

CooperVision® MiSight® 1day lens

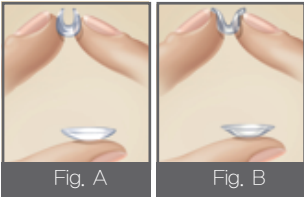
마이사이트 원데이 (매일착용 소프트콘택트렌즈)

■**품목명** : 매일착용 소프트콘택트렌즈 ■**모델명** : 마이사이트 원데이 ■**정점굴절력** : 곡률반경, 렌즈지름 : 측면참조 ■**제조번호 및 유효기간** : 측면 Lot, Exp 참조 ■**포장 단위** : 전면 & 측면 참조 ■**보관조건** : 실온보관 ■**사용목적** : 근시 굴절 이상 보정 및 근시 진행 완화(slowing of myopia progression)를 위한 일회용 매일착용소프트콘택트렌즈로, 치료 시작 시점에 별도의 안질환이 없는 8~12세 소아를 대상(구면 굴절력 -0.75 ~ -4.00 및 난시 0.75D 이하)으로 사용 ■**사용방법 및 주의사항** : 제품 사용방법 및 사용 시 주의사항 참조 ■**수입자 상호 및 주소** : 쿠퍼비전코리아(주) 서울시 강남구 광평로 281 수서오피스빌딩 10층 ■**수입품목허가번호** : 수허 20-228호 ■**수입업허가번호** : 제 818호 ■**제조사** : CooperVision Manufacturing Ltd, Warrior Close, Chandlers Ford, Eastleigh, SO53 4TE, UK (영국) ■**제조의뢰자** : CooperVision Inc., 711 North Road Scottsville NY 14546 USA ■**착용 시간** : 최상의 결과를 얻으려면 착용자가 하루에 최소 10시간씩 주 6일 동안 착용하는 것을 권장한다. 매일 착용 렌즈는 야간용이 아니므로, 잠자는 동안 착용하지 않는다. ***본 제품은 일회용으로 재사용 금지**

사용방법

마이사이트 원데이(MiSight 1day)는 매일 착용 소프트 콘택트렌즈로 소아 근시 굴절이상(myopia ametropia)의 보정 및 근시 진행을 완화(slowing of myopia progression) 하는 것을 목적으로 하며, 8~12세에 착용을 시작할 수 있다. 치료 시작 시점에 안질환이 없으며 구면 굴절력 -0.75 ~ -4.00D, 난시 0.75 이하의 소아가 대상이 된다.

가. 사전 준비사항



1) 렌즈를 취급하기 전에 손을 순한 비누로 깨끗이 씻고 완전히 헹구 후, 보풀이 없는 수건으로 건조시킨다. 2) 검지 손가락 위에 렌즈를 놓고 윤곽을 확인하여 뒤집어지지 않았는지 확인한다. 렌즈는 자연스럽게 커브가 있고, 둥근 모양이어야 한다 (사진 A). 렌즈 가장자리가 바깥쪽을 향하는 경우, 렌즈가 뒤집어진 것이다(사진 B). 다른 방법으로는 엄지와 검지 손가락으로 렌즈를 살짝 잡는다. 렌즈 가장자리가 안쪽으로 향해야 하며(사진 A), 바깥쪽을 보면 뒤집힌 것이다(사진 B).

나. 사용방법

렌즈 착용법

1) 렌즈를 검지 위에 올려놓고 다른 손의 중지로 위쪽 눈꺼풀을 올린다. 2) 같은 손의 중지로 아래 눈꺼풀을 내리고 렌즈를 눈의 중앙에 놓는다.

렌즈 제거법

1) 렌즈를 제거하기 전에 항상 렌즈가 눈의 올바른 위치에 있는지 확인한다(간단히 확인할 수 있는 방법은 한쪽 눈을 감고 잘 보인다면 렌즈가 제 위치에 있는 것이다). 2) 앞을 보며 렌즈를 빼내려는 손의 가운데 손가락으로 부드럽게 아래 눈꺼풀을 아래로 내리고, 검지를 렌즈의 아래 부분에 댄다. 3) 렌즈를 눈의 흰자위 부분으로 살짝 끌어내리고, 엄지와 검지로 렌즈를 살짝 비틀 듯 빼낸다. 4) 렌즈 끝부분이 서로 달라붙지 않도록 주의한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 본 제품은 일회용 렌즈이므로, 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

마이사이트 원데이(MiSight 1day) 매일 착용 소프트 콘택트렌즈는 일회용 렌즈이며, 제거 시 폐기되어야 한다. 세척이나 소독이 필요하지 않다. • 렌즈 착용자에게는 항상 쌍으로 된 여분의 렌즈가 있어야 한다. • 렌즈 취급 전에 항상 손을 씻고 헹구고 건조시킨다. • 타액을 사용하지 않는다. 렌즈를 입에 넣지 않는다. • 안과의사/안경사는 렌즈를 착용하는 동안 렌즈를 젖게(윤활)하여 보다 편안하게 사용할 수 있는 윤활제/습윤액을 권장할 수 있다.

■**건조된 렌즈 관리** : 1) 안구에 렌즈를 착용하지 않은 상태로 렌즈가 공기에 노출되면, 건조하고 부서지기 쉽다. 이 경우, 렌즈를 폐기하고 새 렌즈로 교체한다.

■**고정된(움직이지 않는) 렌즈 관리** : 1) 렌즈가 안구에 달라붙은 경우(움직이지 않거나 제거할 수 없는 경우), 제거하기 전에 환자에게 권장된 윤활제 또는 습윤액 2~3방울을 눈에 적용하고 렌즈가 눈에서 자유롭게 움직일 때까지 기다린다. 2) 렌즈가 5분 이상 움직이지 않는다면 환자는 즉시 안과의사/안경사와 상담해야 한다.

가. 일반적 주의사항

■**안과의사/안경사를 위한 예방조치** : 1) 적절한 렌즈 디자인 및 매개 변수를 선택할 때, 안과의사/안경사는 산소 투과성, 습윤성, 중심 및 주변 두께, 시신경 직경을 포함하여 렌즈 성능 및 안구 건강에 영향을 줄 수 있는 렌즈의 모든 특성을 고려해야 한다. 2) 착용자의 안구 건강에 미치는 이러한 요인의 잠재적 영향은 착용자의 굴절 교정 요구와 신중하게 비교해야 한다; 그러므로 지속적인 환자의 안구 건강 및 렌즈 성능은 처방하는 안과의사/안경사가 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 3) 렌즈가 눈에 있는 동안 황색 염료인 플루오레세인(Fluorescein)을 사용해서는 안 된다. 렌즈가 염료를 흡수하여 변색된다. 플루오레세인(Fluorescein)이 눈에 사용될 때마다, 눈에 권장되는 멸균 식염수 용액으로 눈을 씻어내야 한다. 4) 안과/안경원을 떠나기 전에 착용자는 즉시 렌즈를 제거할 수 있거나 렌즈를 제거해 줄 수 있는 사람이 있어야 한다. 5) 안과의사/안경사는 눈이 충혈되거나 자극을 받는 경우 즉시 렌즈를 제거하도록 착용자에게 지시해야 한다. **안과의사/안경사는 콘택트렌즈 착용자에게 다음과 같은 안전 예방책을 면밀히**

지시해야 한다: 1) 매일 착용 일회용 렌즈의 착용 일정은 제거할 때 항상 폐기해야 한다. 2) 렌즈 관리 요법과 렌즈의 호환성은 평가되지 않았다. 3) 렌즈의 유회 또는 습윤을 위해 권장되는 용액 외의 타액이나 다른 것을 사용하지 않는다. 4) 렌즈가 눈에 달라붙으면(움직이지 않음), 고정된 렌즈 관리에 대한 권장 지침을 따른다. 눈의 건강을 유지하려면 렌즈가 눈에서 자유롭게 움직여야 한다. 렌즈가 계속해서 움직이지 않으면, 착용자는 즉시 안과의사/안경사와 상담해야 한다. 5) 렌즈를 취급하기 전에 항상 손을 씻고 행군다. 눈이나 렌즈에 화장품, 로션, 비누, 크림, 탈취제 또는 스프레이를 뿌리지 않는다. 화장을 하기 전에 렌즈를 착용하는 것이 가장 좋다. 수분(Water-based) 화장품은 유분(Oil-based) 제품보다 렌즈를 손상시킬 가능성이 적다. 6) 렌즈에 손상이 발생할 수 있으므로 손가락 또는 손으로 콘택트렌즈를 만지지 않는다. 7) 마이사이트 원데이 렌즈의 사용 시 주의사항 및 안과의사/안경사의 지침의 취급, 삽입, 제거 및 착용 지침을 주의해서 따른다. 8) 안과의사/안경사가 권장한 기간을 초과하여 렌즈를 착용하지 않는다. 9) 렌즈를 착용한 채로 헤어스프레이와 같은 에어로졸(aerosol) 제품을 사용하는 경우, 스프레이가 고정될 때까지 주의를 기울이고 눈을 감고 있다. 10) 렌즈는 항상 조심해서 다루고 떨어뜨리지 않는다. 11) 렌즈를 착용하는 동안 유해하거나 자극적인 증기 및 가스를 피한다. 12) 안과의사/안경사에게 스포츠 활동 중 렌즈 착용에 대해 문의한다. 13) 콘택트렌즈 착용지침을 의사(의료 전문가)에게 알린다. 14) 특별한 지침이 있지 않는 한 핀셋이나 다른 도구를 사용하여 렌즈 용기에서 렌즈를 꺼내지 않는다. 렌즈를 손에 뺏는다. 15) 손톱으로 렌즈를 만지지 않는다. 16) 눈에 약을 사용하기 전에 항상 안과의사/안경사에게 상담한다. 17) 콘택트렌즈 착용지침을 교사 등에게 알린다. 일부 직업에서는 눈 보호 장비를 사용해야 하거나 콘택트렌즈를 착용하지 말아야 할 수도 있다. 18) 다른 콘택트렌즈와 마찬가지로 착용자 눈의 지속적인 건강을 보장하기 위해 후속 방문이 필요하다. 안과의사/안경사는 착용자에게 권장되는 후속 일정에 대하여 지시해야 한다.

나. 경고

콘택트렌즈 착용자는 관련된 다음의 경고사항을 숙지해야 한다. 1) 콘택트렌즈에 따른 질환으로 인해 눈에 심한 상해를 야기할 수 있다. 렌즈 착용자는 렌즈를 올바르게 사용하기 위해 안과의사/안경사의 지사와 라벨 설명을 따라야 한다. 2) 각막 궤양을 포함한 안질환은 시력 감소를 초래할 수 있다.

다음과 같은 증상이 있다면 착용자는 즉시 렌즈를 제거하고 안과의사/안경사에게 즉시 상담한다:

- 눈의 불편함 • 과도한 눈물 분비 • 시력 변화 • 시력 감소 • 충혈 • 또는 다른 눈 질환 3) 본 렌즈는 야간용이 아니므로, 잠자는 동안 착용하지 않는다. 임상 연구에 따르면 콘택트렌즈를 밤새 착용하는 경우 심각한 이상반응의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 4) 임상연구에 따르면 콘택트렌즈 착용자가 흡연자인 경우 비흡연자보다 이상반응 발생률이 높은 것으로 나타났다. 5) 본 렌즈는 하나의 "인 포커스" 이미지와 두 번째 "아웃 포커스" 이미지를 동시에 나타내는 광학 보정 기능을 제공한다. 이러한 광학 설계는 특정 환경에: 조명이 약한 경우에서 일부 착용자에게 다음과 같은 시각적 증상을 야기할 수 있다. • 이미지 대조 감소 • 고스트 이미지(중 이미지, 희미한 두 번째 이미지가 보임) • 밝은 빛 주위에 후광 및 빛 주위에 눈부심 이러한 유형의 보정에서 모든 착용자의 기능은 동일하지는 않다. 이러한 유형의 보정은 시각적으로 요구되는 특정 직업에 어려움을 야기할 수 있는 시력 손상을 일으킬 수 있다. 위험한 활동을 하는 경우 착용자는 특별한 주의를 기울여야 한다.

- 물에서의 활동 • 콘택트렌즈를 착용한 상태에서 렌즈가 물에 닿지 않게 한다. • 물은 미생물을 보유하고 있을 수 있으므로 심각한 감염, 시력 감소 및 실명으로 이어질 수 있다. 수영장, 호수 또는 바다에서 수영하면서 렌즈가 물속에 잠긴 경우, 렌즈를 버리고 새 렌즈로 교체한다. • 물과 관련된 활동 중 렌즈 착용에 대한 권장사항은 안과의사/안경사에게 문의한다.

다. 금기사항

다음의 증상이 있을 경우 렌즈 착용을 하지 않는다. 1) 전안방 급성 및 이급성 감염 또는 염증 2) 각막, 결막 또는 눈꺼풀에 영향을 미치는 모든 안질환, 상해 또는 이상증세 3) 심한 안구건조 4) 각막 감각 저하 (각막 감각 감소) 5) 눈에 영향을 미치거나 콘택트렌즈를 착용함으로써 인해 악화될 수 있는 전신질환 6) 콘택트렌즈 착용이나 콘택트렌즈 용액 사용으로 인해 유발 또는 악화된 안구 표면 또는 부속기관의 알레르기 반응 7) 활성 각막 감염 (세균성, 곰팡이 또는 바이러스) 8) 안구 충혈 또는 안 자극이 있는 경우 9) 콘택트렌즈 착용자가 렌즈 취급 및 착용법을 따르지 못하거나 도움을 받을 수 없는 경우

라. 부작용

렌즈 착용 시 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다. 1) 안구 통증, 화끈거림 또는 가려움(자극), 또는 기타 안구 통증 2) 렌즈를 처음 착용했을 때보다 불편한 느낌 3) 이물감 (이물질, 긁힘) 4) 과도한 눈물 분비 5) 비정상적 분비물 6) 충혈 7) 시력의선명도 감소(시력 저하) 8) 안구 건조

위와 같은 증상이 발생하는 경우 각막 감염, 각막궤양/각막 혼탁, 침윤성 각막염, 각막 찰과상, 각막 부종, 신혈관화 또는 홍채염과 같은 심각한 증상일 수 있다. 이러한 부작용은 시력을 영구적 또는 일시적으로 잃을 수 있다. 위와 같은 증상이 나타나는 경우, 다음을 따른다. • 즉시 렌즈를 제거한다. • 불편함이나 위와 같은 증상이 멈추면 렌즈를 면밀히 살펴보고 렌즈가 손상되었을 경우 재 착용하지 않는다. 만약 문제가 지속된다면 렌즈를 재 착용하지 않는다. 즉시 렌즈를 제거하고 안과의사/안경사와 상담한다. 매일 착용 콘택트렌즈와 관련된 다른 부작용으로는 결막염, 거대유두결막염, 안검염/감편염, 감염 충혈/눈꺼풀 염증, 안구결막의 충혈, 표층점상각막염, 결막하 출혈, 가벼운 판누스(pannus)가 있다.

마. 응급상황

1) 화학제품/가정용품, 원예용액, 실험실 화학물질 등이 눈에 들어갔을 경우 즉시 깨끗한 물로 씻어내고 지체 없이 안과의사/안경사의 진찰을 받거나 응급실에서 치료를 받는다. 렌즈가 손상되었거나 내부 포장 및 밀봉에 손상이 있는 경우 사용하지 않는다. 이상반응 보고 마이사이트 원데이 렌즈를 착용하거나 경험한 착용자에게서 관찰된 심각한 부작용이나 이상반응은 보고되어야 한다.

(작성연월 : 2022년 06월)

