

# Light Adjustable Lens™



시력 테스트

# 백내장과 백내장 수술에 대해 알아야 할 사항

백내장은 통상적으로 투명한 눈 수정체의 흐린 부분으로, 시력 악화의 원인이 됩니다. 대부분의 백내장은 노화와 관련이 있으며, 시간이 지남에 따라 시력의 상실로 이어질 수 있습니다. 백내장으로 인해 독서와 운전 같은 일상 활동에 제약이 생기면 의사는 대체로 백내장 수술을 권장합니다.

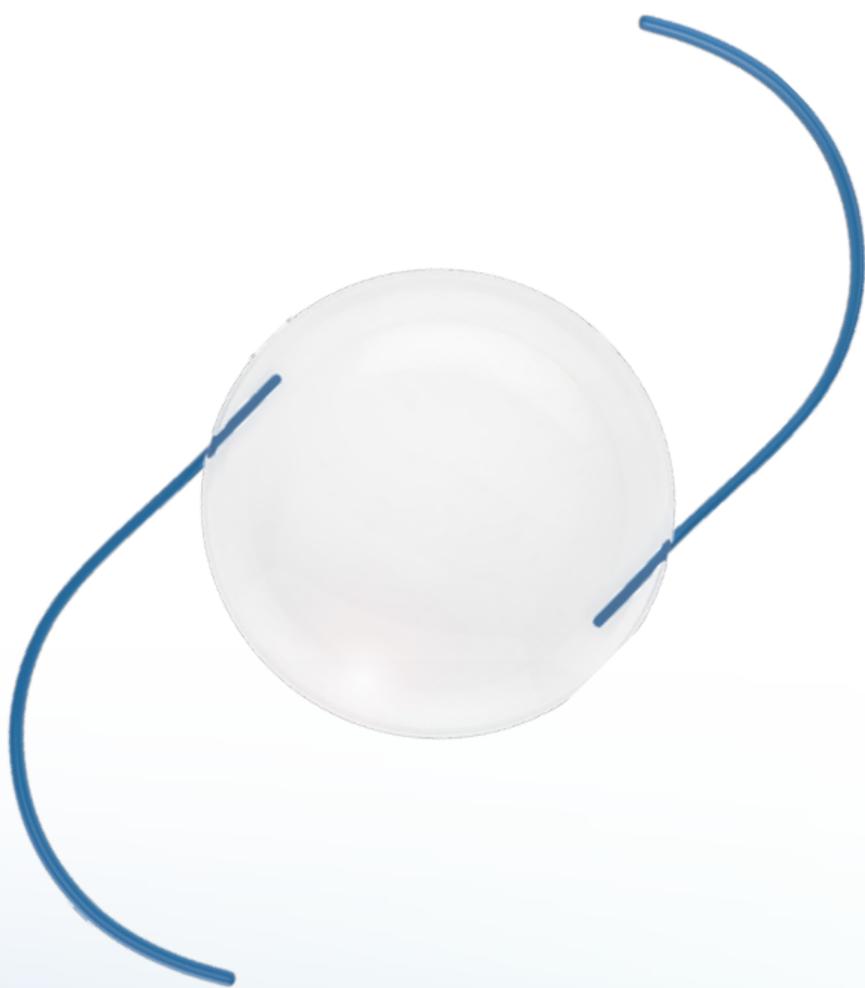
백내장 수술 시 수정체를 제거하고 투명한 인공 수정체로 교체합니다. 이 인공 수정체를 안내렌즈(IOL)라고 합니다. 백내장 수술은 세계에서 가장 일반적인 수술이며 오늘날 실시되고 있는 수술 중 가장 안전하고 성공적인 수술 중 하나입니다.



근시, 원시, 난시(모양이 불규칙한 수정체) 또는 노안(나이가 들수록 초점을 맞추는 능력 감소)과 같이 **백내장 수술은 현재 겪고 있을 수 있는 다른 시력 문제를 교정할 기회를 제공할 수도 있습니다.**

# 백내장 수술 후 조절 가능한 최초이자 유일한 IOL— Light Adjustable Lens™

현대 백내장 수술 기술이 상당히 발전했음에도 불구하고 많은 환자들은 여전히 자신의 시력 결과에 실망하고 있습니다. 이것이 바로 RxSight가 IOL을 최초로 개발한 이유입니다. 수술 전 IOL이 눈에서 어떻게 작동할지 예측하는 것이 아니라 의사가 백내장 수술 후 시력을 최적화할 수 있습니다.

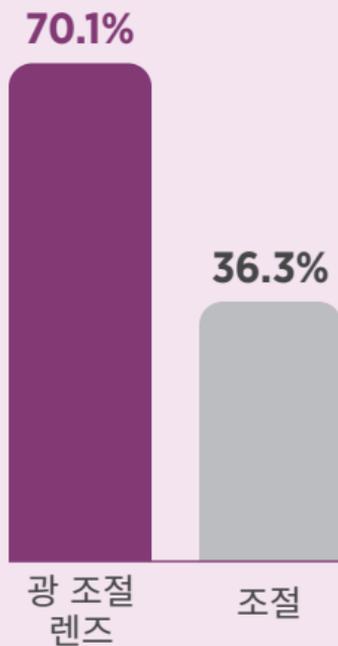


광 조절 렌즈를 사용하면 개인적인 희망과 라이프스타일의 요구 사항에 따라 시력을 조절하고 미리 볼 수 있는 놀라운 기회를 얻게 될 것입니다. 이런 최적화는 렌즈 이식 후 개별적으로 몇 분밖에 소요되지 않는 일련의 광선 치료를 통해 안과 의사가 수행합니다.

**이 광 조절 렌즈는 비조절 IOL과는 비교되지 않는 뛰어난 시력 결과를 제공합니다.**

600명의 피험자를 대상으로 한 연구에서 표준(고정형) 단초점 IOL을 받은 사람과 비교하여 광 조절 렌즈로 조절을 받은 사람들은 안경 없이 6개월에 20/20 시력을 달성할 가능성이 2배 높았습니다.<sup>1</sup>

**표준 단초점 IOL을 받은 사람과 비교하여 광 조절 렌즈로 조절을 받은 환자들은 안경 없이 6개월에 20/20 시력을 달성할 가능성이 2배 높았습니다!**



1. 미국 식품의약품청. 광 조절 렌즈와 광 전달 기기 시스템의 안정성 및 효율성(SSED)에 대한 요약

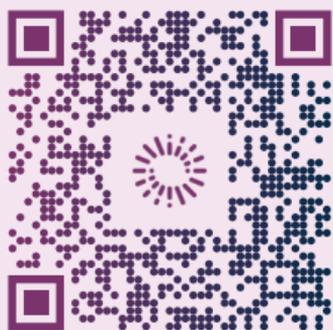
## 광 조절 렌즈로 맞춤 시력 성취

광 조절 렌즈는 자외선(UV) 빛에 반응하여 이식된 렌즈의 모양과 시력을 변경하는 특수 감광성 소재로 만들어졌습니다. 광선 치료는 눈에 대한 치료가 완료된 후 진료실에서 광 전달 기기(LDD)를 사용하여 이루어집니다.



광 조절 렌즈는 렌즈 이식과 치료 후 시력을 최적화할 수 있는 유일한 조절식 IOL입니다.

### 고정형과 조절 가능형 IOL 비교



QR 코드를 스캔하면 차이점을 설명하는 짧은 비디오를 볼 수 있습니다.

의사와 함께 가능한 시력 결과를 미리 본 후 선호도와 라이프스타일의 요구 사항에 따라 조절 가능한 렌즈에 관한 처방을 선택합니다. 수술 후 시력을 테스트하고 이식한 렌즈를 필요한 형태에 맞게 정밀하게 교정하는 일련의 광선 치료를 통해 더욱 맞춤화할 수 있습니다.



"저는 렌즈에 관한 처방을 바꿀 수 있는 기능이 마음에 들었습니다. 그때마다 시력이 조금씩 좋아지는 것을 볼 수 있을 것입니다."

라고 광 조절 렌즈 환자인  
**Steven M**이 말합니다.

## 광선 치료

의사의 지시에 따라 LDD는 비침습적으로 광 조절 렌즈에 UV 광선을 전달하여 시력을 원하는 목표에 맞게 교정합니다. 이 시스템은 담당 의사에게 귀하의 특정 기준에 맞게 교정하고 개량할 수 있는 유연성을 제공합니다.

개별적으로 약 90초 동안 지속되는 광선 치료가 총 3~5회 필요합니다. 광선 치료의 총횟수는 귀하와 담당 의사가 선택한 원하는 시각적 결과의 성취에 따라 정해집니다. 최종적으로 최적의 시력에 도달하면 더 이상의 시력 변화가 없게 두 번의 광선 치료를 마지막으로 하게 되며 이후 렌즈 시력이 영구 고정됩니다. 교정 결과를 경험해 보시면 수술 후 시력을 교정하고 맞춤형하는 것의 가치를 더 잘 이해하게 될 것입니다.

### 광선 치료 일정

#### 최초 광선 치료

수술 후 약 2~3주

#### 추가 광선 치료 (원하는 경우)

이전의 개별 광선 치료 후  
약 3일

#### 고정 치료 (2회 요구됨)

이전의 개별 광선 치료 후  
약 3일

## 수술 후 예상되는 사항

수술 후 몇 주 동안, 귀하와 담당 의사는 UV 광선 치료를 사용하여 시력을 최적화하기 위해 협력하게 될 것입니다. 이 기간 동안 귀하는 담당 의사가 제공한 UV 차단 안경을 착용해야 합니다. 이 안경은 광 조절 렌즈에 제어할 수 없는 변화를 유발하는 실내 및 실외의 모든 UV 광원에 대한 노출로부터 눈을 보호할 것입니다.

이 UV 차단 안경을 렌즈 이식 시점부터 마지막 광선 치료가 완료된 후 24시간 까지 착용해야 합니다. 이 시점에서는 이식된 광 조절 렌즈에 더 이상 변경이 불가능하며, UV 차단 안경을 벗고 맞춤형 시력을 마음껏 누리실 수 있습니다!

"시력이 20년 전보다  
좋아졌습니다. 독수리의  
눈을 갖게 된 것 같아요!"

라고 광 조절 렌즈 환자인  
**Doug V.이 말합니다.**



## UV 차단 안경

렌즈 이식부터 마지막 광선 치료가 완료될 때까지 UV 차단 안경을 착용해야 합니다.

광 조절 렌즈의 형태가 고정될 때까지 렌즈를 UV 광원(햇빛 포함)에 노출하면 잠재적으로 처방이 변경될 수 있습니다.

총 착용 기간은 통상적으로 4-6주지만 이는 필요한 광선 치료 횟수에 따라 달라질 수 있습니다.

제공된 UV 차단 안경에는 다른 안경에는 없는 특수 보호 코팅이 되어 있으므로 반드시 착용해야 합니다.

한 쌍의 안경을 잃어버렸다면 제공된 다른 한 쌍을 계속해서 착용하고 안과에 문의하여 교체해야 합니다.

광선 치료를 하는 동안 어떤 활동에 참가할 수 있는 의사에게 문의하십시오. 예를 들어, 태닝 스튜디오에 가거나 (레이저 제모 또는 영구 화장과 같은) 얼굴 미용 시술을 받아서는 안 됩니다.



## 광 조절 렌즈를 통해 혜택을 받을 수 있는 대상은 누구입니까?

미국 식품의약품청은 백내장 수술을 받은 0.75디옵터 이상의 기존 난시 환자를 위한 광 조절 렌즈 및 광 전달 장치를 승인하였습니다.



**백내장 수술의 위험과 혜택에 대해  
설명해 줄 것을 의사에게 요청하십시오.  
RxSight 광 조절 렌즈와 관련된 위험과  
혜택은 RxSight 환자 안내 책자를  
참조하십시오.**

## 중요 안전 정보

**승인된 용도:** 광 조절 렌즈 및 광 전달 장치(LDD) 시스템은 백내장이 있어 수술이 필요한 환자, 수술 전 각막 난시(최소 0.75디옵터)가 있고 기존 황반 질환이 없는 환자에게 승인되었습니다.

**이 치료를 받지 말아야 할 대상은 누구입니까?** 자외선(UV) 광선에 대한 과민 반응을 높일 수 있는 약물을 복용하고 있는 경우, 망막에 해로울 것으로 간주되는 약물을 복용하고 있는 경우, 헤르페스 눈 감염 또는 통제할 수 없는 안구 운동(안구진탕)의 병력이 있는 경우, 또는 백내장 수술 후 몇 주 동안 의사의 LDD 광선 치료 일정과 특수 UV 차단 안경 착용 지침을 준수할 수 없는 경우에는 광 조절 렌즈 및 LDD 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

**인지해야 할 경고 사항에는 무엇이 있습니까?** 기존의 황반 질환과 특정 눈 상태는 합병증의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 담당 의사는 귀하가 광 조절 렌즈를 착용하기에 적합한지 여부를 판단할 것입니다. 광 조절 렌즈를 이식하기 전에 백내장 수술 중 합병증이 있다면, 광 조절 렌즈 대신 다른 안내렌즈(IOL)를 이식해야 할 수도 있습니다.

**인지해야 할 예방조치에는 무엇이 있습니까?** 기존의 특정 눈 질환이 있는 환자 또는 백내장 수술 중 특정 합병증을 경험한 환자에 대한 광 조절 렌즈와 LDD의 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았습니다. 귀하는 이 문제를 담당 의사와 상의해야 합니다. 수술 후 약 4-5주 동안 수면 시간을 제외한 모든 시간 동안 특수 UV 차단 안경을 착용해야 하며 의사의 LDD 광선 치료 일정을 준수해야 합니다. UV 차단 안경을 착용하지 않으면 햇빛과 같은 자외선에 노출된 후 예상치 못한 시력 변화 또는 시력 저하가 발생할 수 있습니다. 이 경우 눈에서 광 조절 렌즈를 제거하고 다른 IOL로 교체하는 두 번째 수술이 필요할 수 있습니다.

**잠재적인 위험은 무엇입니까?** 모든 수술과 마찬가지로 백내장 수술 및 IOL 이식과 관련된 위험이 있습니다. 의사와 이런 위험에 대하여 상의하십시오. LDD 광선 치료와 관련된 잠재적 위험에는 색상 인식에서의 약간의 변화, 눈 앞부분이 일시적으로 붉히거나 자극을 받거나 건조해짐과 이전에 진단되지 않은 헤르페스 눈 감염의 활성화가 포함됩니다. UV 광선 노출과 관련하여 더 오래 지속되고 심각한 부작용이 발생할 수 있지만 발생 빈도가 그다지 높지 않습니다. 시력이 악화되거나 합병증으로 인해 추가 수술을 해야 할 가능성은 작습니다.

**주의:** 미국 연방법이 의거 본 기기는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한을 두고 있습니다.



©2023 RxSIGHT. 무단 전제 및 재배포를 금지합니다. COM-1093 개정판 A