

■ 품목명: 안구영역임플란트

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허08-998호

■ 포장단위: Vial

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

■ 제조의뢰자: Bausch & Lomb, Inc. (미국, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609)

■ 제조자: Pharpur GmbH(독일, Messerschmittring 33 D-86343 Konigsbrunn)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 25도 이하 보관

■ 사용목적:

본 제품은 망막 박리, 증식초자체망막병증, 열공성망막박리, 거대 망막 열공, 안구 외상 시 및 수정체 이탈시 고정술, 초자체 내의 이물 제거 등의 안구 후방부의 수술 시 사용되는 수술보조재료(surgical aids) 이다.

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

■ 사용방법:

초자체 절단의 정도와 각 개개 수술의 특성에 따라 본 제품의 필요량은 달라지며 의사가 수술시 사용량을 결정한다. 부분 초자체 절제술을 시행한 후 본제를 주입하여 이물질이나 부분적으로 이탈된 수정체를 동공의 수준까지 밀어 올려 안전하게 제거되도록한다. 본제는 수술 후에 흡입하여 바로 제거한다.

■ 사용 시 주의사항:

금 기

망막하 조직과 본제와의 상호작용은 알려진 바 없다. 본 제가 망막 아래쪽으로 흘러들어가지 않도록 주의하여야 한다.

경 고

- 본 제를 사용하여 망막의 접힌 부분을 펴고자 할 때, 우선 망막의 모든 수축을 이완하여 본제의 부가적인 중량으로 인해 의원성(iatrogenic) 망막박리나 망막의 균열이 생기지 않도록 하여야한다.
- 비중이 높은 perfluorocarbon 계 물질의 장기간의 영향에 대한 특이한 임상결과는 보고된 바 없다. 점도가 낮고 비중이 높은 본제가 망막혈관의 괴사나 다른 망막의 손상을 유발할 수 있는 가능성을 배제할 수 없으므로 수술 후 즉시 본제를 완전히 흡입하여 제거하여야 한다.
- 본 제의 제거후 망막 충전제가 필요한 경우 실리콘 오일이나 기체를 사용할 수 있다. 본제가 움직이는 물방울의 형태로 망막 앞쪽에 잔류하는 경우 굴절률이나 시력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.
- 본 제를 와류정맥(vortex vein)에 직접 주입해서는 안된다. 또한, 본제가 안구 내 와류정맥으로 부주의하게 누출되는 것을 피해야 한다. 본제가 혈관 순환에 들어갈 수 있는 경우(예. 안내 종양 및 안구 외상의 내절제술 시) 특별한 주의가 필요하다.

사용 전 주의사항

- 본 제는 안과용으로만 사용하여야 한다.
- 재사용하지 말것. 재멸균하지 말것.
- 외포장이 파손된 경우 사용하지 말것

- 유효기한을 확인할 것.
- 본제는 안구 후방으로 과다 주입하지 말것.
- 본제는 방부제를 함유하고 있지 않으므로 단일 환자용으로만 사용할 것.
- 수술 후 잔류하는 본제는 반드시 제거할 것.

부작용

- 안구 자극, 안구 염증, 안구 감염, 안구 구조 손상, 의원성 망막박리 또는 균열 또는 구멍, 망막 재부착 결여, 시각 장애 및 시력 상실
- 본제는 비중이 높고 점도가 낮은 액이므로 망막에 장시간 체류 시 망막 혈관 괴사 및 기타 망막 손상과 같은 망막에 변화를 유발할 수 있음을 배제할 수 없다.
- 과불화탄소(Perfluorocarbon)액 침투와 잠재적으로 관련된 공기 색전증 사례가 드물게 보고된 바 있다.
- 이상반응이나 시력을 위협을 주는 합병증으로서 본제와 관련이 있을 것으로 판단되거나 이전에 보고된 이상반응과 종류, 위중도, 발현율이 다른 미지의 이상반응의 경우 제조사에 보고되어야 한다.

작성연월: 2024년 12월