



관리번호 : PUM A007

# CT SPHERIS 209M 외 1건

## 사용설명서

### 식약처 허가번호

수허 04-1186호

### 모델명

CT SPHERIS 209M  
CT SPHERIS 204

### 품목명

단초점 인공 수정체

### 사용 목적

백내장등에 수정체를 대체하기 위하여 사용되는 인공수정체

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 1) 인공수정체 굴절력 계산

생체 인식 장치(예: IOLMaster)의 인공수정체 굴절력 계산 공식 외에 모든 ZEISS 인공수정체의 온라인 계산기인 Z CALC를 사용하는 것을 권장합니다. Z CALC는 <https://zcalc.meditec.zeiss.com> 에서 사용할 수 있습니다. 진단, 수술 도구 및 선택된 알고리즘 측면에서 실제 상태를 철저히 평가하는 것은 예상되는 수술 후 결과를 달성하는데 중요합니다. 상차라벨에 개별 인공수정체 타입에 대한 A-상수(A-constant)가 있습니다. 개별적으로 최적화된 인공수정체 상수 [1][2]만 사용하면 수술 후 굴절력의 예측 가능한 범위 내에서 체계적인 편차를 보상할 수 있습니다.

[1] HAIGIS, W. Optimized IOL constants for the ZEISS IOLMaster calculated from patient data on file.

[2] <https://iolcon.org/lensesTable.php>. Last retrieved 2019-02-28

##### 2) 인공수정체와 함께 사용하는 디바이스

인공수정체는 적합한 인젝터로 이식되어야 합니다. 호환성 차트는 당사의 웹사이트 [www.zeiss.com/injectors](http://www.zeiss.com/injectors)에서 찾을 수 있습니다. 차트에 나열된 디바이스 이외에는 테스트되지 않았고 권장할 수 없습니다. 대안으로 인공수정체는 포셉으로 이식될 수 있습니다.

#### 나. 사용방법

##### 1) 준비단계

- (1) 인공수정체 상자의 라벨을 확인하여 올바른 렌즈 모델명 및 디오퍼터가 기재되어 있는지, 제품의 유효 기한이 지나지 않았는지 확인한다.
- (2) 멸균 환경에서, 필 파우치를 열고 유리병을 꺼냅니다. 인공수정체 디오퍼터를 다시 확인합니다.
- (3) 멸균 조건이 유지되는 상태에서 유리병을 열고 인공수정체를 꺼냅니다. ZEISS 아르밀인공수정체는 수화된 상태로 접을 수 있습니다.
- (4) 지지부에 두 개의 원형 표시가 있는 인공수정체는 그림 1과 같이 카트리지의 왼쪽 위모서리와 오른쪽 아래 모서리에 각각 원형 표시가 있어야 합니다. 그림 2는 수정체상자 인공수정체의 원형표시의 정확한 위치를 나타냅니다.

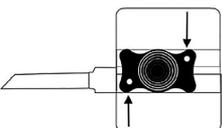


그림 1

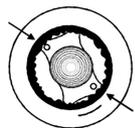


그림 2

##### 2) 삽입단계

- (1) 인공수정체를 수분이 있는 상태에서 이식하기 위해, 인젝터를 준비하자마자 인공수정체를 이식해야 합니다.
- (2) 인공수정체에 수분을 공급하기 위해서는 멸균 안내 관류액만을 사용하십시오.
- (3) 인공수정체를 이식하였으면, 관례적 관류 및 흡입을 통해 인공수정체의 앞면과 뒷면에 있는 모든

점단 물질을 눈에서 철저히 제거합니다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 포장에 포함된 임플란트 카드는 이 카드를 임플란트의 영구적인 기록으로 유지하고 향후상담을 받는 안과 전문의에게 카드를 보여주기 위한 지시 사항과 함께 환자에게 제공됩니다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 마십시오.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 경고, 바람직하지 않은 부작용 및 잔여 위험

아래 나열된 합병증은 인공수정체를 이식한 후 발생할 수 있으며 치료가 필요하거나 심한 경우 외과적 위험/이득비율(risk/benefit ratio)을 신중하게 판단하여 2차 수술로 이어질 수 있습니다.

##### 1) 수정체 제거 및 인공수정체 이식을 위한 수술과 관련된 합병증에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 염증 반응 (예: 유리체염, 홍채염, 홍채섬모체염, 앞방축농, 모양체염막)
- 안구 감염 (안내염, 미생물각막염)
- 독성전안부종후군
- 창상삼출
- 홍채탈출
- 동공차단
- 치료가 필요한 안압 상승
- 각막부종
- 각막내피손상
- 망막박리
- 낭포황반부종

인공수정체 내 및/또는 위의 염 침전, 외인성 물질(각막 수술 또는 유리체절제술 중 공기 또는 가스)와 같은)의 사용과 그 후에 인공수정체 내 및/또는 위의 염 침전간의 상관관계가 존재할 수 있습니다. 메커니즘과 발생률은 알려져 있지 않습니다.

##### 2) 인공수정체와 관련된 가능한 합병증은 다음과 같습니다.

- 후발성 백내장
- 인공수정체 중심이탈
- 목표 굴절과의 편차

#### 나. 주의 사항

인공수정체의 안전성과 유효성은 다음과 같은 기준의 안구 질환 및 수술 중 합병증이 있는 환자에서 입증되지 않았습니다. 아래 조건 중 하나 이상이 있는 환자에게 렌즈를 이식하기 전에 위험/이득비율을 결정하기 위해 외과적 신중한 수술 전 및 수술 후의 평가 및 믿음만한 임상적 판단을 사용해야 합니다.

- 수술전후의 합병증(후방 파열, 모양체 손상, 유리체 탈출, 심각한 전방 출혈 또는 맥락막 출혈과 같은)
- 비조절성 양성 안압 또는 녹내장
- 무홍채증
- 소안구증 또는 대안구증

#### 다. 사용 및 보관 시 주의사항

- 어떠한 부품도 재사용하지 마십시오.
- 제품을 재멸균하지 마십시오.
- 재사용 및/또는 재멸균은 장치 성능을 저하시켜 환자의 건강과 안전에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.
- 포장에 손상되었다면 제품을 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 의도치 않게 포장이 열린 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 제품은 +2°C와 +45°C 사이에서 보관합니다.
- 인공수정체는 이식 후 인공수정체 광학부의 일시적 흐림을 방지하기 위해서 수술 시 실온에 있어야 합니다.
- 습기와 직사광선을 피하여 보관합니다.
- 포장이 젖은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 안내 관류를 위해 블리스터 팩의 저장액을 사용하지 마십시오.
- 환자의 특정 생체 변수에 부합하지 않는 인공수정체를 이식하지 마십시오.
- 인공수정체의 광학축의 중심 이탈 및 기울어짐을 피합니다(교차수차의 위험).
- 인젝터를 이용하여 인공수정체를 삽입할 때, 인공수정체가 접는 선을 형성할 수 있습니다. 이 선은 되돌릴 수 있으므로 인공수정체를 제거해야 할 이유가 아닙니다.

#### 재질 및 광학적 기능

##### ■ CT SPHERIS 209M

- 1) 광학부 지름 : 6.0mm
- 2) 지지부를 포함한 전체길이 : 11mm
- 3) 지지부 두께 : 0.25mm
- 4) 굴절력[n<sub>25°C</sub>]=1.460
- 5) 광학부 및 지지부의 재질 : 하이드록시에틸 메타크릴레이트 등
- 6) 해상력 (at 100cycle/mm) : 0.43이상
- 7) 디오퍼터 : 제품 측면 기재
- 8) 전면/후면곡률반경 : 7.7 ~ 99999.0mm / -99999.0 ~ -7.7mm
- 9) 광학부 중심두께 : 0.26 ~ 1.22mm

##### ■ CT SPHERIS 204

- 1) 광학부 지름 : 6.0mm
- 2) 지지부를 포함한 전체길이 : 11mm
- 3) 지지부 두께 : 0.33mm
- 4) 굴절력[n<sub>25°C</sub>]=1.460
- 5) 광학부 및 지지부의 재질 : 하이드록시에틸 메타크릴레이트 등
- 6) 해상력 (at 100cycle/mm) : 0.43이상
- 7) 디오퍼터 : 제품 측면 기재
- 8) 전면/후면곡률반경 : 6.6 ~ 99999.0mm / -99999.0 ~ -6.6mm
- 9) 광학부 중심두께 : 0.33 ~ 1.77mm

#### 저장 방법

- 직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관

#### 전기적 정격

- 해당사항 없음

#### 유효 기간

- 제조일로부터 5년

#### 포장 단위

- 1개/vial

#### 제조원

##### 제조외리자

- Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goechswitzer Strasse 51-52 07745 Jena)

##### 제조자

- Carl Zeiss Meditec AG (독일, Max-Dohrn-Strasse 8-10 10589 Berlin)
- Carl Zeiss Meditec SAS (프랑스, 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny)

#### 수입원

- 칼자이스(주)

#### 부작용 보고 관련 문의처

- 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 멸균 일회용 의료기기임. 재사용 금지

제 · 개정일 : 2025.01.17