

■ 품목명: 안구영역임플란트

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허09-247호

■ 포장단위: 1ea/box

■ 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, Messer schmittring 33 D-86343 Konigsbrunn)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 25°C 이하의 온도에서 보관한다.

■ 사용목적:

본 제품은 polydimethylsiloxane 100%로 이루어진 실리콘 오일로서 다른 치료법으로 치료될 수 없는 망막박리뿐만 아니라 증식성 초차제 망막병증을 보이는 중증의 박리, 외상성 박리, 거대열공과 같은 망막박리의 치료를 위한 수술 시주입되어 망막의 재부착을 보조하는 데 사용되는 안구 내 삽입충전물이다

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

■ 사용방법:

가. 사용법과 투여량

본 제품의 투여량은 안과전문의가 결정한다. 대상 환자의 선택 및 수술방법, 안구 내의 충전 기간은 안과전문의가 결정한다.

나. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회 사용이므로 사용 후에는 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항:

일반적인 주의사항

1. 이 제품은 안과용으로만 사용해야 함.
2. 재사용하지 말 것.
3. 재살균하지 말 것.
4. 보관 용기가 손상된 경우에는 사용하지 말 것.
5. 유통기한을 확인할 것.
6. 후안방 부위를 초과하여 충전하지 말 것.
7. 방부제가 첨가되지 않았기 때문에 한명 이상의 환자에게 재사용해서는 안됨.
8. 남은 액은 반드시 버릴 것.

부작용

본 제품과 관련성이 있다고 추정되는 부작용과 잠재적으로 시력에 중대한 위협을 주는 합병증, 예전에 보고된 바 없는 미지의 이상반응, 중증도 및 발현율은 제조사(Bausch & Lomb)로 보고되어야 한다.

경고

실리콘 오일을 눈에 주입하기 전에 불화탄소액과 같은 고밀도의 액제는 초자체강으로부터 완전히 제거되어야 한다. 고순도로 정제되지 않은 실리콘 오일의 사용에 따른 각막 대상부전, 백내장, 이차성 녹내장, 유화 현상이 보고되었다. 실리콘 오일의 순도와 인과관계는 아직 정립되지 않았지만, 순도가 높은 실리콘 오일을 사용함에 따라 상기 언급한 합병증의 발생률이 낮은 것으로 알려져 있다.

금기

실리콘 재료의 인공수정체는 실리콘 오일로 인해 혼탁해질 수 있다. 따라서, 실리콘 인공수정체를 이식한 안구에는 실리콘 오일을 사용해서는 안된다. 다른 금기사항은 알려진 바 없다.

다른 물질과의 상호작용

현재까지 본 제품과 다른 물질과의 상호작용은 알려진 바가 없다.

작성연월: 2024년 12월