



# 인공수정체의 성능 시험방법 가이드라인

2017. 1.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의 료 기 기 연 구 과



본 가이드라인은 인공수정체의 성능시험 시 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 인공수정체에 대한 성능 시험방법을 기술하고 있는 것으로 대외적으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

---

---

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원  
의료제품연구부 의료기기연구과

Tel : 043-719-4905  
Fax : 043-719-4900

---

---

## III 목 차 III

제 1장 서론 .....	1
1. 적용범위 .....	1
2. 인공수정체의 정의 .....	1
제 2장 현황 .....	2
1. 개요 .....	2
2. 인공수정체의 분류 .....	3
3. 인공수정체 관련 국내·외 규격 .....	6
4. 주요 용어 정리 .....	7
제 3장 물리·화학적 시험 방법 .....	19
1. 일반사항 .....	19
2. 시험항목 요약 .....	19
3. 시험항목 및 시험방법 .....	20
1) 외관 (표면 및 체적 균일성) .....	20
2) 치수 .....	22
3) 완전용출 시험 .....	24
4) 용해산물 시험 .....	27
5) Nd-YAG 레이저 노출 .....	29
제 4장 성능 시험 방법 .....	31
1. 일반사항 .....	31
2. 시험항목 요약 .....	31
3. 시험항목 및 시험방법 .....	32
1) 지지부 인장강도 .....	32
2) 압축강도 .....	35

3) 압축상태에서 축 변화 .....	38
4) 광학부 중심 이탈 .....	41
5) 광학부 기울기 .....	43
6) 잔여 압축강도 .....	47
7) 접촉각 .....	50
8) 동적피로도 .....	53
9) 모의 수술 조작 후 렌즈의 복원 .....	56

## 제 5장 광학적 특성 시험 방법 ..... 59

1. 일반사항 .....	59
2. 시험항목 요약 .....	59
3. 시험항목 및 시험방법 .....	60
1) 굴절력 .....	60
2) 해상력 .....	70
3) 투과율 .....	75
4) 다초점 인공수정체의 광학적 특성 시험 .....	77
5) 유수정체 인공수정체의 광학적 특성 시험 .....	78
6) 수화안정성 .....	79
7) 광안정성 .....	81

## 제 6장 이 외 추가 시험 방법 ..... 83

1. 일반사항 .....	83
2. 시험항목 요약 .....	83
3. 시험항목 시험방법 .....	84
1) 유기화학물 정성분석 .....	84
2) 함수율 .....	86

## 제 7장 참고문헌 ..... 88

# 1

## 서론

### 1

#### 적용범위

- 본 가이드라인에서는 인공수정체, 다초점 인공수정체, 원환체 인공수정체, 유수정체 인공수정체, 조절성 인공수정체<sup>1)</sup>의 물리·화학적, 성능, 광학적 특성<sup>†</sup>에 대한 시험을 하는데 필요한 공통사항을 제시하고 있으며, 인공수정체의 일반적인 개발현황 및 관련 국내·외 규격 등의 내용을 포함하고 있다.

† 식약처 고시 「의료기기 기준규격」 별표 1. 29. 인공수정체 (제2016-90호, 2016.8.26.)에 따라 항목을 구분하여 제시함

### 2

#### 인공수정체의 정의

- 일반적 정의

인공수정체란 수정체 적출수술 후 눈 안에 삽입되어 수정체의 역할을 하는 안구 내 렌즈를 말한다. 일반적으로 백내장을 치료하기 위해 혼탁해진 수정체 제거 후 인공수정체 삽입 수술을 시행한다.

1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(제2017-6호, 2017.1.24)

## 2

## 현황

### 1

### 개요

- 노년성 백내장수술은 국내 2014년 다빈도 수술질환 20개 중 수술건수로 1위(366,689건) 및 65세 이상 노인환자 입원 질환 1위(193,633명, 2,340억 원)로 기록되었다.(2014년 주요수술통계, 국민건강보험공단 (2015))
- 인공수정체 국내 시장은 2012년 384억 원 규모로 5년간 연평균 2% 성장했으며, 2015년에는 520억 원의 국내 시장 규모로 조사되었다.(의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원(2015))
- 고령화 사회와 더불어 전 세계적으로 인공수정체의 시장이 확대되고 있으며, 환자들의 난시, 조절력 부족으로 인한 추가 교정 필요와 같은 불편감을 해결할 수 있도록 단초점 인공수정체 외의 발전된 다양한 제품이 개발되고 있는 상황이다.
- 세계 인공수정체 시장은 2012년 기준 약 26억 달러(약 2조 9,000억 원) 규모로 백내장 유병률 증가에 따라 향후 5.8% 성장해 2019년에는 약 38억 달러 규모에 이를 전망이다.(의료기기품목시장리포트-인공수정체, 한국보건산업진흥원 (2013))
- 이와 같이 인공수정체의 수요와 개발이 증가되고 있으나, 인공수정체를 객관적이고 과학적으로 시험할 수 있는 시험항목, 시험기준 및 방법 등 성능 시험방법에 대한 가이드라인이 없어 이를 마련할 필요가 있다.
- 인공수정체는 인간의 수정체 기능을 대체하는 의료기기로써 제품을 인체에 적용하였을 때의 안전성 및 성능에 대한 평가가 이루어져야 하므로 이에 본 가이드라인에서는 인공수정체의 제품개발 및 품질유지를 위한 성능 시험방법을 제시하고자 한다.

## 2 인공수정체의 분류

### 가. 사용목적에 따른 구분

- 인공수정체는 식약처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(제2017-6호, 2017.1.24.)에서 표 1과 같이 사용목적에 따라 5개의 품목으로 나누고 있다.

표 1 사용목적에 따른 인공수정체 분류

품목명	영문명	등급	품목번호	품목정의
인공수정체	Intraocular lens	4	B04140.01	수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 임플란트로서 시력교정 기능이 있는 것도 있다.
다초점 인공수정체	Multifocal intraocular lens	4	B04140.02	수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하는 시력교정용 임플란트
원환체 인공수정체	Toric intraocular lens	4	B04140.03	수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 난시 시력교정용 임플란트
유수정체 인공수정체	Phakic intraocular lens	4	B04140.04	수정체를 대체하지 않고 홍채위에 삽입하는 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 시력교정용 임플란트
조절성 인공수정체	Accommodative intraocular lens	4	B04140.05	수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하고자 모양체소대를 조절하는 시력교정용 임플란트

나. 외형에 따른 구분

- 인공수정체의 지지부 형태에 따라 닫힌 고리(closed loop) 또는 열린 고리(open loop), 판(plate)형으로 구분할 수 있다. 일반적으로 J, C, L자형의 열린 고리 형태이고, 그 중 변형된 C자형이 가장 많으며, 광학부와 3~10°정도의 각을 이루어 인체삽입 시 광학부를 지지한다. 기타 형태로는 Y자형 또는 지지부가 없는 제품이 있다.
- ISO에서는 인공수정체를 열린고리형 (open-loop IOL), 닫힌고리형 (closed-loop IOL), 변환형 열린·닫힌고리형 (hybrid open-loop.closed-loop IOL)으로 구분하기도 한다.

열린고리 형	닫힌고리 형	판 형	기타
			

그림 1 지지부 형태에 따른 인공수정체 분류

- 지지부와 광학부의 재질 동등 여부에 따라 일체형(one-piece) 혹은 다편(multi-piece) 인공수정체로 구분 할 수 있다.

일체형	판형태의 일체형	3개 혹은 다편
		

그림 2 지지부 및 광학부 재질 동등 여부에 따른 인공수정체 분류

## 다. 원재료에 따른 구분

### 1) PMMA(polymethyl methacrylate)

- 아크릴 재질은 아크릴산 또는 메타크릴산의 에스테르에서 합성된 중합체로 PMMA(polymethyl methacrylate)로 쉽게 중합된다. 이는 단단하고 강한 열가소성의 물질로 탁월한 광학적 투명성을 지니며 의료용품의 재료로 사용되고 있다. 수분과 가스의 확산계수가 적고 산소 및 가수분해의 영향에 대한 저항이 강하다.

### 2) 실리콘(silicon)

- 실리콘 탄성중합체는 비활성으로 고온에서 안정적이고, 다양한 온도 변화에 따라 유연성과 탄성이 있으며, 조직에 잘 유착되지 않는 특성이 있어 접힘형 인공수정체의 재료로 사용되고 있다.

### 3) 친수성 아크릴(hydrophilic acrylic)

- 친수성 아크릴 중합체는 부드럽고 가압멸균이 가능하며, 친수성이 있어 소수성의 실리콘이나 PMMA 재질의 인공수정체보다 생체적합성이 뛰어나다.

### 4) 소수성 아크릴(hydrophobic acrylic)

- 소수성 아크릴 중합체는 적은 함유량과 높은 굴절률을 가지고 있으며, 유연성을 증가시킨 재료의 경우 안구 내에 삽입 시 접힘형 인공수정체로 써 사용이 가능하다.

### 3 인공수정체 관련 국내·외 규격

- 인공수정체 관련 성능 시험 시 적용 가능한 규격은 식약처 「의료기기 기준규격」 별표 1. 29. 인공수정체가 있다.
- 인공수정체의 기계적, 광학적 및 물리·화학적 특성과 관련된 외국 규격은 아래 표와 같다.

표 2 인공수정체 관련 외국 규격

구분	규격번호	규격명
ISO	11979-1:2012	안과이식재-인공수정체-Part 1: 용어
	11979-2:2014	안과이식재-인공수정체-Part 2: 광학적 특성 및 시험방법
	11979-3:2012	안과이식재-인공수정체-Part 3: 기계적 특성 및 시험방법
	11979-4:2008	안과이식재-인공수정체-Part 4: 표기 및 정보
	11979-5:2006	안과이식재-인공수정체-Part 5: 생체적합성
	11979-6:2014	안과이식재-인공수정체-Part 6: 저장 수명과 이동안정성
	11979-7:2014	안과이식재-인공수정체-Part 7: 임상 조사
	11979-8:2006	안과이식재-인공수정체-Part 8: 기본요구사항
	11979-9:2006	안과이식재-인공수정체-Part 9: 다초점 인공수정체
	11979-10:2006	안과이식재-인공수정체-Part 10: 유수정체 인공수정체
ANSI	Z80.7-2013	안과이식재-인공수정체
	Z80.12-2007	안과이식재-다초점 인공수정체
	Z80.13-2007	안과이식재-유수정체 인공수정체
	Z80.29-2015	안과이식재-조절성 인공수정체
	Z80.30-2010	안과이식재-원환체 인공수정체
ASTM	STP 800	Chapter 6 - 테스트 도구: 인공수정체의 특성에 따른 측정 표준 개발 연구

## 4 주요 용어 정리

○ ISO 11979-1 의 내용을 바탕으로 인공수정체의 정의 및 성능시험과 관련된 용어를 다음과 같이 정리하였다.

- 가속 저장수명 시험(accelerated shelf-life study)

가혹한 보관 조건(예: 온도, 습도)을 사용하여 제품의 화학적 또는 물리적 변성 속도를 높여 잠정적인 유효기간을 예측하는 동적 변성 파라미터를 측정하도록 설계된 안정성 시험

- 가입도(addition power)

지정된 조건 하에서 측정된, 렌즈 부의 원용 도수와 근용 도수 간의 차이

- 광안정성 시험(test of photostability)

빛에 대한 노출로 인한 시험 재료의 품질저하(기능저하) 가능성을 판단하는 시험

- 광학부(optic)

상이 형성되는 부위로서, 일반적으로 인공수정체의 중심 부분

- 광학부 기울기(optic tilt)

규정된 직경으로 제한된 인공수정체에서 압축 상태와 비 압축상태에서 인공수정체 광학축 사이의 각

- 광학부 중심이탈(optic decentration)

햅틱에 가해지는 압력에 의한 광학부의 측면방향 이동으로 투명 광학부의 기하학적 중심과 인공수정체를 외접하는 직경의 원주 중심 간의 거리

- 광학부 형상계수(optic shape factor)

광학부 굴절면의 곡률과 관련된 용어(예: 평면 볼록(plano-convex), 양면 볼록(bi-convex))

비고) 광학부 형상계수는 다음의 식을 사용하여 산정한다.

$$S = \frac{R_1 + R_2}{R_1 - R_2}$$

S : 광학부 형상계수,

$R_1$  : 눈에 대한 전방 표면의 정점 반경,  $R_2$  : 눈에 대한 후방 표면의 정점 반경

- 구면 높이(vault height)

홍채 근접 광학표면의 정점을 포함하며 광축에 수직인면과 압축하지 않은 인공수정체 헵틱의 최대 홍채로의 근접 점을 포함하며 광축에 수직인 면사이의 거리

- 구면렌즈 대응치(spherical equivalent)

구면 등가 굴절력(spherical equivalent power)

굴절력이 최고인 경선과 최저인 경선의 굴절력 평균

- 구면 인공수정체(spherical intraocular lens)

양면이 구의 단면으로 이루어진 인공수정체

- 굴절력(dioptic power)

파장이 546.07 nm인 빛에 대한 기준 상태(in situ)의 축소 근축 초점거리의 역수. 여기서 근축 초점거리는 후방 주 평면과 후방 근축 초점거리간의 거리이며, 축소 근축 초점거리는 주변 매질의 굴절률로 나눈 근축 초점거리

비고) 굴절력을 표시하는 단위는 미터의 역수(m<sup>-1</sup>)이다. 이 단위의 특별한 명칭은 “디옵터”로서, 기호 “D”를 사용한다.

- 굴절력이 최저인 경선의 표지(indicator of meridian with lowest dioptric power)

굴절력이 최저인 경선의 물리적 식별

- 근거리 도수(near power)

가까운 거리에 있는 물체의 초점이 맞는 상을 제공하기 위한 도수

- 근거리 도수 배치(near power configuration)

근거리 물체를 망막 면에 초점을 맞추기 위한 안구 내에서의 조절성 인공수정체의 배치

근본 인공수정체 모형(parent intraocular lens model) ISO 11979의 모든 부의 요구사항을 충족하며 적어도 100명의 피험자를 대상으로 한 임상시험에 근거하여 제조자의 적격성이 검증된 인공수정체 모형

- 근점(near point)

물체에 초점을 맞출 수 있는 최단 거리

- 근축 초점거리(paraxial focal length)

후면의 근축 초점과 후 정점 면 사이의 거리

- 기기 이력 기록(device history record)

기기의 해당 배치의 제조 및 관리에 관한 관련 정보가 포함되어 있거나 언급되어 있는 배치 포장에 포함되는 일련의 기록 및 보고서

- 기준 상태(in situ)

35 °C ± 2 °C 안구 수용액과 평형인 상태

- 널 렌즈(null lens)

토릭 렌즈의 원주 굴절력을 중화시킬 때 사용하는 렌즈

- 누적 부작용(cumulative adverse events)

수술 후 특정 시점까지 발생한 부작용의 총 수

- 눈의 광 굴절력(optical power of the eye)

눈의 초점거리의 역수

- 다초점 인공수정체(multifocal intraocular lens, MIOL)

초점이 두 개 이상인 인공수정체

- 다편 인공수정체(multi-piece intraocular lens)

별개의 루프와 몸체 구성요소로 조립되어 있는 인공수정체

비고) 몸체와 두 개의 루프로 이루어진 인공수정체를 흔히 3편 인공수정체라고 한다.

- 단초점 인공수정체(monofocal intraocular lens)

두 회전 대칭 광학 면의 주초점이 하나인 인공수정체

- 루프(loop)

인공수정체를 눈에 위치시키는 역할을 하는 몸체 주변의 지지부

비고) 루프는 햅틱의 일부분 또는 햅틱 자체가 될 수 있다.

- 맞춤형 기기(custom-made device)

적합한 자격을 가진 의료인의 책임 하에 작성된 처방에 따라 특정 환자만을 위해 특정한 설계 특성을 가지도록 제작된 기기

비고) 의료인의 특정 요구사항을 충족하기 위해 개조가 필요한 대량 생산 기기는 맞춤형 기기에 포함되지 않는다.

- 멸균 적재물(sterilization load)

특정 멸균 공정을 사용하여 함께 멸균될 또는 멸균된 제품

- 몸체(body)

광학부를 포함하는 인공수정체의 중심부

- 보관 용기(storage container)

보관 및 유통 중에 기기를 보호하기 위한 포장

- 비구면 인공수정체 (aspheric intraocular lens)

최소 한 면의 곡률이 정점에서 주변부로 가면서 연속적으로 일정하게 변하는 인공수정체

- 비안구 이식 시험(non-ocular implantation test)

동물의 안구 외 부위에 시험 재료를 삽입한 후 시험재료와 국부조직의 상호 내성을 평가하는 시험

- 시상(sagittal distance)

압력이 가해지지 않은 인공수정체의 헵틱 또는 광학부의 최전방 지점 및 최후방 지점과 접촉하는 광학축에 수직인 두 면 사이의 최대 간격

- 시험 재료(test material)

인체에 이식하기 위해 멸균이 완료된 인공수정체 또는 인공수정체와 동등한 절차를 사용하여 제조/처리된 대표 샘플 재료

비고) 인공수정체를 시험 재료로 사용하는 경우, 굴절력이 굴절력 범위의 평균의  $\pm 2$  D 이내(예: 일반적으로 18 D ~ 22 D)인 렌즈를 선택하는 것이 바람직하다.

- 안구 이식 시험(ocular implantation test)

적절한 동물의 눈의 전방 부분에 삽입한 후 시험재료와 국부조직의 상호 내성을 평가하는 시험

- 안정성(stability)

제품이 그 보관 기간, 즉 저장수명 동안 제조자가 명시한 한계 내에서 성질과 특성을 유지하는 정도

- 완제품 인공수정체 로트(finished intraocular lens lot)

단일 제조 순서에 따라 또는 동일 제조 주기 중에 생산, 포장, 라벨링, 멸균 처리가 이루어진, 특정 한계 내에서 특성과 품질이 균일해야 하는 특정 수량의 인공수정체

- 원거리 도수(distance power = base power = far power)

무한한 거리에 있는 물체의 초점이 맞는 상을 제공하기 위한 도수

- 원거리 도수 배치(distance power configuration)

원거리 물체를 망막 면에 초점을 맞추기 위한 안구 내에서의 조절성 인공수정체의 배치

- 원점(far point)

눈의 중심좌에 초점이 맞추어지는 무한한 거리의 지점

- 원주 굴절력(cylindrical power)

굴절력이 최고인 경선과 최저인 경선 간의 굴절력 차이

- 위치고정 구멍(positioning hole)

관통 여부에 상관없이, 수술에 사용되는 구멍

- 유수정체 인공수정체(phakic intraocular lens, PIOL)

유수정체 눈의 굴절력을 변화시키는 것이 주 용도인 인공수정체

- 유효 기간(expiration date)

인공수정체를 더 이상 사용할 수 없는, 저장수명의 종료 기간

- 인공수정체(intraocular lens, IOL)

안구 내에 삽입하기 위한 용도의 안과용 렌즈

- 인공수정체 모형(intraocular lens model)

인공수정체의 몸체(예: 몸체 직경, 광학부 직경, 광학부 형상계수) 및 루프(예: 배열, 직경, 각도), 그 구조에 사용된 재료를 포함하는 인공수정체의 특징을 상세하게 명시한 식별 비교) 재료 사양(배합 또는 합성 과정 포함)의 모든 중대한 변경은 새로운 모형으로 간주된다.

- 일차 포장(primary package)

인공수정체를 물리적으로 직접 보호하며 무균성을 유지할 수 있는 용기

- 일체형 인공수정체(one-piece intraocular lens)

헵틱이 몸체와 하나로 되어 있는 인공수정체

- 임상시험용 기기(device intended for clinical investigation)

임상시험 수행 시에 적합한 자격을 가진 의료인이 사용하도록 만들어진 기기

- 자각적 굴절검사(subjective refraction)

피험자의 반응을 이용하여 피험자의 시력을 최적화하는 구면 및 원주 교정의 조합과 그 결정 과정

- 자체 접착 라벨(self-adhesive label)

병원 기록용으로 보관 용기에 포함되어 있는 라벨

- 재료 품질저하(질적 저하) 시험(material degradation test)

재료의 품질저하(질적 저하) 가능성을 판단하는 시험

- 저장수명(shelf-life)

인공수정체가 안구에 이식되기에 적합한 상태로 유지되는 기간

- 전안방 렌즈(anterior chamber lens)

전안방 인공수정체(anterior chamber intraocular lens)

인공수정체의 모든 부분이 눈의 전방에 위치하도록 설계된 인공수정체

- 전체 직경(overall diameter)

인공수정체 둘레의 지름. 이것은 헵틱이나 광학부가 될 수 있으며, 원주의 축과 인공수정체의 광학축과 일치하는 인공수정체 둘레의 지름

- 정점(vertex)

광학축과 렌즈 표면의 교차점

- 제조자(manufacturer)

자신이 직접 실시하든 제3자가 대신해서 실시하든지 여부에 상관없이, 자신의 이름으로 시장에 출시하기 전에 기기의 설계, 제조, 포장 및 라벨링을 책임지는 개인 또는 법인

비고) 제조자가 충족해야 할 의무는 자신의 이름으로 출시하기 위하여 제품의 조립/포장/가공/완전 개조/라벨 부착을 수행하는 개인 또는 법인에게도 적용된다.

- 조절력(accommodative amplitude)

눈의 근점과 원점 간 굴절력의 차이

- 조절성 인공수정체(accommodating intraocular lens, AIOL)

눈의 굴절력을 변화시켜 원점에서 근점까지 연속으로 초점을 조정하는 인공수정체

- 지속성 부작용(persistent adverse event)

임상시험 종료 시점에 존재하는 부작용

- 차단 파장(cut-off wavelength)

투과율이 정해진 한도 이하를 유지하는 최소 파장

- 최고 굴절력의 경선(meridian of highest dioptric power)

최저 굴절력 경선에 대하여 직각이며 굴절력이 최고 양수 또는 최저 음수인 경선

- 최저 굴절력의 경선(meridian of lowest dioptric power)

최고 굴절력 경선에 대하여 직각이며 굴절력이 최저 양수 또는 최고 음수인 경선

- 최적 피험자(best-case subject)

수술 전에 눈의 질환이 없고, 어느 시점에도 황반 변성이 발견된 적이 없으며, 굴절교정술을 받은 적이 없는 피험자

- 추가 포장(additional wrapping)

인공수정체의 무균성 유지를 위하여 일차포장에 추가로 사용되는 포장

- 추적관찰 실패 피험자(lost-to-follow-up subject)

최종 임상 결과를 판단하기 위한 광범위한 서면 및 전화 추적조사에도 불구하고 연락이 불가능한 최종 수술 후 사례 보고 기간이 지난 피험자(비교) 이 범주에는 사망 피험자가 포함되지 않는다.

- 축 표지(axis mark)

굴절력이 가장 낮은 경선의 표시

- 토릭 인공수정체(toric intraocular lens, TIOL)

수직 경선의 굴절력이 다른 인공수정체

- 투명 광학부(clear optic)

광학적 설계에서의 인공수정체 특징만을 포함하는 인공수정체의 광학축과 동심인 원의 직경

- 포장 완전성(package integrity)

인공수정체를 오염으로부터 보호할 수 있는 용기의 성능

- 햅틱(haptic)

비 광학적인 부분으로서, 일반적으로 렌즈를 눈에 고정시키기 위한 인공수정체의 주변 구성요소

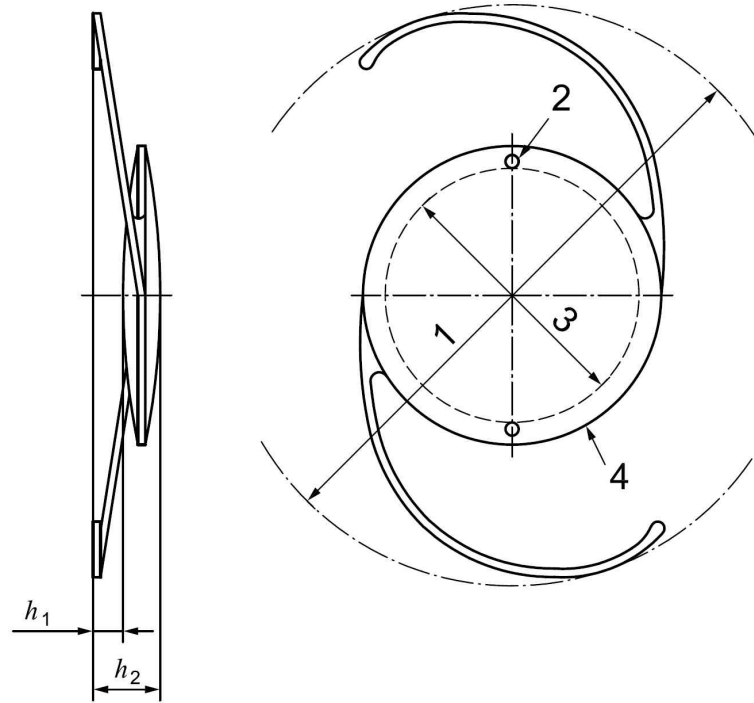
- 환산 초점거리(reduced focal length)

상 공간의 매질의 굴절률로 나눈 초점거리

- 후방 렌즈(posterior chamber lens)

후방 인공수정체 렌즈(posterior chamber intraocular lens)

완전히 눈의 후방에 위치하도록 설계된 인공수정체



- 1 전체 직경
- 2 위치고정 구멍(positioning hole)
- 3 투명 광학부(clear optic)
- 4 몸체
- $h_1$  구면 높이
- $h_2$  시상 간격

그림 3 - 전체 직경, 구면 높이, 시상 간격, 투명 광학부, 몸체 및 위치고정 구멍

### 3

## 물리·화학적 시험 방법

### 1

## 일반사항

- 인공수정체의 물리·화학적 시험 (외관, 치수, 완전용출시험, 용해산물 시험, Nd-YAG 레이저 노출 시험)에 대한 요구사항 및 시험방법을 제시하고 있다. 인공수정체의 외관 또는 치수시험은 기준상태(in situ)에서 시험해야 하며 이때 사용되는 용액의 성분을 보고한다. 아래에서 제시하고 있는 시험방법 중 외관 및 치수시험은 각막 이식을 제외한 안구의 전안부에 삽입하기 위한 모든 유형의 인공수정체에 적용할 수 있다. 특정 설계의 인공수정체 제품의 경우 제품 특성에 따라 별도의 자료가 필요할 수 있으며, 아래의 시험방법을 참고할 수 있다. 아래에서 나열되는 물리·화학적 시험방법 중 외관 치수 시험방법 이외에도 제조자가 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용할 수 있다.
- \* 본 가이드라인에서 제시하는 인공수정체의 물리·화학적 시험 방법은 의료기기 기준규격 및 ISO 등의 국제 규격을 참고로 작성한 것으로 규정 개정에 따라 수정되거나 가감될 수 있다.

### 2

## 시험 항목 요약

- 인공수정체의 물리·화학적 성능 시험항목 및 개요(요약)는 아래와 같다.

시험 항목	시험 개요
외관 (표면 및 체적 균일성)	지지부와 광학부 전체에 광학적 성능을 저해할 수 있는 요인이 있는지 확인하기 위한 시험이다.
치수	광학부 및 전체직경과 구면높이, 시상높이가 제조자가 제품개발당시 의도한 수치와 허용오차범위 내에서 측정되는지 확인하기 위한 시험이다.

완전용출 시험	인공수정체로부터 용출되는 첨가물과 기타 용해물질을 검출하고 정량화하기 위한 시험이다.
용해산물 시험	생리학적 조건에서 인공수정체로부터 용출되는 첨가물과 기타 용해산물을 검출하고 정량하기 위한 시험이다.
Nd-YAG 레이저 노출 시험	Nd-YAG 레이저를 사용하여 후낭혼탁을 제거하기 위한 처치에 인공수정체가 노출되었을 때 유해한 물질이 용해되는지 확인하기 위한 시험이다.

### 3 시험 항목 및 시험 방법

#### 1) 외관 (표면 및 체적 균일성, Surface and bulk homogeneity)

##### 가) 목적

인공수정체를 10배 또는 그 이상으로 확대하여 표면 및 체적 균일성의 편차와 같은 결함을 확인하기 위함이다.

##### 나) 시험방법

- (1) 인공수정체 완제품과 10배율 또는 동등이상의 배율을 가진 광학현미경 등의 장비를 준비한다.



그림 4 광학현미경

(2) 준비된 광학현미경에 인공수정체 완제품을 올려놓고 10배율 이상의 확대경으로 관찰한다. 이때 인공수정체에 패임, 돌출, 균열, 거칠기와 같은 결함이나 표면 및 체적 균일성 편차 이외 불순물, 기포, 선조 변색과 같은 체적 결함이 있는지 관찰한다.

#### 다) 시험결과의 보고

시험을 실시한 날짜와 시험에 사용된 인공수정체의 모델명과 Lot 번호와 샘플링 기준, 사용된 장비명과 측정된 배율을 기록한다. 또한 인공수정체 외관(표면 및 체적 균일성)의 모든 관찰 사항을 기록한다.

## 2) 치수 (Tolerances and Dimensions)

### 가) 목적

인공수정체의 전체 직경, 광학부 직경, 구면 높이, 시상, 위치고정구멍의 직경 오차 등을 측정하여 제조자가 제품 개발 당시에 의도한 수치와 허용오차 범위내의 값을 가지거나 규정된 치수를 가지는지 확인하기 위함이다.

### 나) 시험방법

(1) 전체직경, 광학부의 직경 및 위치고정구멍의 직경은 수직 방향에서 조명을 비추는 투영기(optical comparater)를 사용하고 구면높이, 시상의 경우 인공수정체와 평행한 방향에서 조명을 비추는 투영기(optical comparater)를 사용하여 측정할 수 있다.

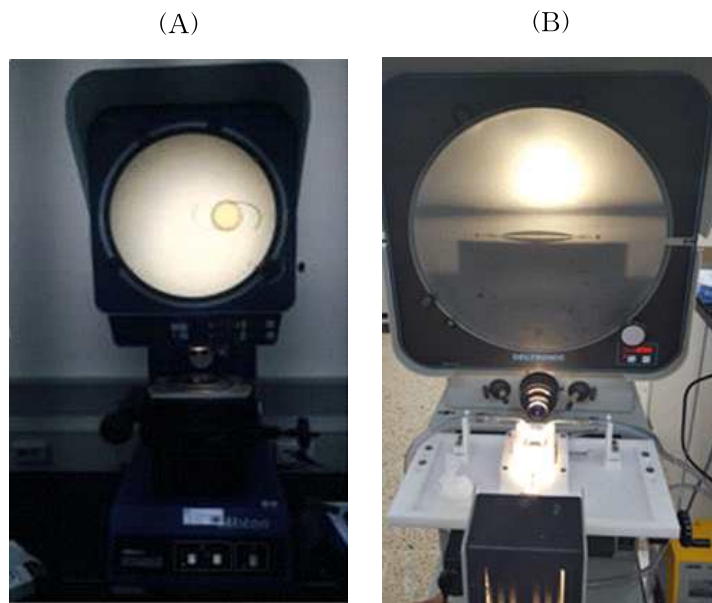


그림 5 투영기

(A) 수직광원 투영기 (B) 수평광원 투영기

(2) 친수성아크릴 재질의 인공수정체는 치수 측정 시 식염수에 수화시킨 상태에서 치수를 측정한다.

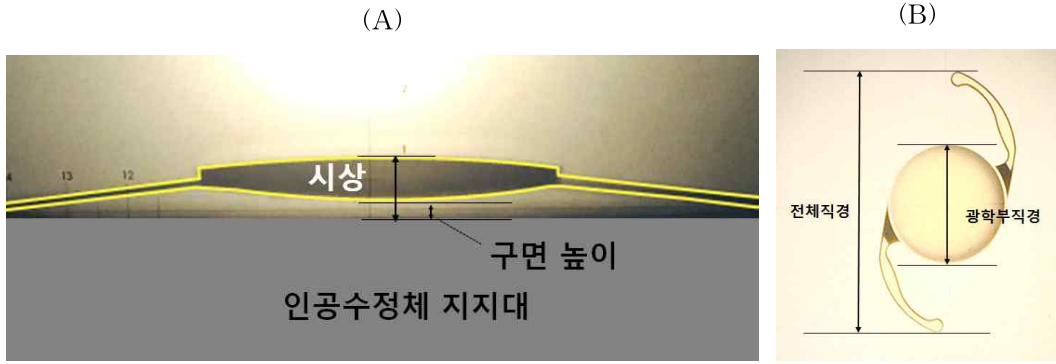


그림 6 인공수정체의 치수 측정 방법  
(A) 시상, 구면높이 (B) 광학부 직경, 전체 직경

(3) 인공수정체의 치수에 대한 기준 및 허용오차는 다음 표와 같다.

- 전체직경, 구면높이, 시상에 대한 허용오차

표 3. 전체직경, 구면높이 시상에 대한 허용오차

구분	전체직경	구면높이	시상
인공수정체 <sup>2)</sup>	± 0.20 mm	± 0.25 mm	± 0.35 mm
전안방 인공수정체	± 0.20 mm	± 0.15 mm	± 0.25 mm
다편후방 인공수정체	± 0.30 mm	± 0.35 mm	± 0.45 mm

- 광학부 : 허용오차 ± 0.15 mm, 광학부 지름 ≥ 4.25 mm
- 몸체 : 허용오차 ± 0.10 mm, 타원체 인공수정체 단축×장축으로 표기
- 위치고정구멍 직경 : 허용오차 (0~0.05) mm

#### 다) 시험결과의 보고

치수 시험 항목 및 결과, 측정에 사용한 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준 및 시험일자를 기록한다. 사용한 장비 및 친수성 아크릴 재질 등의 인공수정체를 수화시키기 위해 사용하는 용매와 시험이 진행되는 동안 관찰되는 비정상적인 형태를 기록한다.

2) 전안방인공수정체 또는 후방에 삽입하는 다편의 인공수정체를 제외한 인공수정체에 해당한다.

### 3) 완전용출 시험 (Exhaustive extraction test)

#### 가) 목적

본 시험은 완전용출 상태로 인공수정체로부터 용출 가능한 첨가물과 기타 용해 물질을 검출하고 정량화하기 위해 실시한다.

#### 나) 시험방법

- (1) 검체로 멸균된 인공수정체 완제품 200 mg 이상을 준비하여  $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$  에서 일정한 질량이 될 때까지 건조한 다음 인공수정체를 실온으로 냉각시킨다. 단, 인공수정체가 수분을 흡수하는 경우에는 건조오븐에서 데시케이터 (desiccator)로 옮겨 냉각시킨다.
- (2) 건조된 인공수정체를 0.1 mg 단위로 측정한다.
- (3) 인공수정체를 속슬렛(S Soxhlet) 추출장치 또는 동등이상의 장치에 넣고 극성용매(증류수 등)와 비극성용매(이소프로필알콜, 노르말헥산 등)를 각각 추출플라스크 부피의 70%까지 채운 다음 조립하여 가열장치에 올려놓는다.

예시) 100mL 플라스크의 경우 용출용매 70mL



그림 7 속슬렛 추출장치

- (4) 용출속도는 시간당 (4~6) 원통여과지(thimble) 흐름 속도로 4시간 동안 용출한다. 물과 같은 일부 용매를 사용하는 경우, 원하는 용출속도를 내기 위해서 알루미늄호일로 감쌀 수 있다.
- (5) 추출 종료 후 용매가 실온까지 냉각되도록 방치한다.

< 검체의 분석 >

- (6) 위의 (1)번 방법에 따라 건조한다.
- (7) 건조된 인공수정체의 질량을 측정하고 용출에 의한 질량 변동을 계산한다.
- (8) 인공수정체가 수화상태로 판매되는 경우, 용출된 재료에 수화용액의 염분 질량을 추가하여 수화물의 염분함량에 대해 보정한다.
- (9) 친수성 인공수정체는 수화되어 무기염을 포함한 용액이 포함된 상태로 공급되므로, 계산된 결과에 대한 염분함량의 영향을 정확하게 결정하기 위해서는 렌즈의 수분함량을 파악하거나 ISO 10339에 따라 렌즈 수분함량을 확인하여야 하고 인공수정체를 시험에 앞서 24시간 동안 상온에서 증류수를 적어도 2번 교체하여 평형화시켜서 사용한다.

< 용출물 분석 >

- (10) 추출용매는 회전식 증발기나 동등한 기구를 사용하여 추출 용매를 약 10mL로 농축한다.



그림 8 회전증발기

(11) 농축된 추출용매와 대조액을 인공수정체를 구성하고 있는 재질과 생산과정에서 사용되는 용매에 대한 정보를 바탕으로 HPLC, GC, GC/MS 또는 동등이상의 방법을 사용하여 용해물질을 정성적 및 정량적으로 분석한다.

#### 다) 시험결과의 보고

시험에 사용한 시료의 확인에 필요한 모든 정보와 추출매질과 각 용매를 선택한 이유를 기록한다. 추출 매질을 공정 오염물질, 잔여 단량체, 첨가제 및 기타 추출 가능성분 등 추출 종료 시 추출 가능한 성분에 대하여 정성적, 정량적으로 분석한 결과를 기록한다. 인체에 미치는 총 노출에 대한 위험평가를 기준으로 추출가능 물질의 검출한계를 확립하고 이를  $\mu\text{g}/(\text{물질})\text{g}$ 으로 표시한다. 추출 전후 시험물질의 무게를 측정하고 모든 질량변화를 계산한다. 결과를 분석하여 추출 가능 성분으로 인한 잠재적 유해 영향에 대한 위험을 평가하고 이를 기록해야 한다. 지정된 절차로부터의 편차 및 시험 중 관찰된 특이사항을 추출 및 후속 분석일자에 맞춰 기록한다.

#### 4) 용해산물 시험 (Test for leachables)

##### 가) 목적

본 시험은 생리학적 조건에서 인공수정체로부터 용출 가능한 첨가물과 기타 용해산물을 검출하고 정량하기 위해 실시한다.

##### 나) 시험방법

- (1) 검체는 멸균된 인공수정체 완제품 또는 동일한 원재료로 만든 시료 4g을 사용하고, 극성용매(증류수 등)와 비극성용매(이소프로필알콜, 노르말 헥산 등)를 준비한다. 이때 동등한 원재료로 만든 시료는 멸균을 포함하여 최종 제품과 동일한 생산 처리과정을 거친 것을 선택해야 한다.
- (2) 검체를 동일하게 두 부분으로 나눈 다음 질량을 측정하고 그림 9와 같이 용매 100mL당 검체 10g의 비율로 유리병<sup>3)</sup>에 검체를 넣는다.

(A)



(B)



그림 9 극성용매와 비극성 용매에 넣은 소수성(A), 친수성(B) 인공수정체

- (3) 검체의 모든 표면이 잠길 수 있도록  $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ,  $(72 \pm 1)$ 시간 동안 항온수조에서 교반하면서 시험물질을 추출한다.

3) 유리병 (glass vial) : 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른 가수분해 1등급



그림 10 항온수조에 담긴 검체

(4) 항온수조에서 유리병을 꺼내어 실온까지 온도를 낮춘 후 다음의 시험을 수행한다.

- 검체 : 무작위로 5개의 검체를 취한 다음 투과율 측정
- 용출액 : 인공수정체를 구성하고 있는 재질과 생산과정에서 사용되는 용매에 대한 정보를 바탕으로 HPLC, GC, GC/MS 또는 동등이상의 방법을 사용하여 용해물질 및 대조액을 정성적 및 정량적으로 분석

#### 다) 시험결과의 보고

시험에 사용한 시료의 확인에 필요한 모든 정보와 각 용매를 선택한 이유를 기록한다. 추출 매질을 공정 오염물질, 잔여 단량체, 첨가제 및 기타 추출 가능성분 등 추출 종료 시 추출 가능한 성분에 대하여 정성적, 정량적으로 분석한 결과를 기록한다. 인체에 미치는 총 노출에 대한 위험평가를 기준으로 추출가능 물질의 검출한계를 확립하고 이를  $\mu\text{g}/(\text{물질})\text{g}$ 으로 표시한다. 추출 전후 시험물질의 무게를 측정하고 모든 질량변화를 계산한다. 결과를 분석하여 추출 가능 성분으로 인한 잠재적 유해 영향에 대한 위험을 평가하고 이를 기록해야 한다. 지정된 절차로부터의 편차 및 시험 중 관찰된 특이사항을 추출 및 후속 분석일자에 맞춰 기록한다.

## 5) Nd-YAG 레이저 노출 (Nd-YAG laser exposure)

### 가) 목적

본 시험은 인공수정체를 이식받는 환자에게 일반적으로 제공되는 Nd-YAG 레이저 치료가 독성물질이 발생시키지 않음을 확인하기 위하여 인공수정체의 Nd-YAG 노출에 따른 물리적 및 화학적 영향을 측정하기 위하여 실시한다.

### 나) 시험방법

- (1) 인공수정체 완제품 5개를 준비한다.
- (2) 2mL의 생리식염수가 포함된 광학 큐벳에 검체 1개를 담근다.
- (3) 레이저의 초점을 인공수정체의 후면에 맞추고 5mJ의 에너지 레벨에 설정된 Nd-YAG 레이저를 사용하여 인공수정체 광학부 중심 직경 3mm 부위에 걸쳐 고르게 분산하여 50개의 단일 펄스를 노출시킨다. 각각의 펄스에 대해 레이저의 초점을 다시 맞춘다.



그림 11 Nd-YAG 레이저

- (4) 큐벳으로부터 인공수정체를 제거하고 생리식염수 분석을 위해서 수거한다.
- (5) 잔여 검체는 (1)부터 (4)의 절차를 반복한다.

(6) 용출용매를 사용하여 세포독성시험과 유기화합물 정성 분석을 수행한다.

다) 시험결과의 보고

Nd-YAG 레이저 시험 후 시험시료의 모델명과 Lot 번호, 처리에 사용된 Nd-YAG 레이저의 에너지 레벨, 용매를 기록하고 시험이 진행되는 동안 관찰되는 비정상적인 형태 및 용출일, 분석 일을 기록한다. Nd-YAG 처리 후 생리식염수 용액의 화학분석 결과와 세포독성 시험 결과를 보고하여야 한다. 지정된 절차로부터의 편차 및 시험 중 관찰된 특이사항을 인공수정체에 레이저를 노출시킨 일정 및 후속 분석일자에 맞춰 기록한다.

## 4

# 성능 시험 방법

## 1

### 일반사항

○ 인공수정체의 일부 성능 (지지부 인장강도, 압축강도, 압축상태에서 축 변화, 광학부 중심 이탈, 광학부 기울기, 잔여 압축강도, 접촉각, 동적피로도, 모의 수술 조작 후 렌즈의 복원)에 대한 요구사항 및 시험방법을 제시하고 있다. 모든 인공수정체의 성능은 기준상태(in situ)에서 시험해야 하며 이때 사용되는 용액의 성분을 보고한다. 제시하고 있는 시험방법은 각막 이식을 제외한 안구의 전안부에 삽입하기 위한 모든 유형의 인공수정체에 적용할 수 있다. 특정 설계의 인공수정체에서 본 가이드라인에 기술된 시험방법을 적용할 수 없는 경우 그 사유를 제시하여 시험하지 않을 수 있다. 특정 설계의 인공수정체 제품의 경우 제품 특성에 따라 별도의 자료가 필요할 수 있으며, 아래의 시험방법을 참고할 수 있다. 아래에서 나열되는 성능시험 방법 이외에도 제조자가 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용할 수 있다.

\* 본 가이드라인에서 제시하는 인공수정체의 성능시험 방법은 의료기기 기준 규격 및 ISO 등의 국제 규격을 참고로 작성한 것으로 규정 개정에 따라 수정되거나 가감될 수 있다.

## 2

### 시험 항목 요약

○ 인공수정체의 기계적 성능 시험항목 및 개요(요약)는 아래와 같다.

시험 항목	시험 개요
지지부 인장강도	지지부와 광학부의 접합강도를 측정하기 위한 시험이다.

압축강도	수평방향으로 가해지는 압축하중에 대한 지지부의 저항성을 측정하기 위한 시험이다.
압축상태에서 축 변화	수평방향으로 가해지는 압축하중에 대한 광학부의 수직, 수평적 위치 변화를 측정하기 위한 시험이다.
광학부 중심이탈	수평방향으로 가해지는 압축하중에 대한 광학 중심의 위치 변화를 측정하기 위한 시험이다.
광학부 기울기	수평방향으로 가해지는 압축하중에 대한 광학부의 뒤틀림을 측정하기 위한 시험이다.
잔여압축강도	수평방향으로 일정시간 동안 가해지는 압축하중에 대한 지지부의 저항성을 측정하기 위한 시험이다.
접촉각	수평방향으로 가해지는 압축하중에 대한 지지부의 접촉 길이를 측정하기 위한 시험이다.
동적피로도	일정한 주기로 지지부에 반복 하중을 주어 지지부의 견고성을 확인하는 시험이다.
모의수술 조작 후 렌즈복원	안구 이식시 광학부가 접혀서 이식되는 인공수정체에 한하여 안구에 삽입하는 것과 유사한 조작을 가한 이 후 렌즈의 광학적, 기계적 성능을 확인하기 위한 시험이다.

### 3 시험 항목 및 시험 방법

#### 1) 지지부 인장강도(Loop pull strength)

##### 가) 목적

광학부와 지지부의 연결부위에서 지지부 인장력을 확인하기 위하여 실시한다.

##### 나) 시험방법

(1) 인공수정체와 인장강도를 측정하기 위한 장비 (예, 만능재료시험기)를 준비한다. 인장력 측정 장비는  $\pm 0.01$  N 정밀도의 (1~6) mm/min 확장률을 가져야 한다.

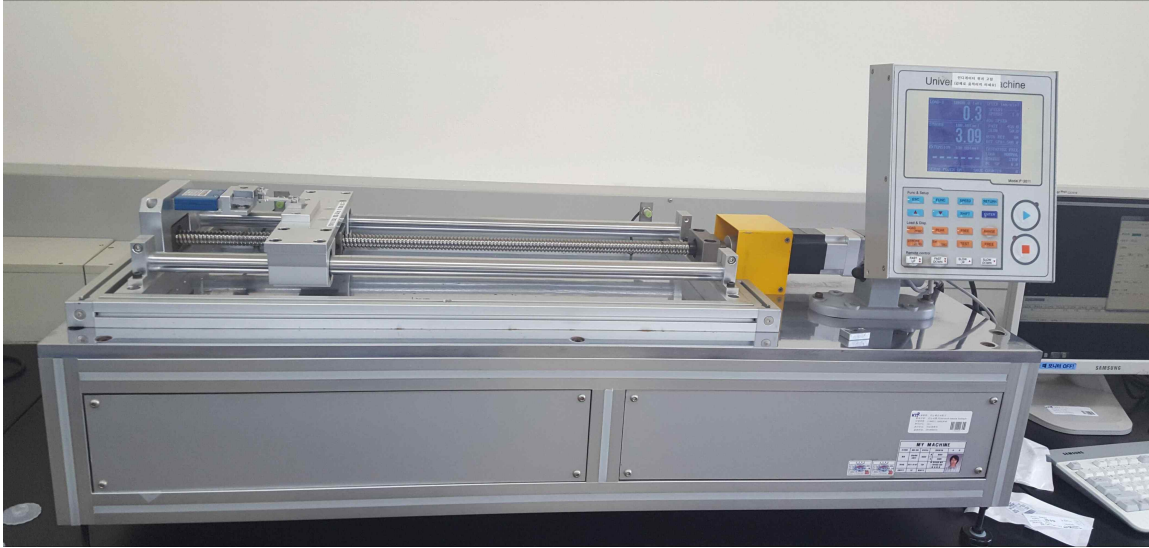


그림 12 인장강도 측정이 가능한 측정 장비(만능재료시험기)

(2) 그림 12과 같은 인장강도 측정 장비에 인공수정체를 고정한다.

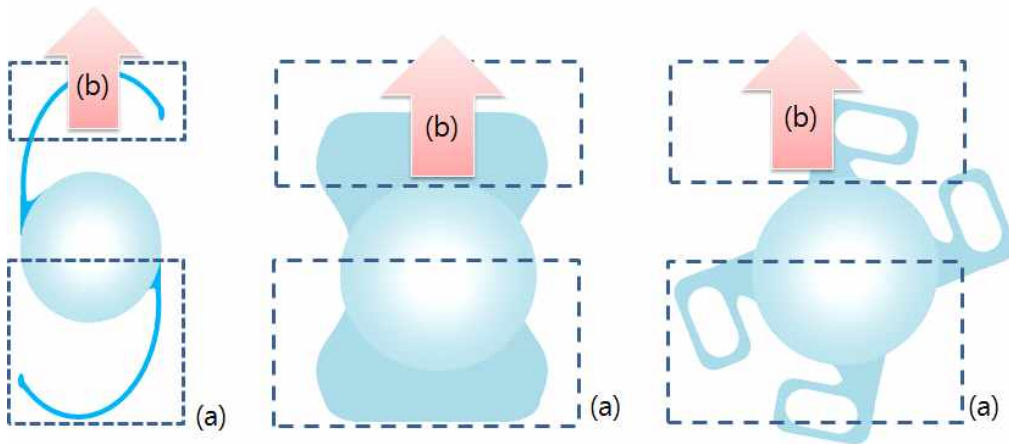


그림 13 인공수정체 지지부 형태에 따른 고정부위

(a) 측정 장비의 클램프에 고정하는 부분, (b) 당겨지는 부분

(3) (1~6) mm/min 확장률을 설정하고 측정 장비를 가동하여 광학부가 고정된 상태에서 지지부를 잡아당긴다.

(4) 광학부로부터 지지부가 깨지거나 분리될 때까지 당기거나, 인장강도가 0.25N에 도달할 때까지 당긴다. 만약 클램프로 잡는 힘에 의해 지지부가 끊어지거나 손상을 받는 경우 결과를 폐기한다.<sup>4)</sup>

4) 인장시험에서 시료가 클램프 안에서 파단될 경우 결과를 폐기하는 것이 일반적이며, 이는 인공수정체를 고정하는

(5) 지지부가 광학부로부터 분리되거나 깨지는 힘은 0.25N 이하여서는 안 된다.

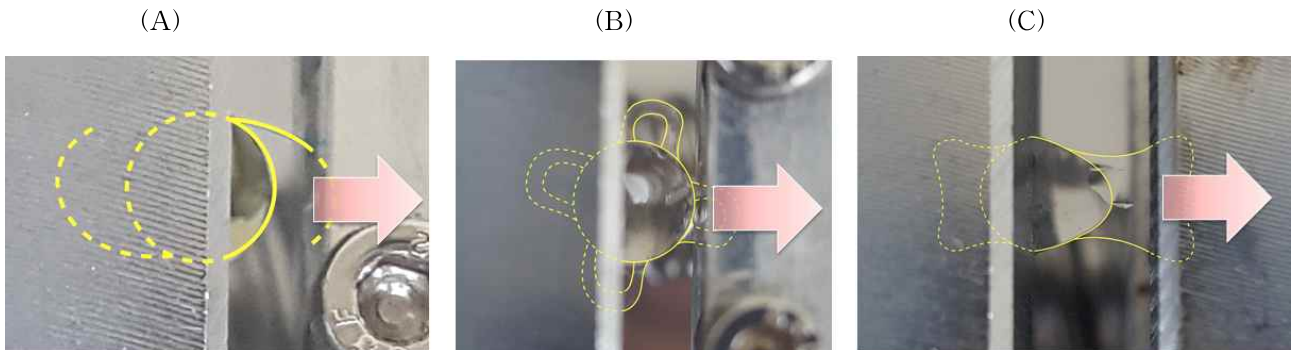


그림 14 당겨지는 인공수정체 지지부

(A) 열린고리 형태 (B) 단힌고리 형태 (C) 판 형태

#### 다) 시험결과의 보고

시험시료의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험된 인공수정체의 개수 및 시험 일자를 기록한다. 인공수정체 지지부의 형태를 기록하며 지지부의 각 형태마다 0.25 N 미만의 장력에서 분리되거나 깨진 시료의 개수와 잡아당긴 위치를 기록한다. 다른 조건에서 압축강도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

---

과정이 결과에 영향을 주었다고 예상할 수 있기 때문이다.

## 2) 압축강도 (Compression force)

### 가) 목적

인공수정체를 지정된 크기로 압축하였을 때 지지부에 의해 발생한 힘을 확인하기 위하여 실시한다. 본 시험을 통해 인공수정체가 외력을 받을 때 이에 대한 인공수정체 지지부의 저항력을 확인할 수 있다.

### 나) 시험방법

- (1) 압축강도 시험은  $(5.00 \pm 0.02)$  mm 또는  $(5.50 \pm 0.02)$  mm 반경의 지지부 회전 제약을 최소화하기 위한 저 마찰 재질로 제작한 모루 2개를 사용한다.

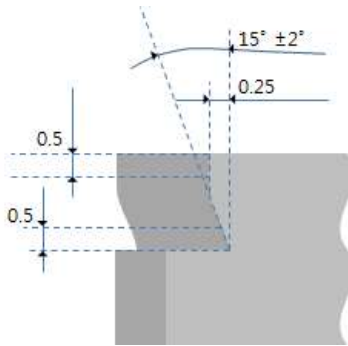


그림 15 모루의 설계도면

- (2) 압축강도 측정 장비는 수평방향으로 힘을 가하며 최소한  $\pm 0.1$  mN의 힘까지 측정 가능해야 한다. 2개의 모루는 각각 수평방향으로 평행하게 배치하고 모루 사이에 인공수정체를 고정한다. (인공수정체에 수직방향으로 압축력을 가하게 되면 인공수정체 자체의 무게로 인하여 모루에서 전달되는 것 이외의 힘이 지지부에 전달되므로 수평방향으로 압축력을 가해야 한다.)
- (3) 이때 압축상태에서 인공수정체의 지지부와 모루가 접촉하고 있는 접촉각을 이등분할 수 있도록 인공수정체를 비 압축상태에 배치하며, 지지부와

모루가 다중 접촉하는 경우 압축상태에서 각 접촉부위에 대한 접촉각을 2등분하도록 배치한다.

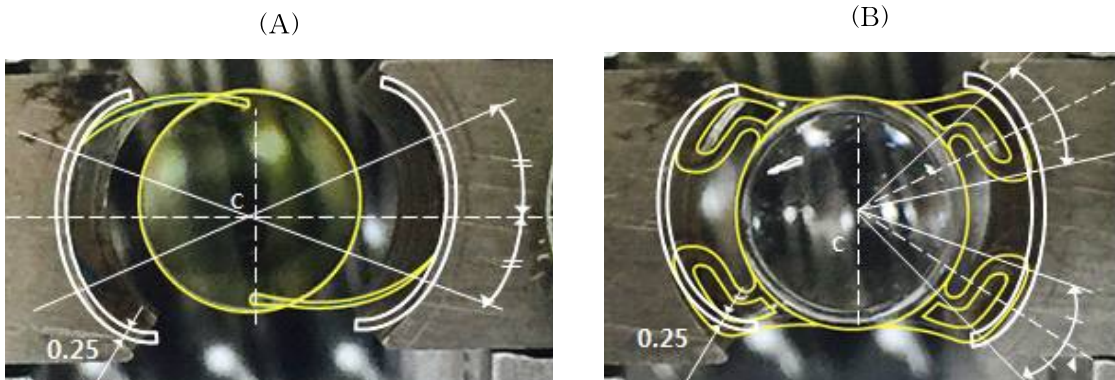


그림 16 압축강도 측정을 위한 인공수정체 배치

- (A) 인공수정체의 지지부와 모루가 단일 접촉하는 경우
- (B) 인공수정체의 지지부와 모루가 다중 접촉하는 경우

(4) 인공수정체를 고정된 모루를 아래 표 4에 지정된 거리까지 수평방향으로 압축한다. 수정체 낭에 이식하는 인공수정체는 10mm로 압축한다. 고랑에 이식하는 인공수정체의 경우 11mm로 압축한다.

표 4 인공수정체에 따른 압축거리

이식부위	압축거리
수정체낭	10 mm
고랑	11 mm
수정체낭 및 고랑	10 mm 와 11 mm
전안방	제조사에서 제시하는 최소와 최대 압축거리

(5) 압축 강도 측정시험 중 판 형태 등의 인공수정체에서 지정된 압축거리로 인공수정체를 압축하였을 때 지지부와 함께 광학부가 휘어져서 압축강도 시험을 할 수 없는 경우 제조자는 자사규격으로 인공수정체의 압축강도를 측정할 수 있으며, 이 방법은 ISO 11979-3 또는 의료기기 기준규격의 해당 시험방법과 동등이상이어야 하며 이를 입증할 수 있어야 한다.

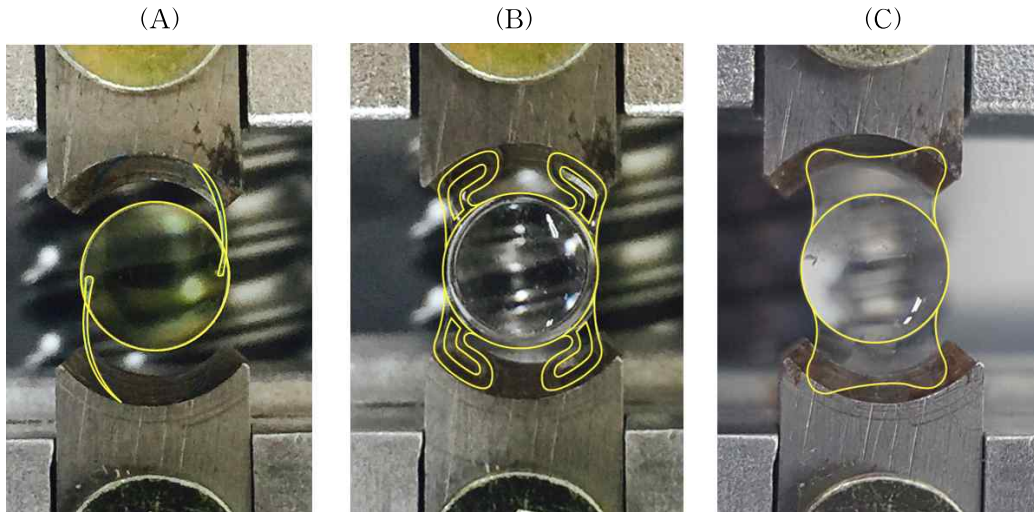


그림 17 지지부 형태에 따라 압축된 인공수정체

- (A) 열린고리형 인공수정체, (B) 닫힌고리형 인공수정체(일체형),  
(C) 판 형태 인공수정체

(6) 10초에서 30초 동안 인공수정체를 고정시킨 다음 압축력을 측정한다.

(7) 최대 압축력을 mN의 단위를 사용하여 기록한다.

#### 라) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 시험결과 값의 산술평균과 표준편차를 mN단위를 사용하여 기록한다. 다른 조건에서 압축강도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

### 3) 압축상태에서 축 변화 (Axial displacement in compression)

#### 가) 목적

인공수정체 지지부를 비 압축상태와 비교하여 지정된 직경으로 압축하였을 때 광학축의 변위를 측정하기 위하여 실시한다. 본 시험을 통해 인공수정체가 외력을 받았을 때 발생하는 광학축 변화가 인공수정체의 광학적 성능에 영향을 주는지를 확인할 수 있다.

#### 나) 시험방법

(1) 축변화 시험을 위하여 인공수정체를 압축할 때는 지정 값 (10.00 또는 11.00mm)± 0.04mm 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있고 그림 19와 같이 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있는 원통형 용기를 사용한다. 용기는 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다.

- 또는 압축장도 시험에 기술된 것처럼 지정 값 (5.00 또는 5.50mm) ± 0.02mm 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 모루를 사용하여 인공수정체를 수평방향으로 지정된 크기로 압축하여 압축상태에서 축변화를 측정할 수 있다.

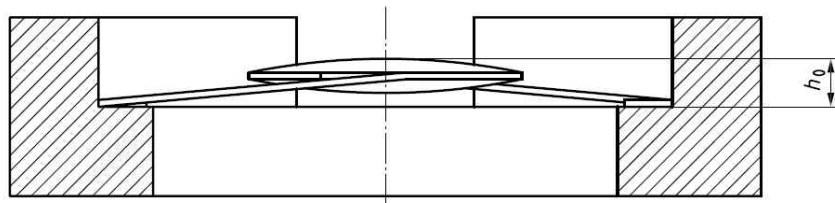


그림 18 축 방향 변이를 결정하기 위한 측정값  $h_0$  (비 압축상태)

(2) 투영기를 사용하여 인공수정체를 압축하지 않은 상태에서 그림 18의 거리  $h_0$ 를 측정한다. 이때 사용하는 투영기는 0.01mm의 정확도를 가져야 한다.

(3) 원통형 용기 또는 모루를 사용하여 인공수정체를 압축할 경우 인공수정체를 눈으로 보면서 포셉 등을 사용하여 조심스럽게 지지부를 움직여 원통형 용기 또는 모루의 중심에 인공수정체 광학부의 중심을 맞춘다.

비고) 위와 같은 방법으로 인공수정체를 원통형 용기나 모루에 위치시키는 것은 지지부에 비대칭적 힘을 유발하지만 외과의들이 인공수정체 이식시 수작업으로 인공수정체를 안구 중앙으로 조정하기 때문에 이러한 방법이 허용 될 수 있다.

(4) 투영기를 사용하여 그림 19의 거리  $h$ 를 측정한다.

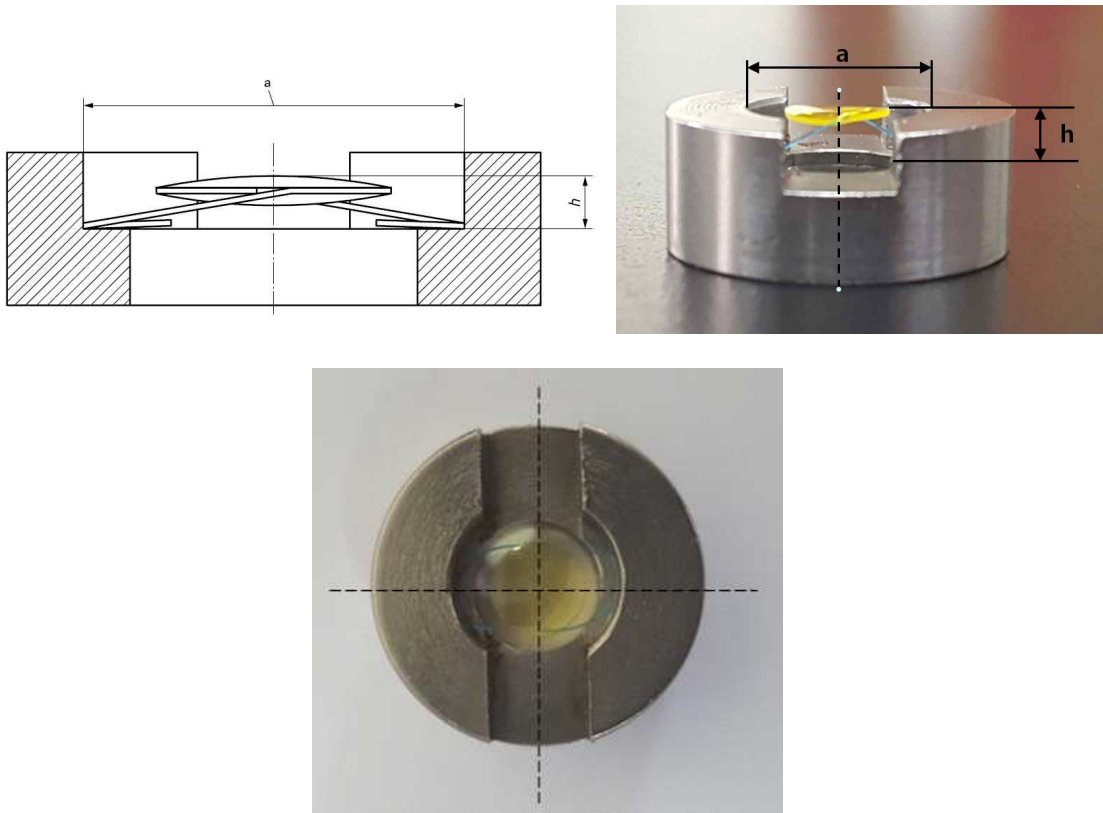


그림 19 축 방향 변이를 결정하기 위한 인공수정체 배치

$a : \text{Ø} (10.00 \pm 0.04) \text{ mm}$  또는  $\text{Ø} (11.00 \pm 0.04) \text{ mm}$

(5) 축방향 변이  $h-h_0$ 를 계산한다.

양의 값은 이식 후 망막 쪽으로 이동을 나타내는 표시이다.

다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 인공수정체를 압축하지 않았을 때와 압축된 상태에서의 측정된 각 축방향에 대한 산술평균과 표준편차를 기록한다. 축방향 변위를 다른 조건에서 압축강도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

#### 4) 광학부 중심 이탈 (Optic decentration)

##### 가) 목적

광학부 중심이탈은 지정된 직경으로 인공수정체를 압축하였을 때 압축 전·후의 인공수정체 광학부의 중심이 허용오차 범위 내에 있어 광학적 성능을 유지할 수 있는지 확인하기 위하여 실시한다.

##### 나) 시험방법

(1) 축변화 시험을 위하여 인공수정체를 압축할 때는 지정 값 (10.00 또는 11.00mm)± 0.04mm 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있고 그림 19와 같이 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있는 원통형 용기를 사용한다. 용기는 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다.

- 또는 압축강도 시험에 기술된 것처럼 지정 값 (5.00 또는 5.50mm) ± 0.02mm 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 모루를 사용하여 인공수정체를 수평방향으로 지정된 크기로 압축하여 광학부 중심이탈을 측정할 수 있다.

(2) 투영기를 사용하여 인공수정체를 장착하지 않은 상태에서 광학부 중심이탈을 측정하기 위한 원통형 용기의 중심위치를 확인한다. 이때 사용하는 투영기는 0.01mm 의 정확도를 가져야 한다.

(3) 원통형 용기 또는 모루를 사용하여 인공수정체를 압축할 경우 인공수정체를 눈으로 보면서 포셉 등을 사용하여 조심스럽게 지지부를 움직여 원통형 용기 또는 모루의 중심에 인공수정체 광학부의 중심을 맞춘다.

비고) 위와 같은 방법으로 인공수정체를 원통형 용기나 모루에 위치시키는 것은 지지부에 비대칭적 힘을 유발하지만 외과의들이 인공수정체 이식시 수작업으로 인공수정체를 안구 중앙으로 조정하기 때문에 이러한 방법이 허용 될 수 있다.

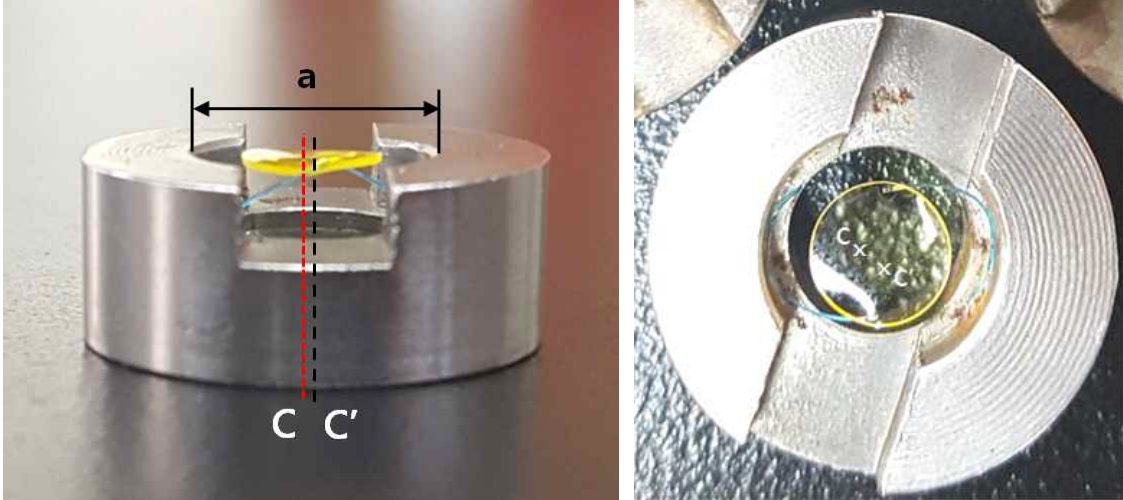


그림 20 광학부 중심이탈을 측정하기 위한 인공수정체 배치

C : 원통용기의 중심, C' : 광학부의 중심

a :  $\varnothing (10.00 \pm 0.04)$  mm 또는  $\varnothing (11.00 \pm 0.04)$  mm

- (4) 투영기를 사용하여 그림 20 처럼 압축 전과 후의 광학부 중심 위치를 확인하여 광학부 중심이탈 (C-C')을 측정한다.
- (5) 이때 측정된 광학부 중심이탈은 광학부 지름의 10%이내 이어야 한다.

※ 조절성 인공수정체 (accommodating intraocular lens, AIOL)의 경우 광학부 중심이탈이 인공수정체에 미치는 영향을 고려하여 적절한 오차를 산정해야 한다.

#### 다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 인공수정체의 광학중심과 원통형용기의 중심사이의 거리를 측정한 시험결과 값의 산술평균과 표준편차를 기록한다. 다른 조건에서 광학부 중심이탈을 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

## 5) 광학부 기울기 (Optic tilt)

### 가) 목적

지정된 직경으로 인공수정체를 압축하였을 때 광학부 기울기를 확인하기 위하여 실시한다. 본 시험을 통해 압축상태에서 인공수정체 광학부의 수직·수평방향 위치 변화(뒤틀림)가 허용오차범위 내에 있어 광학적 성능을 유지할 수 있는지 확인할 수 있다.

### 나) 시험방법

- (1) 좌표의 원점을 인공수정체 광학부의 중심에 두고, 인공수정체의 좌표 x, y축을 정의하고 그림 21과 같이 인공수정체의 가장자리와 좌표 각 축과의 4개 교차점을 P, Q, R, S로 표시한다.

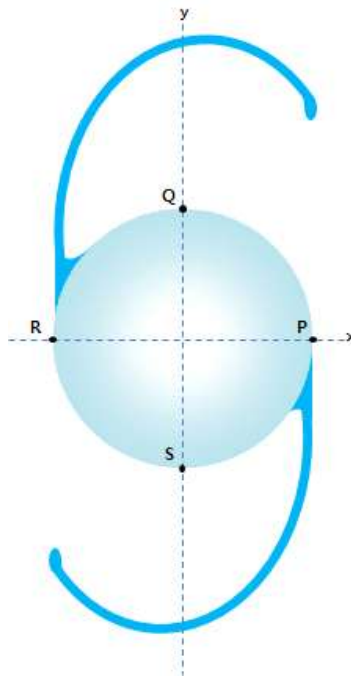


그림 21 광학부 기울기 결정을 위한 점들

- (2) 광학부 기울기 시험을 위하여 인공수정체를 압축할 때는 지정 값 (10.00 또는 11.00mm)  $\pm$  0.04mm 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀

이 있고 그림 22와 같이 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있는 원통형 용기를 사용한다. 용기는 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다. 또는 지정된 반경을 가지며 지지부 회전 제약을 최소화하기 위해 저 마찰 재질로 제작한 모루 2개를 사용할 수 있다.

- 또는 압축강도 시험에 기술된 것처럼 지정 값 (5.00 또는 5.50mm)  $\pm$  0.02mm 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 모루를 사용하여 인공수정체를 수평방향으로 지정된 크기로 압축하여 광학부 기울기를 측정할 수 있다.

(3) 원통형 용기 또는 모루를 사용하여 인공수정체를 압축할 경우 인공수정체를 눈으로 보면서 포셉 등을 사용하여 조심스럽게 지지부를 움직여 원통형 용기 또는 모루의 중심에 인공수정체 광학부의 중심을 맞춘다.

비고) 위와 같은 방법으로 인공수정체를 원통형 용기나 모루에 위치시키는 것은 지지부에 비대칭적 힘을 유발하지만 외과의들이 인공수정체 이식시 수작업으로 인공수정체를 안구 중앙으로 조정하기 때문에 이러한 방법이 허용 될 수 있다.

(4) 지지부가 자리 잡을 곳인 원통형 용기 또는 모루의 기반이 x/y-이동위치 기기와 평행하도록 한다. 인공수정체의 기울기를 측정하기 위한 현미경과 X/Y 이동위치 기기는 0.01mm까지 정밀한 측정이 가능해야 한다.

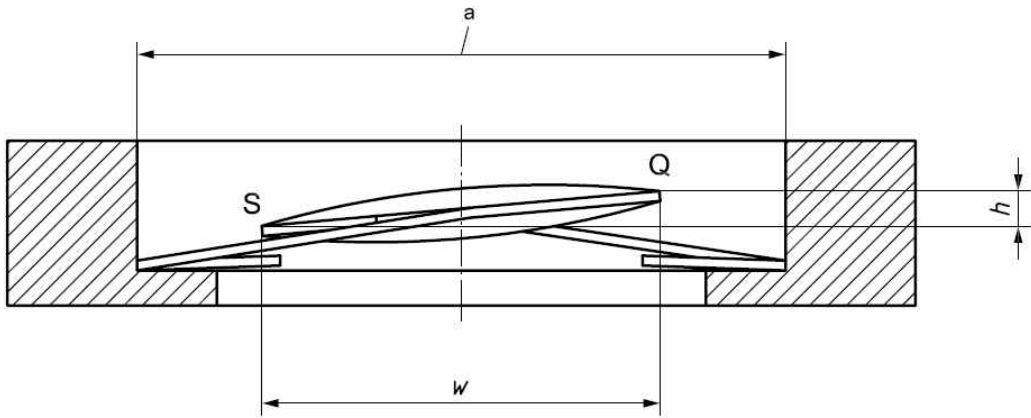


그림 22 광학부 기울기를 측정하기 위한 인공수정체의 배치  
 $a : \varnothing (10.00 \pm 0.04) \text{ mm}$  또는  $\varnothing (11.00 \pm 0.04) \text{ mm}$

- (5) 높이 측정기가 있는 현미경과 x, y 측정기기가 있는 이동위치 기기를 사용하여 점 Q와 S간의 수평, 수직거리(그림 22의 w와 h)와 점 P와 R간의 거리를 측정한다.
- (6) 선 QS의 기울기  $s_1$ (그림 22의  $h/w$ )과 선 PR의 기울기  $s_2$ 를 계산한다.
- (7) 다음의 식을 이용하여 광학부 기울기  $\theta$ 를 계산한다.

$$\theta = \tan^{-1} \sqrt{s_1^2 + s_2^2}$$

$s_1$ 은 선 QS의 기울기

$s_2$ 는 선 PR의 기울기

(8) 광학부 기울기의 산술평균과 2개의 표준편차의 합은  $5^\circ$ 를 초과해서는 안 된다.

※ 조절성 인공수정체 (accommodating intraocular lens, AIOL)의 경우 광학부 기울임이 인공수정체에 미치는 영향을 고려하여 적절한 오차를 산정해야 한다.

#### 다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 압축으로 인한 x, y방향으로 인공수정체의 이동위치를 확인하기 위해 각 축에 대한 수직(그림 22의 h)과 수평(그림 22의 w) 방향에서 광학부의 변형된 각각의 거리를 기록한다. 측정된 수직, 수평거리를 이용하여 광학부기울기를 계산한 뒤 산술평균과 그 표준편차를 기록한다. 다른 조건에서 광학부 기울기를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

## 6) 잔여 압축강도 (Compression force decay)

### 가) 목적

정해진 시간동안 기준상태(in situ) 조건하에서 지정된 직경으로 인공수정체를 압축하였을 때 잔여 압축력을 측정하기 위하여 시행한다. 본 시험을 통해 인공수정체가 특정한 시간 동안 외력을 받았을 때 인공수정체의 지지부가 지지부와 접촉하는 부위를 밀어내는 힘을 확인할 수 있다.

### 나) 시험방법

- (1) 잔여압축강도 시험을 위하여 인공수정체를 압축할 때는 지정 값 (10.00 또는 11.00mm)  $\pm$  0.04mm 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있고 그림 23과 같이 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있는 원통형 용기를 사용한다. 용기는 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다. 또한 시험에 사용할 항온수조를 준비한다.
- (2) 압축 또는 기타 지지부 변형을 포함하여 다른 어떤 시험에도 사용되지 않은 인공수정체로 압축강도 측정방법에 따라 압축강도를 측정한다.
- (3) 압축강도 측정 후 30분 이내에, 인공수정체를 원통형 용기에 위치시키고  $24 \pm 1$ 시간 동안  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 로 유지되는 수조에 담근다.

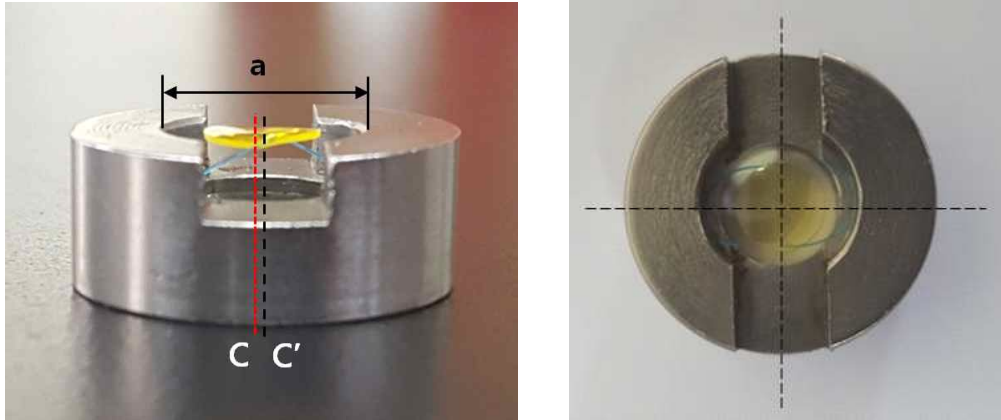


그림 23 잔여압축강도를 측정하기 위한 인공수정체 배치  
 C : 원통형 용기의 중심, C' : 인공수정체 광학부 중심  
 a :  $\varnothing (10.00 \pm 0.04)$  mm 또는  $\varnothing (11.00 \pm 0.04)$  mm

(4) 원통형 용기를 사용하여 인공수정체를 압축할 경우 인공수정체를 눈으로 보면서 포셉 등을 사용하여 조심스럽게 지지부를 움직여 원통형 용기에 인공수정체 광학부의 중심을 맞춘다.

비고) 위와 같은 방법으로 인공수정체를 원통형 용기에 위치시키는 것은 지지부에 비대칭적 힘을 유발하지만 외과의들이 인공수정체 이식시 수작업으로 인공수정체를 안구 중앙으로 조정하기 때문에 이러한 방법이 허용 될 수 있다.



그림 24  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  생리식염수에 담긴 인공수정체



그림 25 기준상태(in situ)로 보관한 인공수정체

- (5) 압축강도 측정에 기술된 방법을 사용하여 인공수정체를 용기에서 꺼내 (20 ± 5)분 후에 압축강도를 측정한다.

#### 다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 결과에 따른 기하평균과 표준편차를 mN단위를 사용하여 기록한다. 잔여압축강도 측정에 앞서 수행한 압축강도시험 결과의 산술평균과 표준편차 및 잔여압축강도 시험 결과값의 산술평균과 표준편차를 보고한다. 다른 조건에서 압축강도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

## 7) 접촉각 (Angle of contact)

### 가) 목적

접촉각 시험은 지정된 크기로 인공수정체를 압축하였을 때 지지부가 안구내의 조직과 접촉할 것으로 판단되는 접점의 근사치를 측정하기 위하여 시행한다.

### 나) 시험방법

- (1) 인공수정체의 접촉각을 측정하기 위하여  $0.5^\circ$  까지 측정 가능한 각도 측정기를 준비한다.
  - (2) 접촉각 시험을 위하여 인공수정체를 압축할 때는 지정 값 ( $10.00$  또는  $11.00\text{mm}$ ) $\pm 0.04\text{mm}$  미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있고 그림 26과 같이 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있는 원통형 용기를 사용한다. 용기는 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다.
    - 또는 압축강도 시험에 기술된 것처럼 지정 값 ( $5.00$  또는  $5.50\text{mm}$ ) $\pm 0.02\text{mm}$  반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 모루를 사용하여 인공수정체를 수평방향으로 지정된 크기로 압축하여 접촉각을 측정할 수 있다.
  - (3) 원통형 용기 또는 모루를 사용하여 인공수정체를 압축할 경우 인공수정체를 눈으로 보면서 포셉 등을 사용하여 조심스럽게 지지부를 움직여서 원통형 용기 또는 모루에 인공수정체 광학부의 중심을 맞춘다.
- 비고) 위와 같은 방법으로 인공수정체를 원통형 용기나 모루에 위치시키는 것은 지지부에 비대칭적 힘을 유발하지만 외과의들이 인공수정체 이식시 수작업으로 인공수정체를 안구 중앙으로 조정하기 때문에 이러한 방법이 허용될 수 있다.
- (4) 다음 그림 27와 같이 인공수정체를 원통형 용기 또는 모루에 고정한 뒤

접촉각  $\theta_a$  또는  $\theta_b + \theta_c$ 를 기록한다. 지지부의 접촉점이 연속되지 않을 경우 원통형 용기에 접촉되는 구간에 한하여 그 접촉각을 측정한다.

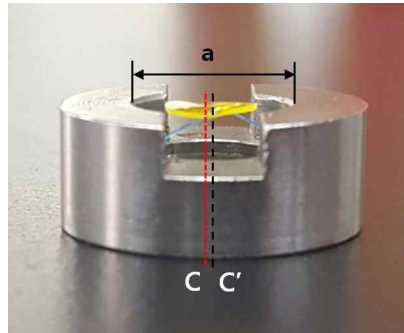


그림 26 접촉각을 측정하기 위한 인공수정체 배치  
 C : 원통형 용기의 중심, C' : 인공수정체 광학부 중심  
 a :  $\varnothing (10.00 \pm 0.04)$  mm 또는  $\varnothing (11.00 \pm 0.04)$  mm

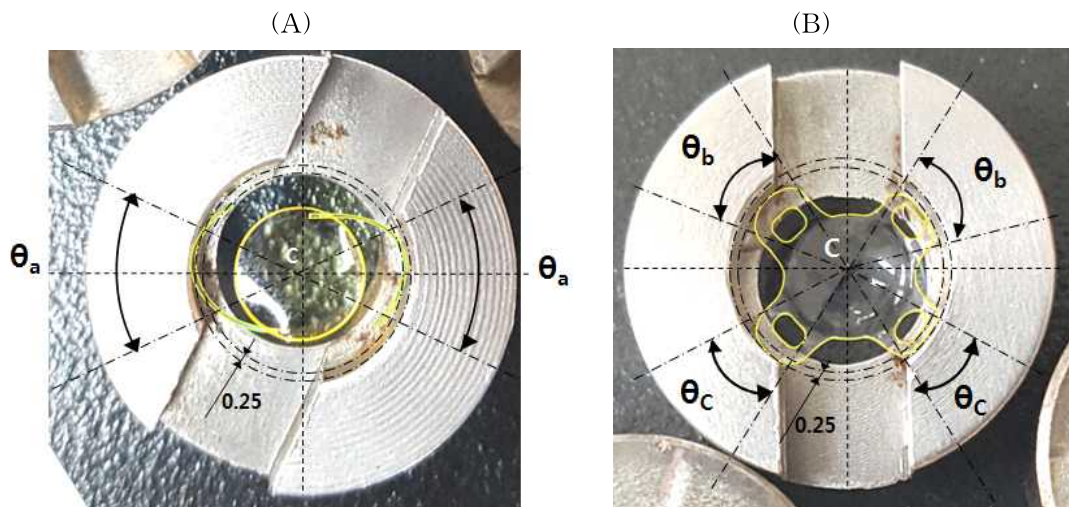


그림 27 원통형 용기와 (A)단일접촉 및 (B)다중 접촉하는 인공수정체의 접촉각  
 $\theta_a$  = 단일접촉,  $\theta_b + \theta_c$  = 다중접촉

#### 다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 인공수정체를 압축하였을 때 지지부가 원통형 용기와 접하는 구간을 표기한 다음 인공수정체의 원통형 용기의 중심을 기준으로 그 접촉각을 0.5°단위로 기록한다. 시험 결과값의

산술평균과 표준편차를 기록한다. 다른 조건에서 압축강도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

## 8) 동적피로도 (Dynamic fatigue durability)

### 가) 목적

인공수정체 지지부에 일정하고 반복적인 압축하중을 가하여 규정된 치수로 압축하였을 때 지지부가 손상되는지에 대한 내구성을 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 시험방법

(1) 접촉 마찰 제한을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질의 평평한 표면으로 된 시험판을 사용하고, 피크(peak)와 피크(peak) 사이의 변위가 0.5mm인 1~10Hz로 250,000 사이클의 정현파 형태의 압박 하중을 시험판에 수직하게 발생시킬 수 있는 기기를 준비한다.

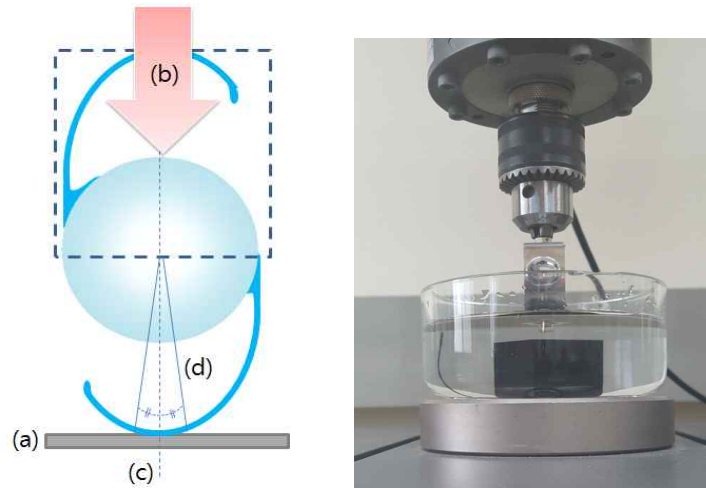


그림 28 동적피로도 시험을 위한 인공수정체 배치  
(a) 시험판, (b) 압축방향, (c) 접촉각을 2등분하는 선, (d) 접촉각

(2) 그림 28과 같이 광학부축이 시험판(a)에 평행하고 압축선이 접촉각을 2등분하는 선(c)과 상응하도록 물체를 조여 시험기에 고정한다.

(3) 동적피로도 시험기의 프로그램 등을 통하여 인공수정체의 지지부가

0.25mm 압축되는 지점을 0점으로 잡고 이 지점에서  $\pm 0.25\text{mm}$ 로 인공수정체가 이동하도록 피로시험 조건을 설정한다.

- (4) 아래 표에 명시된 시험판과 인공수정체 중심 간의 거리를 참고하여 1/2로 압축된 구간에서 기준상태(in situ)으로 유지될 수 있도록 한 상태에서 1~10Hz로 250,000번 이상의 정현파 형태의 변형을 준다.

표 5 인공수정체 종류에 따른 시험판과 인공수정체 중심간의 거리

이식부위	시험판과 인공수정체 중심간의 거리
수정체낭	5.0 mm
고낭	5.5 mm
수정체낭 및 고낭	5.0 mm
전안방	제조사에서 제시하는 최대압축직경의 절반에 해당하는 거리



그림 29 동적피로도시험 예시

- (5) 반복적 압축 종료 후 지지부가 파손되었는지 확인한다.

※ 조절성 인공수정체 (accommodating intraocular lens, AIOL)의 경우 이론적으로 안구에서 움직임을 최소 100만회 이상 확인해야하며 이때 어

떠한 손상과 기계적 특성에 임상적으로 유의할 수 있는 정도의 변화가 나타나지 않아야 한다. 이러한 안구에서의 움직임을 확인할 때 동적피로도의 시험조건을 포함하지 않을 경우 조절성 인공수정체의 경우도 위와 동일한 방법으로 지지부에 대한 시험을 실시한다. 위험 분석 및 평가에 명시되어 있는 경우, 인공수정체의 노화로 인해 인공수정체의 움직임 또는 굴절률 등에 미치는 영향이 있는지 확인하여야 한다.

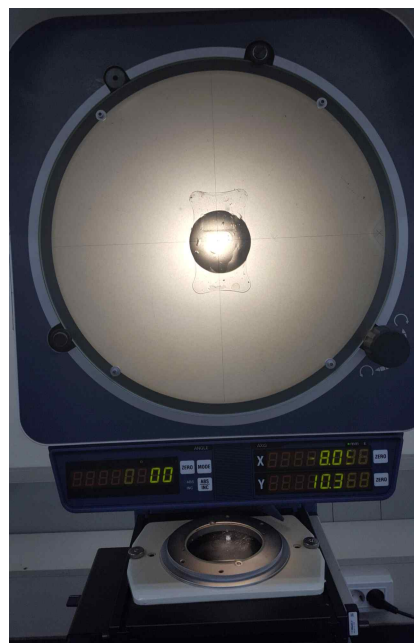


그림 30 투영기를 통한 파손여부 확인

#### 다) 시험결과의 보고

사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험에 사용한 인공수정체 개수와 압축거리 및 시험 일자를 기록한다. 압축 치수와 각 지지부 유형에 대하여 시험한 지지부와 파손된 개수를 기록한다. 다른 조건에서 동적 피로도를 측정할 경우 모든 대체 시험조건을 보고한다.

## 9) 모의 수술 조작 후 렌즈의 복원 (Recovery of properties following simulated surgical manipulation)

### 가) 목적

인공수정체를 인젝터(injector) 등 시술도구를 사용하여 이식하는 동안 광학 부가 접혀 있거나 압축되어 있는 인공수정체의 모의수술 조작 전·후에서 기계적·광학적 성능을 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 시험방법

(1) 시료는 최소 및 최대 단면직경을 갖는 렌즈에 대하여 각 굴절력별로 10 개씩 준비하고<sup>5)</sup> 제조자가 제공하는 설명서에 따른 윤활제와 시술도구(인젝터, injector)를 함께 준비한다.

- 일반적으로 이것은 굴절력이 최저인 렌즈 10개와 굴절력이 최대인 렌즈 10개를 의미한다.



그림 31 윤활제



그림 32 시술도구(인젝터)

(2) 생리식염수 10mL가 담겨있는 튜브 20개를  $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 유지되고 있는 항온 수조에 사전에 넣어 온도의 균형이 이뤄지도록 한다.

(3) 인공수정체를 안구 이식 전에 변형된 상태로 유지하기 위해 윤활제와 함께 시술도구(인젝터, injector)에 삽입하고 3분~20분 동안 변형된 상태를 유지한다.

(4) 이후 인젝터 등에서 인공수정체를 꺼내 변형상태 유지를 끝낸 후 생리식 염수가 담겨져 있는 각각의 튜브에 인공수정체를 넣고  $(24 \pm 2)$ 시간 동

5) 원환체 인공수정체의 경우 이 렌즈 그룹의 절반은 최고 원주굴절력의 인공수정체를 포함하여야 하고 나머지 절반은 최저 굴절력의 인공수정체를 포함해야 한다.

안 기준상태(in situ)에서 이완시킨다.

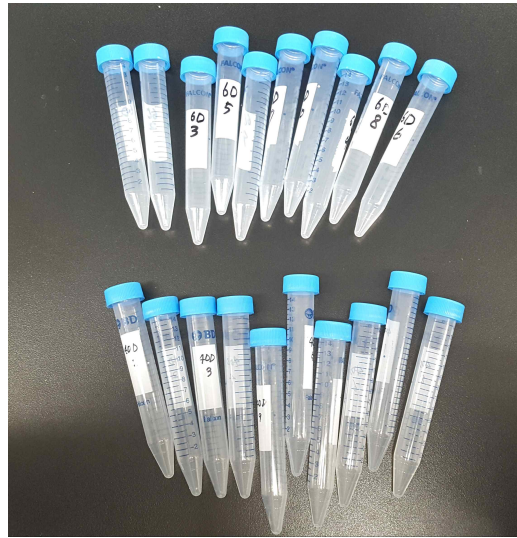


그림 33 인공수정체를 담은 튜브

(5) (3)과 같은 모의수술 조작 후 시험 항목은 아래와 같다.

- 굴절력과 해상력
- 전체직경과 시상
- 외관(표면과 체적 균일성)

(6) 모의수술 조작 후 시험항목에 대한 결과는 제조사가 제시한 값 이내이어야 한다.

※ 조절성 인공수정체 (accommodating intraocular lens, AIOL)의 경우 모의수술 조작 후 기계적 특성이 임상적으로 유의할 정도로 변하지 않는다는 것을 입증 할 수 있어야 한다.

다) 시험결과의 보고

모의수술 조작 후 렌즈복원시험에 사용된 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 인공수정체가 접혀 있는 시간(로딩 시간)과 이완시킨 시간 및

이완 후 측정된 광학부의 굴절력, 해상력, 전체 직경, 시상, 광학부의 표면을 관찰한 결과를 기록한다.

## 5

# 광학적 특성 시험 방법

## 1

### 일반사항

인공수정체의 광학적 특성은 굴절력, 해상력, 투과율 등을 통해 확인할 수 있으며, 수중환경에서의 수화 안정성 및 자외선 노출을 통한 광안정성 시험으로 인공수정체의 안정성을 시험할 수 있다. 본 가이드라인에서는 광학부의 특성에 따른 구면/비구면 인공수정체 및 사용목적에 따른 단초점/원환체/다초점/조절성/유수정체 인공수정체의 일부 광학적 특성에 대한 내용을 포함하고 있다. 굴절력, 해상력, 투과율 측정은 기준상태(in situ) 조건에서 시험하며, 모의 기준상태(simulated in situ) 조건에서 측정하거나 다른 조건에서 측정할 경우 기준상태(in situ) 조건으로 보정하는 것을 권고한다. 아래에서 나열되는 시험방법 이외에도 제조자가 굴절력 및 상의 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용할 수 있다.

\* 본 가이드라인에서 제시하는 인공수정체의 광학적 특성 시험 방법은 의료기기 기준규격 및 ISO 등의 국제 규격을 참고로 작성한 것으로 규정 개정에 따라 수정되거나 가감될 수 있다.

## 2

### 시험 항목 요약

인공수정체의 광학적 성능 시험 항목 및 개요는 아래와 같다.

시험 항목	시험 개요
굴절력	사용자 및 제조자가 의도한 초점거리를 가지고 있는지 확인하기 위한 시험이다.
해상력	인공수정체의 초점거리에 맞는 상의 품질을 확인하기 위한 시험이다.
투과율	자외부 및 가시광선의 투과율과 차단율을 확인하기 위한 시험이다.

수화안정성	인공수정체를 인체에 20년간 이식한 조건과 같은 환경으로 온도와 시험기간 등을 설정하여 수화하였을 때, 수용액에 유해한 물질이 용해되는지 확인하기 위한 시험이다.
광안정성	인공수정체가 자외부에 노출되었을 때 유해한 물질이 용해되는지 확인하기 위한 시험이다.

### 3 시험 항목 및 시험 방법

#### 1) 굴절력 (Dioptric power)

##### 가) 목적

인체 내 안구에 이식된 인공수정체가 망막에 선명한 상을 맺을 수 있는지 해당 검체에 표시된 구면(Spherical), 원주(Cylindrical), 가입도<sup>6)</sup>(Addition) 값의 적절성을 판별하기 위하여 실시한다.

##### 나) 적용범위

인공수정체의 음성 및 양성 구면굴절력과 원주굴절력 및 가입도를 가지는 인공수정체에 적용한다. 원환체, 다초점, 조절성 인공수정체의 경우 아래 표 6에 제시된 시험방법을 기본으로 제품별 특성에 따른 별도의 조건들을 추가하여 굴절력을 측정할 수 있다. 이 중 ‘측정단위로 계산된 굴절력의 측정방법’은 구면 단초점 인공수정체에 한하여 적용하고 광학 설계가 복잡한 다초점 및 원환체 인공수정체는 적용하지 않는다. 단초점 인공수정체의 굴절력 측정시 약 0.5% 또는 1.0%의 정밀도를 보일 것으로 예상할 수 있다.

6) 가입도 : 렌즈의 원용과 근용굴절력 간의 차이

다) 시험방법

표 6 인공수정체의 품목별 굴절력 측정 방법

굴절력 측정방법 품목명	측정된 단위로 계산된 굴절력 측정	측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 측정	측정된 배율로부터의 굴절력측정
단초점 인공수정체	O	O	O
원환체 인공수정체	O <sup>†</sup>	O <sup>§</sup>	O <sup>§</sup>
다초점 인공수정체	-	O	O
조절성 인공수정체	-	O	O
유수정체 인공수정체	O	O	O

비고) 원환체 인공수정체의 굴절력 산정

† 측정된 단위로 계산된 굴절력 측정 방법을 사용할 경우 널 렌즈<sup>7)</sup>(null lens)를 사용하지 않을 때 양주경선의 측정된 치수를 통해 원주렌즈의 굴절력을 계산할 수 있다.

§ 측정된 단위로 계산된 굴절력 측정 및 측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 측정하는 방법을 사용하여 원주렌즈의 굴절력 및 축 표시를 확인할 수 있다.

<측정된 단위로 계산된 굴절력 측정>

- (1) 반지름 측정기, 간섭계, 또는 광간섭 단층영상기(optical coherence tomograph, OCT)를 사용하여 인공수정체 광학부 중심 약 3mm 직경에 대한 표면 반경을 측정하고 마이크로미터 또는 이와 유사한 장치를 사용하여 렌즈의 두께를 측정한다.

7) 널 렌즈 (null lens) : 토릭 렌즈의 원주굴절력을 중화시킬 때 사용하는 렌즈

(2) 다음 식<sup>8)</sup>을 이용하여 기준상태(in situ) 조건하에서의 굴절력을 계산한다.

$$D = D_f + D_b - (t_c/n_{IOL})D_fD_b$$

- $D$       인공수정체의 굴절력
- $D_f$      인공수정체 전면의 굴절력
- $D_b$      인공수정체 후면의 굴절력
- $t_c$      인공수정체의 중심 두께(단위: m)
- $n_{IOL}$     기준 상태(in situ) 조건에서 인공수정체 광학부 재료의 굴절률

$$D_f = (n_{IOL} - n_{med})/r_f$$

- $n_{med}$     주변 매질의 굴절률
- $r_f$      인공수정체 전면의 반경(단위: m)

다음의 식에서  $D_b$ 를 계산한다.

$$D_b = (n_{med} - n_{IOL})/r_b$$

- $r_b$      인공수정체 후면의 반경(단위: m)

비고) 일반적으로 nIOL값은 인공수정체 광학부 재료의 온도 및 수분 흡수에 의한 영향을 받는다. 불룩한 반경은 양수, 오목한 반경은 음수를 사용하여 빛의 입사를 확인한다. 위의 식들은 광학축을 따라 인공수정체의 전면과 후면이 정확히 정렬되어 있다고 가정한다. 이 방법은 인공수정체 굴절률(nIOL)의 소수셋째자리까지 알고 있어야 하며 ISO 18369-4:2006에는 측정에 사용할 수 있는 방법이 설명되어 있다. 렌즈의 재질이 유연한

---

8) 흔히 두꺼운렌즈 식이라고 한다.

경우 렌즈의 표면이 휘 경우 결과값에 영향을 미치므로 두 렌즈 표면을 측정할 때 두 표면측정 조건이 동일하도록 주의를 기울여야 한다.

### <측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 측정>

본 측정방법은 공기중에서의 측정을 전제로 하고 있지만 모의 기준상태 (simulated in situ) 조건에서의 측정에도 적용할 수 있다.

- 후방초점거리 (back focal length, BFL) : 인공수정체의 후방 정점에서 인공수정체에 빛이 입사하는 축과 평행한 초점까지의 거리
- 유효초점거리 (effective focal length, EFL) : 2차 주평면에서 인공수정체에 빛이 입사하는 축과 평행한 초점까지의 거리, 노드 슬라이드벤치 (nodal slide bench)로 측정

적절한 보정이 이루어질 경우 후방초점거리 (BFL) 및 유효초점거리 (EFL) 측정방법을 단초점 인공수정체와 원환체, 다초점 인공수정체에 적용할 수 있다.

비고) 초점의 위치는 초점을 찾는데 사용되는 공간 주파수에 따라 좌우된다.

일반적으로 구면수차가 있을 경우에는 피 측정렌즈의 근축초점과 일치하지 않는다.

찾은 초점을 정 초점 (best focus)라고 한다.

후방초점거리 (BFL)과 유효초점거리 (EFL) 및 보정값은 모두 벡터량이다. 입사광의 방향은 양의 방향이며 광축을 따라 측정한다.

(1) 인공수정체를 다음 그림과 같이 3mm의 조리개 바로 뒤에 오도록 광학 벤치† 에 장착한다.

† 광학벤치의 요건

- 사용 광원과 결합된 수차가 사실상 없으며 측정할 인공수정체의 초점거리의 최소 10배의 초점거리를 가진 시준기 색지움렌즈

- 시준기의 초점면에 광원에 의해 분산조사되는 미 공군 1951 분해능표적과 같은 공간주파수 표적(그림 35)
- 측정할 인공수정체의 최대 3mm 전방에 위치한  $3.0 \pm 0.1\text{mm}$  구경의 조리개
- 10~20배로 확대할수 있으며 개구수가 시험시스템의 개구수보다 많은 대물렌즈
- 배율이 약 10배인 접안렌즈
- 주변매질은 공기

(2) 인공수정체의 후면에 현미경의 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다.

(3) 표적의 상에 현미경의 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다. 인공수정체의 후방 정점에서 초점까지의 거리는 후방초점거리(BFL)이다. MTF(modulation transfer function) 차단주파수 0.3에서 초점을 맞춘다. 본 절차는 기준상태(in situ)조건과 크게 다르지 않다고 가정하고 공기 중에서 측정이 이루어지며 기준상태(in situ)와 공기 중의 측정값이 같다고 가정할 수 없을 경우 모의 기준상태(simulated in situ) 조건에서 인공수정체의 후방초점거리(BFL)를 측정하여 계산한다.

(4) 인공수정체의 후방 정점에서 인공수정체의 후방 주평면까지의 거리를 계산한다. (공기 중에서 측정하는 경우  $n_{med} = 1$ )

$$-A_2H'' = (D_f/D) \cdot (n_{med}/n_{IOL}) \cdot t_c \quad 9)$$

(5) 종방향 구면수차(longitudinal spherical aberration, LSA)<sup>10)</sup>를 근축초점에서 광학축을 따른 동공 가장자리의 자오 광선의 교점까지의 벡터값으로

9)  $-A_2H''$ 는 렌즈형상에 따라 양성 혹은 음성의 벡터값이 될수 있으며 후방초점거리(BFL)에 더하여 보정할 수 있다. 이 보정은 EFL에는 적용하지 않는다.

10) LSA : 밀리미터 단위로 표시되는 종방향 구면수차, 후방 근축 초점에서 광학축을 따른 동공 가장자리 자오 광선 교점까지의 벡터

\* LSA방법의 계산에 관한 것은 광학문헌을 참조한다. (SMITH WJ. Modern Optical Engineering. McGraw-Hill, New York, Fourth Edition, 2008)/

\* 프로그램의 정확성이 검증된 경우에는 광학 설계 계산 프로그램 및 레이트레이스(raytrace) 소프트웨어에서 이용할 수 있는 절차와 같은 다른 절차를 사용하여 Def를 계산할 수 있다.

\* Def는 양 또는 음성 벡터가 될 수 있으며  $-Def$ 값을 BFL(또는 EFL)에 더하여 보정할 수 있다.

계산하고 구면수차로 인한 초점 흐림(determine the defocus, Def)를 산정한다.

$$-Def = -LSA/2$$

(6) BFL을 측정하는 경우, 다음 식을 사용하여 EFL을 계산한다.

$$EFL = BFL - A_2H''$$

여기서 근축조점거리  $f$ 는

$$f = EFL - Def$$

(7) 이후 다음 식을 사용하여 근축조점거리  $f$ (단위 : m)를 굴절력 (Diopter, 단위 : m<sup>-1</sup>)로 환산한다. ( $n_{med} = 1$ )

$$D = n_{med}/f$$

(8) 다음 식을 사용하여 환산률  $Q$ 를 계산한다.

$$Q = D_{aq,nom}/D_{air,nom}$$

$D_{aq,nom}$  및  $D_{air,nom}$ 은 IOL에 대한 공칭 치수,  $n_{med} = 1$ 과  $n_{IOL}$ 의 고유 값을 사용하여 측정된 단위로 계산된 굴절력의 측정에 제시되어있는 두꺼운 렌즈 식을 사용하여 계산할 수 있다.

(9) 최종적으로 다음 식을 사용하여 기준상태(in situ)에서의 굴절력  $D_{aq}$ 를 계산한다.<sup>11)</sup>

$$D_{aq} = D_{air} \cdot Q$$

11) BFL(또는 EFL)의 측정이 모의 기준상태에서 이루어진 경우 위의 식에서 매질의 굴절력은 1.336이다.  $n_{med} = 1.336$  따라서 근축조점거리를 이용하여 굴절력을 계산한 값( $D = n_{med} / f$ ) 이 바로 최종 굴절력 값이 된다.

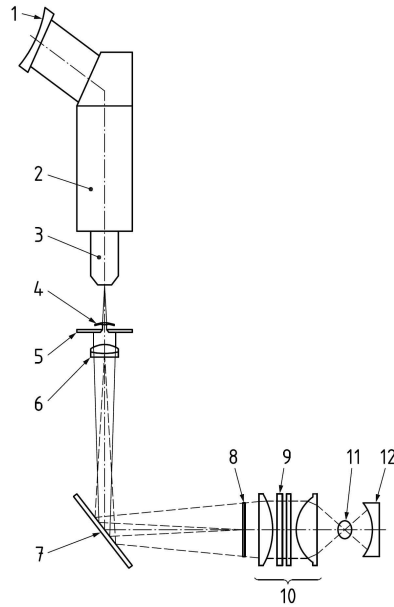


그림 34 인공수정체의 광학적 성능평가를 위한 광학벤치

- |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 접안렌즈 (eyepiece)                 | 7 거울 (mirror)                       |
| 2 현미경 몸체 (microscope body)        | 8 표적 (target)                       |
| 3 현미경 대물렌즈 (microscope objective) | 9 이색 필터 (dichroic filter)           |
| 4 인공수정체 (IOL)                     | 10 집광렌즈 시스템 (condenser lens system) |
| 5 3,0 mm 조리개 (3.0mm aperture)     | 11 광원 (light source)                |
| 6 시준기 이중렌즈 (collimator doublet)   | 12 회귀반사경 (retro-reflecting mirror)  |

### <측정된 배율로부터의 렌즈 굴절력의 결정>

렌즈 굴절력의 개념은 렌즈의 상 배율과 관련이 있으므로 초점시준기 (collimator)의 배율을 측정하여 굴절력을 산정할 수 있다.

- (1) 표적<sup>12)</sup>의 선형치수  $h_{target}$ 와 시준기(collimator)의 초점거리를 측정한다.<sup>13)</sup>
- (2) 인공수정체를 3mm 조리개 바로 뒤에 오도록 광학벤치에 장착한다.
- (3) 상에 광학벤치에 부착된 현미경의 초점을 맞추고 상의 선형 치수  $h_{target}$ 을 측정한다.
- (4) 인공수정체의 차단 주파수(cut-off frequency)가 0.3에 근접한 공간 주파

12) 두직선간의 거리와 같은 선형 치수를 측정할수 있는 표적

13) 이 측정을 매번 반복하지 않아도 되며  $F/h_{target}$ 은 인공수정체 대신 교정렌즈를 측정하여 구할 수 있다.

수(spatial frequency)에서 현미경의 초점을 조정하면 된다.

(5) 다음 식을 사용하여 인공수정체의 유효 초점거리(EFL)  $f$ 를 계산한다.

$$EFL = (F/h_{target}) \cdot h_{\equiv}$$

이후 EFL에 구면수차 보정을 더하여 근축 초점거리  $F_{air}$ 를 구하고 이후 앞서 설명한 <측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 측정방법>의 (6), (7), (8)에서 설명하고 있는 공식을 사용하여 공기 및 기준상태(in situ)에서의 굴절력을 계산한다.

원환체 인공수정체의 원주 굴절력 및 축 방향 오차는 표 7을 참고하여 측정할 수 있다.

표 7 원환체 인공수정체의 굴절력 및 축 방향 측정

		측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 측정	측정된 배율로부터의 렌즈 굴절력 측정
넬렌즈를 사용하지 않는 경우	굴절력 산정	두 주 경선의 측정된 후방 초점거리에서 굴절력을 계산한다. 선명한 상이 감지되도록, 측정 대상 주 경선과 적용된 표적을 일치시킨다.	두 주 경선의 측정된 배율에서 굴절력을 계산한다. 선명한 상이 감지되도록, 측정 대상 주 경선과 적용된 표적을 일치시킨다.
	축 오차 산정	정초점 상 (best focused image)이 감지될 때 표적의 주방향과 경선을 표기한 축 표시 간의 각도를 측정하여 오차를 확인할 수 있다	
넬렌즈를 사용하는 경우	굴절력 산정	인공수정체와 결합하였을 때 2차원 표적의 선명한 상을 형성할 수 있는 위치에 적절한 굴절력의 넬렌즈를 사용한다. 넬렌즈의 원주 축을 강주경선과 일치시킨다. 원주렌즈 굴절력 측정에 앞서 렌즈 굴절력이 최고인 무보정 주 경선의 렌즈 굴절력을 산정한 다음, 넬렌즈의 위치를 측정한다. 이후 렌즈 조합 식을 사용하여, 넬렌즈의 원주 굴절력과 저굴절력 경선의 원환체 인공수정체의 주평면에 대한 위치에서 원주 굴절력을 계산할 수 있다.	

측 오차 산정	정초점 상 (best focused image)이 감지될 때 표적의 주방향과 경선을 표기한 축 표시 간의 각도를 측정한다. 이 중에서 더 작은 값을 측의 오차로 한다.
------------	---

### <굴절력 허용오차>

- 구면(Spherical) 또는 비구면(Aspherical) 인공수정체의 굴절력에 대한 허용오차는 다음 표와 같다.

표 8 구면 굴절력(S)의 허용오차

굴절력 범위 기준* (D)	굴절력 허용오차 (D)
$0 \leq S \leq 15$	$\pm 0.3$
$15 < S \leq 25$	$\pm 0.4$
$25 < S \leq 30$	$\pm 0.5$
$30 < S$	$\pm 1.0$

\* 굴절력의 범위는 양성뿐만 아니라 음성에도 같이 적용한다.

- 원환체 인공수정체의 강주경선, 약주경선 및 구면등가굴절력<sup>14)</sup>(Spherical equivalent, SE) 의 허용오차는 표 8과 같다.
- 원환체 인공수정체의 원주굴절력에 대한 허용오차는 표 9와 같다.
- 원환체 인공수정체의 원주굴절력은 허용오차는 구면등가굴절력 (Spherical equivalent, SE) 을 사용하여 확인할 수 있다.
- 원환체 인공수정체는 이식 중에 외과의가 볼 수 있는 최저굴절력의 축 경선과 일치하는 축 표시가 있어야 한다. 축 표시와 최저굴절력 경선간의 차이는 5.0° 이하여야 한다.

14) 구면등가굴절력 (Spherical equivalent, SE) : 구면렌즈의 초점이 구원주렌즈의 최소착란원과 일치하는 구면굴절력 또는, 굴절력이 최고 및 최저인 경선의 굴절력 사이의 절대차

표 9 원주굴절력(C)의 허용오차

원주굴절력 범위 기준 (D)	원주굴절력 허용오차 (D)	
	구면등가굴절력* < 25D	구면등가굴절력 ≥ 25D
$0 < C \leq 2.5$	± 0.3	± 0.4
$2.5 < C \leq 4.5$	± 0.4	± 0.4
$4.5 < C$	± 0.5	± 0.5

- 다초점 인공수정체의 원용부 굴절력에 대한 허용오차는 표 8과 같다.
- 다초점 인공수정체의 가입도(addition)에 대한 허용오차는 표 10과 같다.

표 10 가입도(addition) A의 허용오차

가입도(addition) 범위 기준 (D)	가입도(addition) 허용오차 (D)	
	원용굴절력 < 25D	원용굴절력 ≥ 25D
$0 < A \leq 2.5$	± 0.3	± 0.4
$2.5 < A \leq 4.5$	± 0.4	± 0.4
$4.5 < A$	± 0.5	± 0.5

- 조절성 인공수정체의 원거리 굴절력에 대한 허용오차는 표 8과 같으며 안구내에서 변동되는 굴절력과 그 일련의 과정들은 모델눈 (model eye)을 사용하여 시험한다.

라) 시험결과의 보고

굴절력을 측정한 인공수정체의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험일자 등이 보고되어야 한다. 굴절력 값은 D(Diopter, 디옵터) 단위로 기록한다.

## 2) 해상력 (Imaging quality)

### 가) 목적

인공수정체가 인체 내 안구에 삽입되었을 때 망막에 맺히는 상이 광학적인 품질 요구사항을 충족하는지 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 적용범위

인공수정체의 음성 및 양성 구면굴절력과 원주굴절력 및 가입도를 가지는 모든 종류의 인공수정체에 적용한다.

### 다) 시험방법

인공수정체의 해상력은 다음과 같이 렌즈의 종류에 따라 측정방법을 선택하여 상의 품질을 측정할 수 있다.

표 11 인공수정체의 품목별 해상력 측정 방법

품목명	해상력 측정방법	분해능 효율	MTF 측정	
			모델눈 1 적용	모델눈 2 적용
단초점 인공수정체		O	O <sup>a)</sup>	O <sup>b)</sup>
원환체 인공수정체		O	O <sup>a)</sup>	O <sup>b)</sup>
다초점 인공수정체		-	O <sup>c)</sup>	O <sup>c)</sup>
조절성 인공수정체		-	O <sup>a)</sup>	O <sup>b)</sup>
유수정체 인공수정체		O	O <sup>a)</sup>	O <sup>b)</sup>

a) 100 mm<sup>-1</sup> 에서 측정

b) 100 mm<sup>-1</sup> 에서 3mm 조리개를 사용하여 측정

c) 원거리 굴절력에 대하여, 25 mm<sup>-1</sup> 및 50 mm<sup>-1</sup> 에서 2~3 mm 조리개를 사용하여 측정, 원거리 굴절력에 대하여, 25 mm<sup>-1</sup> 및 50 mm<sup>-1</sup> 에서 4~5 mm 조리개를 사용하여 측정, 근거리 굴절력 또는 굴절력 범위에 대하여, 25 mm<sup>-1</sup> 및 50 mm<sup>-1</sup> 에서 2~3 mm 조리개를 사용하여 측정

## < 분해능 효율 (Resolution efficiency) >

조리개, 광원의 파장 및 공간의 매질이 정해진 조건하에서 이상적 렌즈와 동일한 초점거리를 가지는 회절 제한 차단 공간 진동수를 퍼센트로 표기한 것이다.

- (1) 인공수정체를 그림 34의 인공수정체의 광학적 성능시험을 위한 광학벤치<sup>15)</sup>에 위치시키고, 벤치의 광학 축 상에 있으면서 동시에 중앙에 놓일 수 있도록 주의를 기울인다. 음성 굴절력 또는 낮은 양성 굴절력 인공수정체의 분해능효율을 측정하려면 추가 수렴렌즈 혹은 적절한 개구수의 현미경 대물렌즈를 추가한 수정된 광학벤치를 사용할 수 있다.
- (2) 현미경 대물렌즈를 움직여서 굵은 패턴 및 미세한 패턴에 대한 전체적인 균형이 최대한 이루어지도록 하면서 목표물의 이미지에 초점을 맞춘다.
- (3) 수평 및 수직 세션들이 잘 보이고 모든 거친 패턴들도 또한 잘 보이는 추가적인 요건을 만족시키는 최정예 패턴(그룹, 요소)을 결정한다. 패턴이 잘 보이는 경우에서의 결정방법은 ISO 6328:2000 을 참조한다.
- (4) 분해된 가장 미세한 패턴의 공간주파수 ( $v$ )를 다음 식을 사용하여 계산한다.

$$v = (F/f) \times 2^{[G+(E-1)/6]}$$

$G$  패턴의 그룹

$E$  패턴의 그 그룹 내에서의 요소

$F$  밀리미터로 나타내는 시준기의 초점 거리

$f$  밀리미터로 나타내는 인공수정체의 초점 거리

- 밀리미터의 역수로 표현되는 회절 제한 차단 진동수( $w$ )는 다음 방정식에 의하여 계산된다.

15) 조리개는 3.0 mm, 주변 매질은 공기이며 광원의 피크 파장은 20 nm 이하의 반치 전폭을 가지는 546 nm의  $\pm 10$  nm 이내이다.

$$\omega = (2n \cdot \sin u) / \lambda$$

- $n$  주위 매질의 굴절률
- $\lambda$  밀리미터로 나타내는 빛의 파장
- $u$  광학축과 주변광선 사이의 각도

- 작은 각도인 경우, 이 값은 밀리미터의 역수로써 다음 방정식과 같이 간소화시킬 수 있다.

$$\omega = (nd) / (f\lambda)$$

- $d$  밀리미터로 표시되는 조리개의 직경

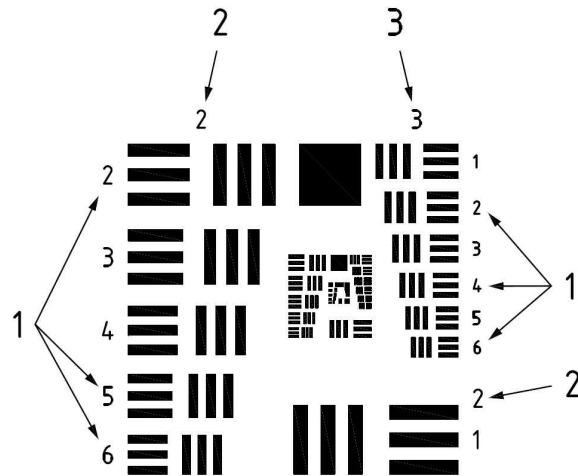
- 차단 공간 진동수의 백분율로써 표현되는 분해능 효율( $RE$ )은 다음 식을 사용하여 계산한다.

$$RE = 100 \times 2^{[G+(E-1)/6]} \times (F\lambda) / (nd)$$

- $n$  1 (공기)
- $d$  3 mm
- $\lambda$  0.000546 mm

비고) 원환체 인공수정체의 분해능 효율은 렌즈굴절력을 중화시키는 널렌즈 (null lens)를 사용하여 측정할 수 있다. 널렌즈의 원주축은 원환체 인공수정체의 축 표지를 이용하여 정렬한다.

다초점 인공수정체에 대한 해상력은 MTF를 사용하여 결정한다.  
 조절성 인공수정체에 대한 해상력은 단초점 인공수정체와 동일한 과정을 거쳐 측정할 수 있다.



기호 설명

- 1 요소 번호
- 2 그룹 2
- 3 그룹 3

그림 35 그룹0 및 1이 제외된 미 공군 1951 분해능 표적

< 모델눈(Model eye) 1 또는 2를 이용한 MTF 측정 >

- (1) 인공수정체와 ISO 11979-2에 제시되어 있는 모델눈 1 또는 2를 광학벤치 (ISO 9335)<sup>16)</sup>에 고정한다.
- (2) 인공수정체와 모델눈(Model eye)이 광학축에 정렬시킨 후 50 mm<sup>-1</sup>에서 최대 MTF를 얻을 수 있도록 초점이 맞추어졌는지 확인한다.
- (3) 확인된 MTF값을 기록한다.
- (4) 모델눈 1(Model eye 1)을 사용한 경우 MTF값은 다음 두 가지 중 하나를 만족해야 한다.
  - $\geq 0.43$
  - $\geq 70\%$  그러나 어떠한 경우에도  $\geq 0.28$
 PMMA 재질의 인공수정체는 60%이상과 0.43이상의 결과는 10D ~ 30D

16) ISO 9335, Optics and photonics . Optical transfer function . Principles and procedures of measurement

범위에서 적합하다.

(5) 모델눈 2(Model eye 2)을 사용한 경우 MTF 값은 다음을 만족해야 한다.

-  $\geq 70\%$  그러나 어떠한 경우에도  $\geq 0.28$

비고 1) 원환체 인공수정체의 MTF는 널렌즈 (null lens)를 사용하거나 최대 최저 굴절력에서의 해상력을 측정할 수 있다.

비고 2) 다초점원환체 인공수정체, 혹은 조절성원환체 인공수정체의 경우 원환체 인공수정체의 해상력 측정조건과 조절성 인공수정체의 해상력 조건을 모두 만족해야 한다.

비고 3) 조절성 인공수정체의 경우 원용도수일 때의 해상력을 측정하고 0.5D 단위로 굴절력을 증가할 때의 해상력을 측정할 수 있다. 원용 굴절력 배치에서 3 mm( $\pm 0,1$  mm) 조리개를 사용하여 50 mm<sup>-1</sup>에서 조절성 인공수정체의 최대 MTF를 생성한다. 무한한 거리에 있는 물체에 대하여 50 mm<sup>-1</sup>에서 최대 MTF를 얻도록 초점을 맞춘 다음, 0.1 mm 단계를 이용하여 최대 1.5 mm까지 상 공간의 보다 후방인 위치에서 MTF를 측정한다.

라) 시험결과의 보고

시험시료의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준, 시험일자 등을 보고한다. 해상력 결과값은 소수점 둘째자리까지 또는 %로 기록할 수 있다.

### 3) 투과율 (Spectral transmittance)

#### 가) 목적

300nm ~ 1100nm 범위 파장의 빛을 인공수정체의 광학부에 투과하였을 때 자외부 및 가시광선의 파장별 투과율과 차단율을 확인하기 위하여 실시한다.

#### 나) 적용범위

인공수정체의 음성 및 양성 구면 굴절력과 원주 굴절력 및 가입도를 가지는 모든 종류의 인공수정체에 적용한다.

#### 다) 시험방법

(1) 20 D 굴절력 또는 이와 동등한 중심두께를 가진 인공수정체, 혹은 인공수정체와 동등한 광학 원재료로 만든 편평한 조각을 사용하여야 하며 이때 동등한 원재료로 만든 시료는 평균을 포함하여 최종 제품과 동일한 생산 처리과정을 거친 것을 선택해야 한다.

(2) 아래의 조건으로 장비의 측정조건을 설정하여 투과율을 측정한다.

- 측정범위 : 300 nm ~ 1100 nm
- 조리개 폭 : 3 mm
- 밴드 폭 : 5 nm 이내
- 정확성 :  $\pm 2\%$

(3) Cut-off wavelength는 분광투과율이 10%이하가 되는 파장(○○○nm)을 말하며 UV(○○○nm)로 표기한다.

(4) 인공수정체를 위치한 상태와 위치하지 않은 상태에서 값을 측정하고 지름 3mm의 평행빔을 인공수정체에 대하여 수직으로 조사한다.

(5) 분광광도계 등을 사용하여 입사된 분광 방사속에 대한 투과된 분광방사속의 비율은 다음 식을 사용하여 매 10nm 마다 확인한다.

$$\tau_v = \frac{\phi_{vt}}{\phi_{vi}} = \frac{\int_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \times \tau(\lambda) \times V(\lambda) \times d\lambda}{\int_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \times V(\lambda) \times d(\lambda)}$$

라) 시험결과의 보고

시험시료의 모델명, Lot 번호와 샘플링 기준 및 시험일자 등이 보고되어야 한다. 각 파장에 대한 투과율을 분해능별로 표기한 그래프와 각 파장별 투과율 값을 표로 나타내서 기록한다. 추가적으로 상용 렌즈미터를 사용하여 투과율을 측정하였을 경우 사용한 장비와 그 모델명 및 소프트웨어의 버전을 함께 기록한다.

#### 4) 다초점 인공수정체의 광학적 특성 시험

##### 가) 굴절력

다초점 인공수정체의 원용 및 근용 굴절력은 단초점 인공수정체의 측정된 후면초점거리 또는 배율을 사용하여 측정하는 방법을 다음과 같이 변형시켜 측정할 수 있다.

- (1) 측정된 후면 초점거리로부터 굴절력 결정을 위해, 현미경을 원거리 이미지 평면에 초점을 맞추고 다초점 인공수정체의 후면 굴절력으로부터의 거리가 결정되면 현미경을 근거리 이미지 평면에 초점을 맞추고 다초점 인공수정체의 후면 굴절력으로부터 근거리 초점까지의 거리를 결정한다.
- (2) 측정된 배율로부터 굴절력 결정을 위해, 현미경을 원거리 이미지 평면에 초점을 맞추고 이미지의 선형 치수  $h_{image}$ 가 결정되면, 현미경을 근거리 이미지 평면 상에 초점을 맞추고 그 이미지에서 선형치수,  $h_{image}$ 를 결정한다.

##### 나) 해상력

원용 및 근용 굴절력 또는 모든 범위의 굴절력에 대한 해상력을 측정하여야 한다.

##### (1) MTF 시험

- 1.0mm 중심이동 혹은  $5^\circ$  축 변화를 시켜서 원용과 근용 굴절력 범위에서 다양한 조리개의 구경(2, 3, 4.5mm) 관통 주파수 곡선 (through-frequency curve) 을 만든다. 각 조리개에서 50 cycles/mm 동안 최대변조율이 나타나도록 초점을 맞춘 후 MTF 측정 곡선 평균을 계산하여 그래프 형태로 결과를 보고한다. 저, 중, 고도 굴절력의 대표 인

공수수정체 10개를 대상으로 측정 조건에 대하여 대표적 성능값을 가지는 각각의 다초점 인공수정체를 중심이동 또는 5° 축변화 시험조건에 사용한다. 각각의 경우, 유사한 단초점 인공수정체와 성능을 비교해야 한다.

## (2) MTF TFR (through-focus-response) 시험

- 2, 3, 4.5 또는  $5 \pm 0.1\text{mm}$  조리개를 사용하여  $50\text{mm}^{-1}$ 에서 다초점 인공수정체의 MTF TFR을 생성한다. 무한한 거리에 있는 물체에 대하여  $50\text{mm}^{-1}$ 에서 최대 MTF를 얻도록 초점을 맞춘 다음 0.1mm 씩 이동하여 상공간의 후방 최대 1.5mm의 위치에서 MTF를 측정한다.

## 5) 우수정체 인공수정체의 광학적 특성 시험

### 가) 굴절력

측정된 반경, 후면초점거리 또는 배율을 사용하여 우수정체 인공수정체의 굴절력을 측정할 수 있다.

### 나) 해상력

분해능 효율(Resolution efficiency) 또는 모델눈(model eye) 1, 2를 사용하여 시험하는 MTF를 측정하여 우수정체 인공수정체의 해상력을 측정할 수 있다.

## 6) 수화안정성 (Hydrolytic stability)

### 가) 목적

가수분해로부터의 가능한 분해산물의 검출과 정량화를 통해 수성 환경에서 인공수정체 시료의 안정성과 물리적 외형, 광학적 특성 및 가스크로마토그래프 특성의 변동을 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 시험방법

- (1) 멸균된 완제품 또는 대표적인 표본 시료를 최소 15개 준비한다.
- (2) 용매 100 mL당 시험시료 10 g의 비율로 유리병(16)에 시험시료를 넣고 시험시료에 적합한 온도에서 배양한다. 시험시료의 모든 표면에서 용출이 가능하도록 교반이 가능한 항온수조에서 시험을 진행한다.
- (3) 아래의 조건에 따라 계수  $F$ 을 곱하여 시험기간을 설정한다.

$$F = 2.0^{((T_a - T_0)/10)}$$

$T_a$  가속온도

$T_0$  안구내의 온도(35°C)

- (4) (2)~(3)의 전처리 종료 후 인공수정체를 상온까지 식힌 후 아래의 시험을 실시한다.
  - 용매 상층액 : 유기 화합물 정성분석
  - 시험시료의 분석 : 임의로 선택된 시험시료 5조각에 대한 투과율, 굴절력, 표면관찰(광학현미경 관찰 후 전자현미경(SEM)). 굴절력과 투과율은 대조물질과 비교하여 분석한다. 시험에 대표적인 표본시료가 사용된 경우, 검증된 방법을 사용하여 굴절력 대신 5개 표본의 굴절률을 측정한다.
- (5) 동일한 추출절차를 수행한 블랭크 용매에 대하여 해당 정성적 및 정량적 분석을 실시한다.

#### 다) 시험결과의 보고

수화안정성 시험 후 시험시료의 모델명과 Lot 번호, 시험에 사용된 인공수정체의 온도에 따른 굴절계수 값, 시험에 사용한 용매 등이 보고되어야 한다. 수화시킨 온도 및 지속시간을 보고해야 한다. 시험 전후 10 x 이상의 광학현미경 또는 500 x 이상의 주사전자현미경 (SEM)으로 관찰한 인공수정체의 외관특성(e.g. 기포, 선조, 깨짐 및 갈라짐)을 보고한다. 시험 전후 자외선 및 가시광선 (UV/Vis) 영역에서 시험물질의 광학 전파 스펙트럼을 기록한다. 시험 전후 굴절력 측정값을 기록한다. 결과를 분석하여 수용성 환경에서 물질의 불안정성으로 인한 잠재적 유해 영향 위험을 평가하고 이를 기록해야 한다. 지정된 절차로부터의 편차 및 시험 중 관찰된 특이사항을 수화안정성 시험조건에 노출시킨 일정 및 후속 분석일자에 맞춰 기록한다.

## 7) 광안정성 (Photostability)

### 가) 목적

광안정성 시험은 300~400 nm 파장 범위의 방사선에 노출된 인공수정체의 안정성을 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 시험방법

(1) 시험물질은 UV에 노출되지 않은 20개(시험군 10개, 대조군 10개)의 완제품 인공수정체나 동등한 두께를 가지는 대표적인 시험물질을 사용한다.

(2) 시험기간 동안 미생물이 자라지 않도록 무균실에서 5 mL의 용량을 가지는 유리병(16)에 생리식염수 2 mL을 넣는다.

(3) 아래의 시험 조건에 맞춰서 시험을 실시한다.

- 확산광 조건으로 인공수정체를 위치할 때 300~400nm 범위의 생체 내 UV-A 강도( $I_1$ ) : 0.3 mW/cm<sup>2</sup>
- 태양광에 대한 일일 노출시간( $t$ ) : 3 시간
- 생체 내 노출시간( $T_1$ ) : 20 년
- 강도계수 ( $n$ ) : 1 (즉, 태양광을 고려했을 때의 최대 강도)
- 방사선강도( $I_2$ ) : < 30 mW/cm<sup>2</sup> , 제품의 변화가 없는 상태의 강도를 선택하고 UV강도계산에는 (300~400)nm 사이의 파장의 크세논 아크 등 강도만이 사용됨

$$T_2 = 365 \times T_1 \left[ \left( \frac{I_2}{I_1} \right)^n \times \left( \frac{24}{t} \right) \right]^{-1}$$

(4) 시험 종료 후 아래의 시험을 실시한다.

- 광노화 처리 시험액/대조군 시험액에 대한 유기화합물정성분석
- 5개의 시료를 선정하여 자외선과 가시광선 투과율
- 5개의 시료를 선정하여 굴절력 및 해상력 측정

- 전안방 삽입 인공수정체의 경우 ISO 11979-3에 따라 적어도 5개의 렌즈에 대하여 UV노출 후 해당 기계적 특성을 측정하여 대조군과 비교한다.



그림 36 광안정성 시험을 위한 장비

#### 다) 시험결과의 보고

광안정성 시험 후 시험시료의 모델명과 Lot 번호, 시험에 사용한 용매 등이 보고되어야 한다. 시험에 사용한 방사선의 파장과 노출시간과 강도를 통해 도출한 자외선 노출기간(시작일, 종료일)을 기록한다. 자외선에 노출된 후 인공수정체를 보관하였던 용액에서 용출된 성분을 분석하기 위한 방법과 그 성분을 기록한다. 자외선에 노출된 표본과 노출되지 않은 표본에 대해 자외선과 가시광선스펙트럼을 기록하여 굴절력과 해상도 측정값을 기록한다. 지정된 절차로부터의 편차 및 시험 중 관찰된 특이사항을 기록한다.

## 6

# 이 외 추가 시험 방법

## 1

### 일반사항

인공수정체의 국제규격 또는 기준규격에서 지정한 시험항목 외에 제품 특성에 따라 시험이 가능한 항목을 추가적으로 선택하여 시험할 수 있다. 본 가이드 라인에서는 유기화합물 정성분석과 함유율 시험에 대하여 기술하였다.

\* 아래 제시하는 2. 시험항목 요약 및 3. 시험항목 및 시험방법은 단순한 예시로 참고로 작성한 것임

예시)

## 2

### 시험 항목 요약

인공수정체의 기준규격 외 추가 특성 시험 항목 및 개요는 아래와 같다.

시험 항목	시험 개요
유기화합물 정성분석	인공수정체에서 용출되는 휘발성 물질 및 반 휘발성 물질을 확인하기 위하여 실시한다.
함수율	친수성 재질의 인공수정체가 함유한 수분의 함량을 확인하기 위하여 실시한다.

### 3 시험 항목 및 시험 방법

---

#### 1) 유기화합물 정성분석

##### 가) 목적

인공수정체의 완전용출, 용해산물, 수화안정성, 광안정성시험에서 용출되는 휘발성 물질 및 반휘발성 물질에 대한 정성분석을 실시한다.

##### 나) 적용범위

인공수정체의 사용목적, 지지부 형태 및 원재료 종류에 관계없이 전체 인공수정체에 대하여 적용하며, 시험항목은 완전용출, 용해산물, 수화안정성, 광안정성에 적용할 수 있다.

##### 다) 시험방법

(1) 재료 및 장비는 다음과 같다.

###### ① Headspace-GC/MS

###### Headspace sampler

- Model : Shimadzu AOC-5000
- Incubation Temp. : 90 °C
- Incubation Time : 20 min

###### Gas chromatograph

- Model : Shimadzu GCMS-QP2010
- Column : DB-624B (1.8 µm, 60 m, 0.32 mm)
- Column Temp. : 50 °C (3 min) => 15 °C/min => 250 °C (14 min)
- Inlet Temp. : 230 °C
- Carrier gas : He

## Mass spectrometer

- Ion source : EI
- Ion source Temp. : 230 °C
- Mode : scan



그림 37 Headspace-GC/MS

- (2) 검액 1g과 methanol(HPLC grade) 9g을 부피플라스크에서 섞은 후 2mL 유리병에 담은 후 GC/MS를 사용하여 휘발성 물질에 대한 정성분석을 수행한다.
- (3) 검액 1g을 headspace vial에 담은 후 GC/MS-headspace에서 휘발성물질에 대한 정성분석을 수행한다.
- (4) 분석결과를 library와 비교하여 검출된 물질을 확인한다.

### 라) 결과의 보고

- (1) GC/MS 분석결과를 휘발성물질 Library와 비교하여 검출된 물질에 대해서 기록한다.
- (2) GC/MS또는 동등이상의 장비를 사용하여 검출된 물질에 대한 정량분석을 수행한다.

## 2) 함수율 (Water content)

### 가) 목적

함수율 시험은 완전히 수화된 상태의 인공수정체의 수분 함량을 확인하기 위하여 실시한다.

### 나) 적용범위

인공수정체의 사용목적, 지지부 형태와 관계없이 친수성 재질의 인공수정체에 적용한다.

### 다) 시험방법

- (1) 오류를 최소화하기 위해서 수화된 시료의 질량을 100 mg ~ 300 mg으로 한다.
- (2) 생리식염수에 검체를 담은 후  $(20 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$ 에서 적어도 2시간 동안 평형화 시킨다.
- (3) 검체를 올려놓을 유리 슬라이드를 오븐에서 무게가 일정해질 때까지 건조시킨 다음 데시게이터에 보관하고 사용하기 전에 그 무게를 측정( $m_0$ )한다.
- (4)  $(20 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$ 의 온도에서 약간 젖은 Whatman No. 1 filter paper 2장 사이에 검체를 넣는다.
- (5) 건조하기에 앞서 (3)의 유리슬라이드에 검체를 올려놓고 유리 슬라이드와 검체의 무게를 측정( $m_1$ )한다.
  - 닦아내는 과정과 무게를 측정하는 과정을 신속하게 수행해야 기화에 의한 수분의 손실을 최소화 할 수 있다.
- (6) 오븐에서 (5)의 유리 슬라이드와 검체의 무게가 일정할 때까지 인공수정체를 건조시킨 다음 데시게이터에서 적어도 30분 정도 냉각시킨 다음 무게를 측정( $m_2$ )한다.
  - 일정한 질량으로 건조시키는데 일반적으로 16시간~18시간이 소요된다.

(7) 아래의 공식에 넣어 함수율을 계산한다.

$$w_{H_2O} = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100$$

라) 시험결과의 보고

함수율 시험 후 인공수정체의 모델명, 원재료 Lot 번호 및 인공수정체를 건조한 온도와 시간을 기록하고, 건조 전 인공수정체의 무게와 건조 후 인공수정체의 무게를 소수 셋째자리까지 기록한다.

1. 의료기기 기준규격, 제 2016-90호
2. ISO 11979-1 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 1: Vocabulary (2012)
3. ISO 11979-2 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods (2014)
4. ISO 11979-3 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods (2012)
5. ISO 11979-5 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 5: Biocompatibility (2006)
6. ISO 11979-8 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements (2006)
7. ISO 11979-9 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses (2006)
8. ISO 11979-10 Ophthalmic implants - intraocular lenses - Part 10: Phakic intraocular lenses (2006)
9. ISO 18369-4 Ophthalmic optics-Contact lenses- Part 4 : Physicochemical properties of contact lens materials
10. ASTM STP 800 Chapter 6 - Testing tools: Development of measurement standards for edge characterizations of intraocular lenses (1983)
11. ANSI z 80.7 Ophthalmic implants - intraocular lenses (2013)
12. ANSI z 80.12 Ophthalmic implants - multifocal intraocular lenses (2007)
13. ANSI z 80.13 Ophthalmic implants - phakic intraocular lenses (2007)
14. ANSI z 80.29 Ophthalmic implants - accommodative intraocular lenses (2015)
15. ANSI z 80.30 Ophthalmic implants - toric intraocular lenses (2010)

## 인공수정체 성능 시험방법 가이드라인

---

발행처 식품의약품안전평가원

발행일 2017년 1월

발행인 손여원

편집위원장 홍성화

편집위원 박창원, 유시형, 류지혜, 이세은, 김선영, 김희정, 백홍

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 (☎ 28159)

문의처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

전화: 043-719-4905

팩스: 043-719-4900

---



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043) 719-4905 FAX : 043) 719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”