의료기기 재평가 결과

○ 회사명 : ㈜루시드코리아
○ 품목명 및 허가번호 : 연속착용하드콘택트렌즈, 제허05-877호
○ 모델명 : Ortho-K LK®-Lens, Ortho-K LK®-Lens PREMIER
○ 변경항목 : 사용시 주의사항

변경 전	변경 후
1) 사용대상 : 본 제품은 7세~49세의 남녀 피험자를 대상으로 한 임상시험결과에서 안전성·유효성에 대하여 유의한 결과를 나타내었다. 2) 안질환이 있거나 콘택트렌즈에 심한 알레르기가 있는 사람은 착용을 피한다. 3) 착용시에는 전신 및 눈의 질환유무 등을 확인하고 안과전문의의 지시에 따른다. 4) 콘택트렌즈를 만지기 전에 물과 비누로 손을 깨끗이 씻고 잘 말릴 것. 5) 콘택트렌즈 세척액의 포장이나 첨부문서에 기재된 콘택트렌즈 세척 및 보관방법을 준수할 것. 6) 콘택트렌즈 보관 용기를 청결하게 유지하고, 3~4개월마다 교체할 것. 7) 콘택트렌즈는 전용보존액에 보관한다. 8) 소독, 세척, 헹굼 혹은 윤활제 사용은 재질에 맞는 용품을 사용한다. 9) 눈의 충혈, 통증, 과도한 눈물, 눈부심, 시야 흐림, 눈의 이상한 분비물, 부어오름 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 콘택트렌즈 사용을 중단하고 의사와 상의할 것. 10) 착용 중 심한 통증이나 이물감을 느낄때는 착용을 중지하고, 안과전문의를 찾도록 한다. 11) 생리식염수, 크리너, 보존액 등은 반드시 전문회사 제품을 사용하고 수돗물이나 기타 사제 불량품을 절대로 이용하지 않도록 한다. 12) 비누, 샴푸, 스프레이, 화장품 등은 사용시 렌즈와 접촉하지 않도록 하며, 화장은 렌즈 착용 후 한다. 13) 손톱으로 렌즈에 손상을 입히지 않게 한다. 14) 다른 사람이 착용했던 렌즈는 절대 사용하지 말아야 한다. 15) 렌즈 소독 시 열을 가하는 방법은 절대 사용지 말아야 한다. 16) 렌즈 착용 시 윤활제를 사용한 경우 렌즈의 안쪽에 공기방울이 있는지 확인하고 공기방울이 있는 경우 다시 세척하여 착용 한다. 17) 렌즈 착용후 취침전 독서, TV시청, 컴퓨터사용 등의 활동을 할 경우 30분 이내로 한다. 18) 렌즈를 착용 하거나 제거 할 때는 윤활제를 사용하며, 특히 아침에 제거 할 때는 윤활제를1~2방울 점안한 다음 1~2분 후 제거 한다. 19) 렌즈 세척 시 오목한 형태의 렌즈 이므로 세척에 주의 한다. 20) 렌즈 착용 후 방문 스케줄에 따라 방문하여 안과 전문의의 지시에 따른다.	1. 경고 1) 착용 시에는 전신 및 눈의 질환유무 등을 확인하고 안과 의사의 지시에 따른다. 2) 다른 사람이 착용했던 렌즈는 절대 사용하지 말아야 한다. 2. 부작용 1) 눈의 충혈, 통증, 과도한 눈물, 눈부심, 시야 흐림, 눈의 이상한 분비물, 부어오름 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 콘택트렌즈 사용을 중단하고 안과 의사와 상담한다. 2) 착용 중 심한 통증이나 이물감을 느낄 때는 착용을 중지하고, 안과 의사를 찾도록 한다. 3. 일반적 주의 1) 렌즈 소독 시 열을 가하는 방법은 절대 사용하지 말아야 한다. 2) 파손된 렌즈를 착용하지 않는다. 3) 좌우렌즈를 바꾸어 사용하지 않도록 한다. 4) 렌즈 착용 후 방문 스케줄에 따라 방문하여 안과 의사의 지시에 따른다. 5) 렌즈 세척 시 오목한 형태의 렌즈이므로 세척에 주의한다. 6) 렌즈를 착용하거나 제거할 때는 윤활제를 사용하며, 특히 아침에 제거할 때는 윤활제를 1~2방울 점안한 다음 1~2분 후 제거한다. 7) 렌즈 착용 시 윤활제를 사용한 경우 렌즈의 안쪽에 공기방울이 있는지 확인하고 공기방울이 있는 경우 다시 세척하여 착용한다. 8) 비누, 샴푸, 스프레이, 화장품 등은 사용 시 렌즈와 접촉하지 않도록 하며, 화장은 렌즈 착용 후 한다. 9) 손톱으로 렌즈에 손상을 입히지 않게 한다. 10) 렌즈 착용 후 취침 전 독서, TV시청, 컴퓨터 사용등의 활동을 할 경우 30분 이내로 한다. 11) 안질환이 있거나 콘택트렌즈에 심한 알레르기가 있는 사람은 착용을 피한다. 12) 콘택트렌즈를 만지기 전에 물과 비누로 손을 깨끗이 씻고 잘 말린다. 13) 콘택트렌즈 보관 용기를 청결하게 유지하고, 3~4개월마다 교체한다. 14) 콘택트렌즈 세척액의 포장이나 첨부문서에 기재된 콘택트렌즈 세척 및 보관방법을 준수한다. 4. 적용상의 주의 1) 사용대상 : 본 제품은 7세~49세의 남녀 피험자를 대상으로 한 임상시험결과에서 안전성·유효성에 대하여 유의한 결과를 나타내었다. 2) 콘택트렌즈는 전용보존액에 보관한다. 3) 소독, 세척, 헹굼 혹은 윤활제 사용은 재질에 맞는 용품을 사용한다. 4) 생리식염수, 클리너, 보존액 등은 반드시 전문회사 제품을 사용하고 수돗물이나 기타 사제 불량품을 절대로 이용하지 않도록 한다.