원을 달성하고 환자의 높은 만족도를 제공합니다. 또한 ARTIFICIAL*IRIS*는 사전 정의된 색상 옵션으로도 제조됩니다. 각 장치의 뒷면은 검은색입니다. 모든 국가에서 모든 색상 카테고리가 제공되는 것은 아니라는 점에 유의하시기 바랍니다.
ARTIFICIAL*IRIS*는 전체 직경이 12.80mm인 360° 홍채 삽입물로 제작되며, 후안방(Fiber Free 모델: 섬모체고랑, 또는 with Fiber 모델: 수정체낭)에 적절히 위치시키기 위해 필요한 경우 절제할 수 있습니다. 이 장치에는 3.35mm의 고정된 조리개가 있습니다.
이 장치는 with Fiber 또는 Fiber Free의 두 가지 모델로 제공됩니다. 두 모델은 모든 측면에서 동일하나 with Fiber 모델은 폴리에스테르 그물층이 있어 강도가 적절하기 때문에 봉합 시 찢어짐을 방지합니다. 하지만 with Fiber 모델이 Fiber Free 모델보다 더 뻣뻣하고 접기가 어렵습니다. 따라서 봉합이 필요하지 않은 경우에는 Fiber Free 모델이 더 나으며 권장됩니다.

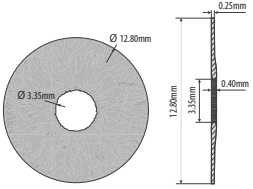

그림 *1:* ARTIFICIAL*IRIS*의 내부 보기 및 *with Fiber*와 *Fiber Free* 모델의 단면과 치수
ARTIFICIAL*IRIS*의 사양에 관한 자세한 내용은 www.humanoptics.com을 참조하십시오.

2. 동작 모드/작동 원칙
ARTIFICIAL*IRIS*는 홍채 삽입물의 기능을 합니다. 3.35mm의 고정식 조리개가 있고 불투명한 주변과 검은색 뒤쪽 표면이 빛을 완전히 흡수하여 빛에 의한

사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오

현상을 줄여 줍니다. 장치는 자연 홍채의 외관을 모방하면서 무홍채증과 관련된 증상을 줄여 줍니다. 작은 중앙 조리개가 시력, 피사계 심도 및 대비 감도(핀홀 효과)를 높여 줄 수 있습니다.

3. 재료
ARTIFICIAL*IRIS*는 디페닐 코디메틸 폴리실록산과 실리콘 강화 수지 재질의 의료용 소수성 실리콘 엘라스토머로 만들어져 있습니다. 채색을 위해 무기 안료가 사용됩니다. with Fiber 모델은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 재질의 폴리모 섬유질 그물 층이 있어 견고함이 강화되었습니다.

4. 올바른 목적
4a. 적응증
ARTIFICIAL*IRIS*는 선천성 무홍채증, 후천성 결손, 그 외 전체 또는 부분적 무홍채증과 관련한 증상으로 발생한 전체 또는 부분적 무홍채증이 있는 환자에 사용할 수 있습니다.

4b. 올바른 목적/올바른 용도
ARTIFICIAL*IRIS*는 위수정체 또는 무수정체, 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용 가능한 홍채 삽입물입니다. 이 장치의 용도는 후안방(Fiber Free 모델: 섬모체고랑 또는 with Fiber 모델: 수정체낭)에 이식하는 것입니다.

4c. 올바른 환자
ARTIFICIAL*IRIS*는 선천성 무홍채증, 후천성 결손, 그 외 전체 또는 부분적 무홍채증과 관련한 증상으로 발생한 전체 또는 부분적 무홍채증이 있는 성인 및 6세 이상 소아 환자에 사용할 수 있습니다. 제조업체에서는 수유부 또는 면역력 저하 환자 모집단과 관련된 임상 데이터를 보유하지 않습니다.

4d. 올바른 사용자
ARTIFICIAL*IRIS*는 의료 전문가가 다루고 특수 훈련을 받고 인증된 안과 전문의가 삽입해야 합니다(20. 추가 사용 요건 참조).

4e. 금기 사항
ARTIFICIAL*IRIS*는 순수 미용 목적으로 사용해서는 안 됩니다.
다음 증상이 있는 환자의 경우 본 장치 사용을 금지합니다.
- 안구가 아직 주요 성장 발달 단계에 있어 안구 수술이 영향을 줄 수 있는 6세 미만의 아동
- 비조절성 안구 염증(예, 포도막염)
- 중증 만성 포도막염
- 소안구증
- 치료하지 않은 망막 박리
- 치료하지 않은 만성 녹내장
- 풍진 백내장
- 홍채의 홍조 현상
- 증식당뇨망막병증
- 스타르가르트 망막병증
- 임신
- 안구 내 감염

5. 주의
다음 증상 및 상황에 있는 환자는 ARTIFICIAL*IRIS* 삽입을 권장하지 않습니다.
- 수술 전 안압이 21mmHg 이상으로 약물로 조절이 되지 않는 경우(단, 고안압증 또는 개방각녹내장 등 녹내장 치료로 조절된다고 알려져 있는 21mmHg 이상의 수술 전 안압은 제외)
- 중증 각막내피이영양증이 있는 환자로 ARTIFICIALIRIS 삽입이 각막을 상당히 손상시켜 장치 삽입의 위험이 잠재적 혜택보다 더 큰 경우
- ARTIFICIALIRIS은 전안방에 장착하도록 설계되지 않았습니다
- 시력에 심한 제약이 있으나 ARTIFICIALIRIS 삽입의 잠재적 혜택이 위험보다 명백히 큰 경우를 제외하고, 반대쪽 눈의 유효 및 잠재 시력이 없는 경우
- 반대 쪽 눈 상태 혹은 증상으로 ARTIFICIALIRIS 삽입물을 치료가 필요한 안내에 삽입하는 것이 안전하지 않은 경우

- 수술 후 처방 예정인 항생제 또는 항염증제에 대한 알레르기 반응에 적절한 대체 약물이 없는 경우
- 수유 또는 유축 중인 산후 여성으로 수술 후 약물 사용이 제한된 경우
- 위궤양 또는 당뇨병으로 수술 후 고용량의 전신성 경구 스테로이드 복용이 필요한 환자
- 홍채 장치를 삽입하는데 사용될 수술 방법에 저촉될 위험이 있는 그 외 기타 증상을 보유한 환자

6. 경고

다음 상황에서는 ARTIFICIAL*IRIS*를 이식하는 데 주의가 필요합니다

- 투명한 정상적인 수정체 – 수정체안에 ARTIFICIALIRIS를 삽입하지 마십시오.
- 수술 전에 반대 쪽 눈의 잠재 시력을 평가할 수 없는 경우(예, 백내장으로 인한 시력 저하)
- 수술 전 안압이 21mmHg 이상으로 녹내장 치료(예, 약물, 튜브나 션트 삽입술)로 안정적으로 잘 조절되는 경우
- 환자가 ARTIFICIALIRIS를 삽입하는데 부적합 대상자가 될 수 있는 기타 의학적 질환을 보유한 경우
- 복잡한 수술절차로 인해 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있다고 예상되는 경우
- 첫 번째 삽입 이후(최소 1개월의 회복기 필요) 안정기가 지나기 전 반대쪽 눈에 삽입술을 시도하는 경우

ARTIFICIAL*IRIS* 동공 구멍은 3.35mm로 고정되어 있습니다. 후안부 수술을 위해 더 확대된 동공이 필요한 경우 기존에 삽입한 ARTIFICIAL*IRIS*를 제거하고 후안부 수술 완료 후 새로운 ARTIFICIAL*IRIS*를 삽입할 수 있습니다. 2차 삽입 방법 또한 1차 삽입수술과 동일한 방법으로 진행됩니다.

7. 잠재적 합병증과 바람직하지 않은 부작용

다음은 장치의 사용, 수술 과정, 인공수정체와 관련하여 잠재적 합병증 및 바람직하지 못한 부작용의 예입니다.

ARTIFICIALIRIS 장치와 관련된 부작용은 아래의 내용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 안압 증가
- 교정 전 원시 악화
- 교정 후 원시 악화
- 광민감도 증가
- 안구 염증
- 장치의 잘못된 위치 선정, 이탈, 탈중심화
- 2차(추가) 외과 수술

장치가 이탈한 경우 이를 수정하기 위해 수술을 통한 장치의 위치 조정, 교체, 제거가 필요할 수 있습니다. 장치를 적절히 다루지 않으면 결손이 발생할 가능성이 있습니다.

수술 관련 부작용은 다음의 내용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 낭포황반부종
- 전방축농
- 안내염
- 장치 위치 이동
- 동공 차단
- 망막 박리
- 2차 외과 수술(응급)
- 각막부종 3개월 이상 지속
- 만성 홍채염/전안방 감염 3개월 이상 지속

수정체 교체술과 인공홍채 삽입술이 동시에 시행되는 경우 인공수정체 관련 부작용은 아래의 내용을 포함하나 이에 국한되지는 않습니다.

- 굴절부등
- 눈부심/시각 달무리
- 복시증
- 도수 계산 오류로 인한 인공수정체 제거 또는 교체

사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오

8. 임상적 이점

ARTIFICIAL*IRIS* 임플란트는 시각적 증상을 줄이고 눈의 외모를 개선하여 삶의 질을 높여 줄 수 있습니다.

9. 안전 및 임상 성과

규정(EU) 2017/745에 따라 등록된 제품의 경우, 안전 및 임상 성과 요약(SSCP)이 EUDAMED(European Database on Medical Devices, URL [https://ec.europa.eu/tools/eudamed])에서 공개됩니다. ARTIFICIAL*IRIS*의 SSCP는 Basic UDI-DI 04049154_AI_M1_H1_01_X7에 링크되어 있습니다. EUDAMED가 제공될 때까지 SSCP는 www.humanoptics.com에서 확인할 수 있습니다.

EUDAMED의 SRN DE-MF-000017892에서 HumanOptics Holding을 찾아보십시오. SSCP는 최소한 1년에 한 번 검토되고 필요한 경우 업데이트되어 포함된 임상 및/또는 안전 정보가 정확하고 완전하게 유지됩니다.

10. 취급

- ARTIFICIALIRIS는 온도가 10°C/50°F~30°C/86°F이고 직사광선을 받지 않으며 건조한 환경에 보관하십시오.
- 삽입물 또는 포장에 들어있는 그 어떤 부분도 재사용하지 마십시오.
- 사용 전 포장에 적힌 모델명 및 사용기한을 확인하십시오. 사용기한이 지난 삽입물은 삽입하지 마십시오.
- 사용 전 멸균 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 멸균 파우치가 손상되지 않은 경우에만 장치의 멸균 상태를 확신할 수 있습니다. 무균 환경에서 삽입물이 담긴 용기를 개봉하십시오. 무균 ARTIFICIALIRIS만 삽입하십시오.
- ARTIFICIALIRIS를 꺼내려면, 용기를 봉인한 포일 뚜껑 끝을 잡고 벗겨낸 후에 보호 커버를 제거하십시오. 용기에서 삽입물을 꺼낸 후 장치 표면에 오염물질이 붙어있거나 장치에 결손이 있는지 확인하십시오.

ARTIFICIAL*IRIS*는 공기와 등장성 식염수 속에서 색상이 다를 수 있습니다. 방수 속에 놓인 장치의 실제 색은 각막으로 인해 차이가 생길 수 있습니다.
참고: 실제 장치 색상은 상자 앞면에 표시된 이미지와 다를 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. 제조업체로 반품할 때는 오염된 물질을 명확히 표시해 주시기 바랍니다.
제조사로 이메일(complaint@humanoptics.com)을 통해 문의하십시오.

11. 수술 시 주의사항

11a. 모델 선택 및 준비

ARTIFICIAL*IRIS*는 with Fiber 또는 Fiber Free의 두 가지 모델로 제공됩니다. 두 모델은 모든 측면에서 동일하나 with Fiber 모델은 폴리에스테르 그물층이 있어 강도가 적절하기 때문에 봉합 시 찢어짐을 방지합니다. 수술 방법은 수술 전 홍채 및 전안부의 해부학적 구조와 병리적 측면을 고려하여 결정해야 합니다. with Fiber 모델은 일반적으로 봉합 교정이 계획된 경우에 사용되며 Fiber Free 모델은 봉합이 필요 없는 삽입 방법을 위해 고안되었습니다. 수정체낭에 넣는 경우 Fiber Free 버전만 사용해야 합니다. 자세한 고려사항과 삽입 방법에 대한 설명은 "일반 수술 절차" 섹션을 참조하십시오.
장치를 준비할 때 고려해야 할 주요 사항은 다음과 같습니다.

- **수정체낭 삽입을 위한 절제:** 수정체낭에 삽입하는 경우 ARTIFICIALIRIS를 적당한 크기로 절제해야 합니다. 수정체 크기가 평균인 성인의 경우 적정 직경은 일반적으로 10.00mm이나 이는 환자별로 차이가 있을 수 있습니다. Capsular Tension Ring을 장착한 경우 수정체낭의 직경은 비어있는 수정체낭 상태의 직경을 근거로 계산해야 하며, 특히 안구가 작거나, 소아 환자, 고도 근시, 거안의 경우에는 반드시 비어있는 수정체낭의 직경을 계산해야 합니다.
- **섬모체고랑 삽입을 위한 절제:** 해부학적으로 적합한 섬모체고랑에 위치시키는 경우 고랑 직경을 수술 전 초음파를 통해 측정하거나 수술 중 가압된 안구에서 직접 측정해야 합니다. 섬모체고랑 배치 시 홍채 장치는 섬모체고랑의 최소 직경 예상치로 절제합니다. 공막벽에 봉합을

고정하려면 홍채 장치를 섬모체고랑의 예측치보다 최소 1mm 작게 절제합니다.

- ARTIFICIALIRIS를 절단 또는 절제하는 경우 반드시 살균처리된 날카로운 기구를 사용하십시오.

  ARTIFICIALIRIS는 포셉으로 접어서 삽입할 수 있습니다. Fiber Free 모델만 시중에서 판매되는 주입기 시스템을 사용하여 삽입할 수 있습니다. 이러한 환경에서 테스트된 주입기는 Medicel ViscoJect™ 2.2-1P BIO(Medicel AG, 스위스)와 Lenstec 금속 나사형 주입기 I-9012FS(카트리지 CART 45S 포함)(Lenstec Inc. 미국)입니다. 자세한 내용은 customerservice@humanoptics.com으로 문의하십시오.

  참고: 주입 시스템을 통해 with Fiber 모델을 삽입하면 임플란트가 영구적으로 변형되고 결손이 발생할 수 있습니다.

- ARTIFICIALIRIS with Fiber 모델을 봉합할 때는 봉합 후 장치의 안정성을 보장하여 장치 탈중심화 또는 이탈 위험을 최소화하기 위해 봉합 경로와 가장자리 사이의 간격을 최소 1.00mm 이상으로 유지해야 합니다.

12. 일반 수술 절차

12a. 전안부 준비

아래의 수술 방법 중 하나를 사용하여 장치를 삽입하기 위해서는 수술 전 전안부의 해부학적 구조 및 병리적 측면에 따라 필요한 백내장 제거 및 인고수정체 삽입, 및/또는 유리체절제를 통해 전안부의 수술 준비를 해야 합니다. 각막윤부 절개의 크기는 선택한 삽입 방법에 적절한 크기여야 합니다. 장치를 삽입하기 위해서는 인젝터 사용 시 일반적으로 2.75mm, 포셉을 사용하는 경우 최소 4.00mm를 절개가 필요합니다.

12b. 수정체낭에 장착

Fiber Free 모델은 수정체낭에 홍채 장치를 넣기 위한 용도로 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 "전안부 준비" 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 수술 시작 시 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린으로 전안부를 염색합니다. 수술 후 캡슐 수축과 이후의 인공 홍채 장치 기울어짐 및 중심이탈을 방지하기 위해 수정체낭에 Capsular Tension Ring을 삽입합니다. 홍채 장치는 섹션 11a에 설명된 대로 절제합니다.

그리고 선택된 인공수정체를 수정체낭에 삽입합니다. 경우에 따라 홍채 장치 삽입을 위해 각막윤부의 절개 부위 확장이 필요합니다. 시술 중, 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 점탄성 물질(OVD)로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다. 초기 염색이 희미해지면 홍채 장치를 삽입하기 전 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린을 적용하거나 전안부 가장자리를 따라 서서히 주입합니다.

홍채 장치는 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 접어 놓거나 인젝터 카트리지에 말린 상태로 놓습니다. 접혀있는 장치의 앞쪽 가장자리가 전안부 말단 가장자리 아래에 위치하게 하고 홍채 장치를 펼치기 전 홍채 장치 위의 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린에 주의를 기울입니다. 삽입물의 가장자리 방향이 뒤쪽으로 향하게 하여(유색 면이 바깥쪽으로 말려 있음) 각막 내피와의 접촉을 최소화해야 합니다. Spatula를 이용하여 장치를 펴고 삽입할 수 있습니다. 접힌 홍채 장치를 펼치면 가장자리가 수정체낭에 완벽히 고정되며 특히 선천적 무홍채증 환자의 경우 수정체낭 경계에 과도한 압박이 가해지는 것을 피하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. 위치 선정을 용이하게 하기 위해 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉을 사용하여 홍채 장치를 조작합니다. 홍채 장치가 수정체낭에 잘 들어가지 않는다면 안과용 마이크로그래스핑 포셉을 사용하여 위동공 경계를 잡은 후 홍채 장치를 펴주면 용이하게 삽입할 수 있습니다. 인공수정체 및 홍채 장치가 중심에 위치하고 안정성이 확인되면 점탄성물질을 제거합니다. 전안방의 깊이가 얕으면 홍채 장치가 수정체낭에서 벗어나 위치 재조정이 필요할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바콜 점안을 권장합니다.

사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오

12c. 섬모체고랑 배치

봉합으로 고정하지 않고 섬모체고랑에 삽입하는 경우에 홍채 장치의 with Fiber 모델 또는 Fiber Free 모델을 사용할 수 있습니다. 봉합 고정이 필요한 경우 섹션 12d를 참조하십시오. 앞에서 설명한 "전안부 준비" 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 점탄성물질로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다.

홍채 장치는 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 접어 놓거나 인젝터 카트리지에 말린 상태로 놓아야 합니다. 주입기를 사용한 주입은 Fiber Free 모델에서만 가능합니다. 접힌 장치의 앞쪽 가장자리는 섬모체고랑안에 위치되어야 하며 각막 내피와 접촉을 최소화하기 위해 삽입물의 가장자리가 뒤쪽을 향하여 펼쳐지도록 해야 합니다. 홍채 장치를 조작할 때는 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스몰 게이지용)을 사용하여 위치 선정을 용이하게 할 수 있습니다. 장치가 꼭 맞는지 확인해야 합니다. 홍채 장치가 찌그러지거나 너무 꼭 맞는 경우에는 크기를 더 작게 절제한 다음 재삽입합니다. 장치의 크기를 너무 많이 절제하여 정치가 섬모체고랑 내에서 너무 많이 움직인다면 장치를 제거한 후 여분의 장치 직경을 더 크게 절제하여 삽입합니다. 또는 섬모체고랑에서 장치가 움직이는 것을 방지하기 위해 공막벽을 따라 봉합사를 조심스럽게 배치한 후 고정하는 방법을 사용할 수도 있습니다. 봉합사는 장치의 움직임을 방지하고 중심화를 보장할 수 있을 정도의 팽팽함만 유지하도록 고정되어야 합니다. 봉합사가 과도하게 팽팽한 경우 Fiber Free 모델이 사용되었다면 장치가 찢어질 수 있습니다. 중심화 및 안정화가 확보된 후에는 점탄성물질을 제거할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바콜 점안을 권장합니다. 담당 의사가 필요하다고 판단할 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

12d. 공막벽에 봉합 고정을 통한 봉합 배치

섬모체고랑에 봉합으로 고정할 때는 with Fiber 모델을 사용해야 합니다. Fiber Free 모델도 적절한 기술을 사용하면 선택할 수 있습니다.

IOL을 아직 삽입하지 않은 경우 섹션 12e의 적절한 고랑 배치에 대한 내용을 참조하십시오. 앞에서 설명한 "전안부 준비" 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 홍채 장치는 섹션 11a에 설명된 대로 절제합니다.

각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 점탄성물질로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다.

공막벽에 고정하기 위한 봉합의 생체 밖 준비 후 홍채 장치를 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 접어 놓아야 합니다. 접힌 장치의 앞쪽 가장자리는 섬모체고랑안에 위치되어야 하며 각막 내피와 접촉을 최소화하기 위해 삽입물의 가장자리가 뒤쪽을 향하여 펼쳐지도록 해야 합니다. 홍채 장치를 조작할 때는 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스몰 게이지용)을 사용하여 위치 선정을 용이하게 할 수 있습니다. 홍채 장치는 섬모체고랑 내에 장착되어야 하며 편안한 착용감을 보장해야 합니다. 홍채 장치가 찌그러지거나 너무 꼭 맞는 경우에는 크기를 더 작게 절제한 다음 재삽입합니다. 홍채 장치가 자유롭게 움직인다면 봉합으로 장치가 잘 중심을 잡을 수 있도록 합니다. 봉합이 과하게 조이면 동공의 타원형화, 장치 뒤틀림을 초래하게 됩니다. 중심화 및 안정화가 확보된 후에는 점탄성물질을 제거할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바콜 점안을 권장합니다. 담당 의사가 필요하다고 판단할 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

12e. 공막벽에 봉합 고정을 통한 홍채 장치와 후안방 IOL (PCIOL) 섬모체고랑 배치

PCIOL 및 홍채 장치 봉합 고정은 세 가지 방법 중 한 가지를 사용하여 수행할 수 있습니다.

1) 수술 장에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정한 다음 PCIOL-홍채 장치 복합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 IOL 부분에 고정합니다. "with Fiber" 모델만 사용할 수 있습니다.
2) 수술장에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정한 다음 PCIOL-홍채 장치 복합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 홍채 장치 부분에 고정합니다. "with Fiber" 모델만 사용할 수 있습니다.
3) PCIOL 및 홍채 장치를 각각 비흡수성 봉합사를 이용하여 공막에 고정한 후 동일한 공막 구멍이나 혹은 별도의 다른 공막구멍을 통해 공막벽에 고정합니다. 일차적으로 "with Fiber" 모델을 사용해야 합니다. Fiber Free 모델도 적절한 기술을 사용하면 선택할 수 있습니다.

참고: ARTIFICIAL*IRIS*를 인공수정체에 고정하기 위해 접착제를 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

13. MRI 안전성 상태

최대량의 자기 안료가 포함되어 있는 ARTIFICIAL*IRIS* 장치는 ASTM 표준 F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 및 F2213-17:2017에 따라 테스트되었습니다.

비임상 테스트에 따라 ARTIFICIALIRIS가 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 장치가 있는 환자는 다음의 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라, 3테슬라 및 7테슬라의 정적 자기장
- 200G/cm의 최대 공간장 기울기(2 T/m)
- 보고된 최대 MR 시스템, 2W/kg의 전신 평균 전자파 인체 흡수율(SAR)(정상 작동 모드)

거의 모든 스캐너의 공간장 기울기가 여기에 정의된 한계보다 높기 때문에 이미징 영역 안과 밖으로 환자를 이동할 때 주의해야 합니다. 하지만 이런 높은 공간장 기울기는 환자에게 매우 짧은 기간(몇 초) 동안 매우 짧은 거리(몇 센티미터 이내)로만 영향을 미칠 수 있습니다.

상기 정의된 스캔 조건에 따라 ARTIFICIAL*IRIS* 장치는 15분의 연속 스캔 후 2.00°C/35.60°F 미만의 최대 온도 상승을 발생시킬 것으로 예상됩니다.

비임상 테스트에서 장치로 인한 인공음영은 기울기메아리펄스연쇄와 7테슬라 MR 시스템으로 영상 촬영 시 ARTIFICIAL*IRIS*로부터 약 24.20mm까지 발생했습니다.

MRI 스캔을 상기 조건 외의 다른 조건에서만 수행할 수 있는 경우 환자는 검사 후 치료 안과 의사를 만나는 것이 좋습니다.

이 정보는 웹 사이트(www.humanoptics.com/mri)에서도 확인할 수 있습니다.

14. 재처리

ARTIFICIAL*IRIS*은 일회용 제품입니다. ARTIFICIAL*IRIS*의 재사용 또는 재멸균은 엄격히 금지되어 있으며 이를 어길 경우 장치의 성능 저하로 환자의 건강 및 안전에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

15. 국내 및 지역 규정에 따른 폐기

ARTIFICIAL*IRIS* 장치(사용 또는 미사용)는 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되기 때문에 국내 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

16. 환자 정보

환자 카드는 모든 제품의 패키지에 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-information을 참조하십시오.

사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오

17. ARTIFICIAL*IRIS*의 수명

ARTIFICIAL*IRIS* 장치는 환자의 눈 속에 영구적으로 남아 있도록 설계되었습니다. 해당 소재에 대한 노화 검사를 시뮬레이션해 본 결과 ARTIFICIAL*IRIS* 장치의 안정성이 제품 수명인 20년을 뛰어넘는 것으로 확인되었습니다. 해당 소재의 특성상 이 장치는 이식일로부터 환자의 수명 동안 무기한 안정적일 것으로 예상됩니다. 담당 의사와 상담하여 정기적인 안과 검진을 받으실 것을 권장합니다.

18. 보고

심각한 사고는 HumanOptics 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

19. 면책 조항

제조사는 의사가 환자의 상태를 바탕으로 선택한 ARTIFICIAL*IRIS* 장치 또는 이러한 장치를 삽입하기 위해 시행된 수술 방법 또는 삽입 방법에 대한 법적 책임을 지지 않습니다.

또한, 제조사는 선천적인 홍채 조직과 홍채 삽입물 간의 수술 후 색상 차이에 대한 법적 책임을 지지 않습니다.

20. 추가 사용 요건

ARTIFICIAL*IRIS* 삽입 시 안구앞부분수술 분야에서의 높은 수준의 수술 기술과 경험이 요구됩니다. 최초 삽입 전 의사는 OCC (Online Certification Course)를 성공적으로 이수해야 합니다. 각 환자는 제품 주문을 진행하기 위해 필요한 인증서 번호를 받습니다.

ARTIFICIAL*IRIS*는 의사 또는 기타 의료 기관에 의한 판매 또는 그 주문에 대한 판매로만 제한됩니다.

21. 기호 및 설명

SN	시리얼 번호		제조업체
REF	참조 번호		제조일 및 제조국(DE)
$\varnothing_{Iris}$	전체 직경	℞ ONLY	의사의 처방에 따라 사용
$\varnothing_{Pupil}$	동공 직경	MD	의료 장치
STERILE	증기 멸균	MR	MR 조건부
	사용 기한(YYYY(년)-MM(월)-DD(일))	UDI	고유 장치 식별자
	재사용 금지		보호 포장이 내장된 단일 소독 장벽 시스템
	재멸균 금지		환자 이름 또는 환자 ID
	포장 훼손 시 사용 금지	31	이식 날짜
	직사광선 노출 금지		이식 의료기관/의료진 이름 및 주소
	습기 노출 금지		환자 정보 웹사이트
10°C 50°F storage	보관 온도 제한	OD	우안
eIFU indicator	사용 설명서 참조	OS	좌안

CE
0044

V9.0_2025-07

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

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