

19. 인공수정체

(관련규격: ISO 11979-2:1999, 11979-3:2006, 11979-5:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B04140.01 인공수정체에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 외관

광학부는 내부에 기포, 불순물 및 변색이 없고, 편광으로 관찰할 때 줄무늬가 없어야 한다. 10배율 이상의 확대경을 써서 관찰할 때 투명하고 표면에 유해한 흠집, 요철 등의 결점이 없어야 한다. 지지부는 현저한 가는 줄, 기포, 흠집, 손상, 찌개짐 등의 결점이 없고 평활하게 처리되어 있어야 한다.

2.1.2 치수

2.1.2.1 직경(diameter) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공수정체를 제외한 모든 형태의 인공수정체의 직경의 오차 : $\pm 0.20\text{mm}$
- 2) 다편 후방 인공수정체의 직경의 오차 : $\pm 0.30\text{mm}$

2.1.2.2 구면 높이(vault height) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공수정체의 오차 : $\pm 0.35\text{mm}$
- 2) 기타 인공 수정체 오차 : $\pm 0.25\text{mm}$

2.1.2.3 시상(sagitta) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공 수정체의 오차 : $\pm 0.45\text{mm}$
- 2) 기타 인공 수정체 오차 : $\pm 0.35\text{mm}$

2.1.2.4 투명 광학부의 오차는 $\pm 0.15\text{mm}$ 이어야 하고, 지름은 4.25mm 보다 커야 한다. 몸체 치수의 허용오차는 $\pm 0.10\text{mm}$ 이어야 한다. 타원체 인공 수정체의 경우, 몸체 크기는 (단축)×(장축)

형식으로 기록한다.

2.1.2.5 위치고정 구멍(positioning hole)의 지름 오차는 근소하게 0 이거나 + 0.05mm 사이에 있어야 한다.

2.1.3 완전용출 시험(exhaustive extraction test)

시편은 용출 매체, 온도 및 기간을 포함하는 여러 가지 용출상태에 관한 부속서 A에 기술된 방법에 따라 완전용출상태에서 용출물에 대해 시험해야 한다. 타당성이 있는 대체방법을 사용할 수 있다.

다음 사항을 관찰한다.

2.1.3.1 각 용매를 선정한 이유를 문서화한다.

2.1.3.2 용매는 용출 종료 시에 공정 오염물, 잔류 단량체, 첨가물 및 기타 용출 가능한 성분과 같은 재료의 가능한 용출물 성분에 대해 정성적 및 정량적으로 측정한다. 용출물에 대한 검출한계는 환자에 대한 총 노출의 위험 평가를 기반으로 확립해야 하고 재료의 $\mu\text{g/g}$ 단위로 표시한다.

2.1.3.3 시편의 용출 전, 후의 중량을 측정하고 모든 질량 변동을 계산한다.

2.1.3.4 용출성분으로부터의 잠재적으로 유해한 영향에 대한 위험을 평가하기 위해 결과를 기록한다.

2.1.4 용해산물(leachable) 시험

시편은 용매, 온도 및 기간을 포함하는 여러 가지 용출조건을 규정한 부속서 B에 기술된 방법에 따라 모의 생리학 조건 하에서 용해산물에 대해 시험한다.

다음 사항을 관찰한다.

2.1.4.1 각 용매를 선정한 이유를 문서화한다.

2.1.4.2 용매는 용출 종료 시에 공정오염물, 잔류 단량체, 첨가물 및 기타 용출 가능한 성분과 같은 재료의 가능한 용출물 성분에 대해 정성적 및 정량적으로 분석한다. 용출물에 대한 검출한계는 환자에 대한 총 노출의 위험 평가를 기반으로 확립해야 하고 재료의 $\mu\text{g/g}$ 단위로 표시한다.

2.1.4.3 용출성분으로부터의 잠재적으로 유해한 영향에 대한 위험을 평가하기 위해 결과를

기록한다.

2.2 성능시험

2.2.1 지지부 인장강도

2.2.1.1 장치

0.01N의 정밀도를 가지며, (1 ~ 6)mm/분 사이의 확장 속도를 갖는 인장력 측정장치

2.2.1.2 시험절차

1) 다음과 같이 인장방향이 지지부/광학부 접합점에서 지지부와 접선이 되도록 광학부를 조인다.

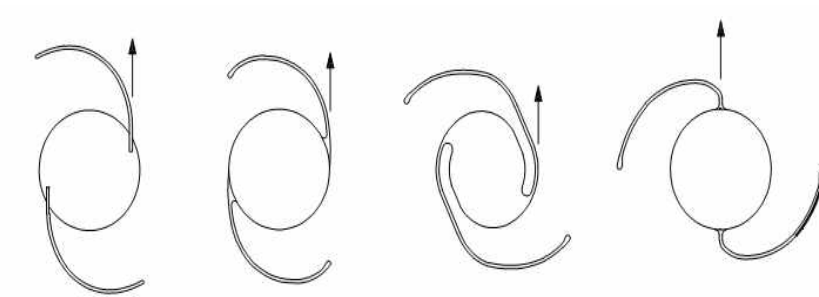


그림 1 당기는 방향

2) 확장률을 (1 ~ 6)mm/분 사이로 설정하고, 인장력 측정 장치를 작동시킨다.

3) 지지부가 파손되거나 광학부에서 분리될 때까지 또는 인장력이 0.25N에 다다를 때까지 시편을 당긴다. 클램프에 의하여 지지부가 파손되면 검사결과를 폐기한다. 클램프에 의해 시료가 파손될 경우 그 인장검사 결과를 폐기한다. 이런 경우, 클램프 조임으로 인해 검사결과가 영향을 받았다고 예측될 수 있기 때문이다.

4) 모든 지지부는 광학부로부터 분리되기 전에 0.25N의 힘을 견딜 수 있어야 한다.

2.2.2 압축강도

압축강도는 부속서 C에 따라 실험할 때 다음 상태에서 보고되어야 한다.

2.2.2.1 수정체낭(capsular bag)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경 10mm로 압축된 상태

2.2.2.2 고랑(sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경 11mm로 압축된 상태

2.2.2.3 수정체낭(capsular bag) 및 고랑(sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경

10mm와 직경 11mm로 압축된 상태

2.2.3 축 변화 측정

압축 상태에서의 축 변화 측정은 부속서 D에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경 하에서 측정되고 보고되어야 한다.

2.2.4 광학부 중심 이탈

광학부 중심 이탈시험은 부속서 E에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경 하에서 측정한다. 광학부 중심 이탈의 산술평균과 2개의 표준편차의 합계는 투명광학부의 10 %를 초과해서는 안 된다.

2.2.5 광학부 기울기 측정

광학부 기울기 시험은 부속서 F에 따라 실험할 때 압축력 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야 한다. 광학부 기울기의 산술평균과 2개의 표준편차의 합은 5°를 초과해서는 안 된다.

2.2.6 잔여 압축강도 측정

잔여 압축강도 측정 시험은 부속서 G에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야 한다. 인공수정체의 지지부는 인공수정체를 제 위치에 고정시키기 위하여 안내에서 얼마간의 압력을 가하도록 설계되어 있으며, 이식 후 일정기간 동안은 그것을 유지하여야 한다.

결과는 압축상태에서 (24 ± 2)시간이 경과된 이후에 각 요구 압축직경에서의 잔여 압축강도로 측정하여야 한다.

2.2.7 접촉각

접촉각은 부속서 H에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야 한다. 접촉각은 안내 시각조직을 지지하는 전체 접촉면의 측정 근사치이다.

2.2.8 동적피로도 시험

모든 지지부는 파손 없이 압축거리 ± 0.25mm 지점에서 250,000 주기로 정현파 형태의 변형을 견뎌야 한다. 이 시험은 이식할 때 지지부가 압축된 상태에 있는 인공수정체에 대해서만 시행한다. 주파수는 1Hz와 10Hz사이이다. 동적피로도 시험은 부속서 I에 따라 실험할 때 다음과 같이 수행되어야 한다.

2.2.8.1 수정체낭(Capsular bag)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축 길이 5.0mm

2.2.8.2 고낭(Sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축 길이 5.5mm

2.2.8.3 수정체낭(Capsular bag) 및 고낭(Sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축 길이 5.0mm
시험된 어떤 지지부도 파손되어서는 안 된다.

2.2.9 모의 수술 조작 후 렌즈의 복원 시험

이 시험은 이식하는 동안 광학부가 접혀 있거나 압축되어 있는 인공수정체에 대해서만 적용된다. 최소 및 최대 단면직경을 가지는 각 굴절력별로 10개씩의 렌즈에 대해 시험을 수행한다. 제조업자가 제공하는 설명서에 따라 권장된 윤활제와 기기를 사용한다. 이식 전에 렌즈가 변형된 상태로 있어도 되는 허용시간을 결정하기 위하여 변형된 상태를 일정시간 유지한다. 이 시간은 (3 ~ 20)분 이내이어야 하며, 실제 몇 분 유지했는가를 기록한다. 변형상태 유지가 끝난 다음에, 체내 조건(35℃에서 수액이 균형을 이룬 상태)에서 렌즈를 (24 ± 2)시간 동안 이완되도록 놔두며 이때에도 이완 시간을 기록한다.

2.2.9.1 렌즈의 굴절력과 해상력 측정

2.2.9.2 렌즈의 전체 직경과 시상 측정

2.2.9.3 렌즈의 표면과 용적 균질성 검사

2.2.9.4 검사 결과는 2.1.1 외관 및 2.1.2 치수를 포함하여 광학적 특성에서 제조사가 제시한 값 이내에 있어야 한다.

2.3 광학적 특성 평가

2.3.1 굴절력

부속서 J에 기술된 방법 중 하나를 선택하여 실험하며, 렌즈 제조사에 의해 표시된 굴절력은 최대치를 포함해도 표 1에 나온 허용 오차 범위 내에 있어야 한다.

표 1 굴절력 오차

굴절력 범위 기준	굴절력 오차
0 to ≤ 15	±0.3
> 15 to ≤ 25	±0.4
> 25 to ≤ 30	±0.5
> 30	±1.0
굴절력 범위는 양성 굴절력 뿐 아니라 음성 굴절력에도 적용된다.	

2.3.2 해상력

해상력 시험은 부속서 K 혹은 부속서 L에 기술된 방법 중 하나를 선택하여 실험한다.

2.3.2.1 부속서 K에 의거하여 결정되는 경우에는, 해상도 효율은 해당 렌즈의 이상적인 렌즈 (the diffraction-limited cut-off spatial frequency)에 대하여 60 % 이상이어야 한다.

2.3.2.2 부속서 L에 의거하여 결정되는 경우에는, 인공수정체의 model eye 시스템의 MTF (변조전달함수: Modulation Transfer Function)값은, 100mm^{-1} 에서 아래에 주어지는 2개의 조건들 중의 하나를 만족시켜야 한다.

- 1) 0.43보다 크거나 같다.
- 2) model eye 시스템에서 얻을 수 있는 최대한의 계산치의 70%와 크거나 같다. 어떤 경우에서도 0.28과 같거나 더 커야한다.

2.3.3 투과율

부속서 M에 따라 실험했을 때, 각 형태의 인공수정체에 있어서 (300 ~ 1200)nm 까지 범위에서의 스펙트럼 투과율은 20D 굴절력 혹은 이와 동등치를 가진 인공수정체에서 측정하고 기록한다. 이때 사용하는 분광광도계는 3mm 조리개를 가지고 있어야 하며 5nm이내의 밴드 폭과 투과율에 있어서 ± 2%의 정확성을 가져야 한다.

시료는 실제 인공수정체 혹은 인공수정체의 광학원재료로 만든 편편한 조각을 사용할 수 있다. 이때 이 원자재 시료는 20D 인공수정체의 중앙 두께와 동일한 3mm의 평균 두께를 가져야 하고, 멸균을 포함하여 최종 제품과 동일한 생산 처리과정을 거쳐야 한다.

2.3.4 안정성 시험

2.3.4.1 수화 안정성 시험

수화 안정성 시험은 부속서 N에 따라 시험한다. 다음 사항을 관찰해야 한다.

- 1) 시험은 적어도 5년의 기간 동안 (35 ± 2)°C의 수중환경에서 혹은 적어도 5년의 모의 노출기간 동안 상승된 온도의 수중환경에서 시료의 안정성을 평가하도록 설계되어야 한다.

2) 모의노출 기간은 실제 연구기간에 다음 계수 F를 곱하여 결정한다.

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

T_a : 가속온도

T_b : 안구 내의 온도 (35°C)

3) 노출기간이 종료된 후 시험시료는 시험 전과 후에 10배 또는 그 이상의 배율로 광학 현미경으로 그리고 500배 또는 그 이상의 배율로 주사전자현미경(scanning electron microscopy: SEM)으로 검사해야 한다. 시험시료를 처리하지 않은 시료와 비교해야 하며 표면 외관에 (예: 거품, 돌기 파손 및 균열) 현저한 차이가 있어서는 안 된다.

4) 시험 후에는 자외선과 가시광선(UV/VI) 스펙트럼 구역에서 시험시료의 광학적 투과스펙트럼을 기록해야 한다. 스펙트럼의 비교에 의해 분광투과율에 현저한 변동이 없음을 확인해야 한다. 또한 시험 전과 후에 굴절력 또는 굴절률에 현저한 변동이 없어야 한다.

2.3.5 광안정성 시험

광안정성 시험을 부속서 O에 따라 시험한다.

자외선에 노출된 시료와 노출되지 않는 대조군 시료에서 자외선과 가시광선 스펙트럼 측정시 현저한 변동이 없어야 한다.

2.3.5.1 확산광 조건으로 인공수정체를 위치할 때 300nm에서 400nm 범위의 생체 내 UV-A 방사선강도 (I_1) : 0.3mW/cm²

2.3.5.2 태양광에 대한 일일 노출시간 (t) : 3시간

2.3.5.3 생체 내 노출시간 (T_1) : 20년

2.3.5.4 강도계수 (n) : 1 (즉 태양광을 고려했을 때의 최대 강도)

2.3.5.5 생체 내 시험기간 (T_2 날짜 단위)은 다음 공식을 사용하여 계산할 수 있다. 여기에서 I_2 는 300nm에서 400nm 범위의 방사선의 생체 내 강도이다.

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

예) $I_2 = 10 \text{ mW/cm}^2$ $T_2 = 27.4 \text{ 일(日)}$

2.4 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

단, 다음 시험항목은 아래의 조건을 만족해야 한다.

2.4.1 세포독성 시험 시 Nd-YAG 노출 시험은 부속서 P에 따라 실험하여 Nd-YAG 레이저 노출 후 시료를 시험할 때 적합하여야 한다.

2.4.2 유전독성 시험 시 용출은 용매 10ml 당 1g의 비율로 (72 ± 2)시간 동안 (37 ± 2)℃에서 교반하면서 수행되어야 한다.

2.4.3 이식시험

이식 후 인공수정체의 국소적 영향에 대한 시험은 아래 사항을 보충하여 ISO 10993-6에 따라 수행한다.

2.4.3.1 시험시료는 피하조직 또는 근육 내에 이식한다.

2.4.3.2 시험시료는 중심부 두께가 0.8mm에서 1.0mm인 인공수정체 완제품 또는 완제품과 같은 방법으로 처리된 원자재에서 나온 대표적인 검체의 편(板: slab)을 사용한다.

2.4.3.3 이식기간은 4주일로 한다.

2.4.3.4 이식기간이 지나면 인공수정체를 회수하고 시료 변화와 건전성에 대하여 평가한다.

2.4.3.5 광학현미경에 의해 적절한 배율로 혼탁과 표면 이상에 대해 평가한다. 표본의 절반은 이후에 SEM/EDX에 의해 적절한 배율로 표면 변화에 대해 평가하고, EDX에 의해 표면 침적에 대해 평가한다. 시료가 SEM에 맞지 않으면 광학현미경을 사용한다. 표본의 나머지 절반은 자외선과 가시광선 투과율에 대해 평가한다.

2.4.4 안구 내 이식시험

원자재가 기 허가제품과 다르게 또는 비교하여 재질이 새로운 경우에는 안구 내 이식시험을 수행하여야 한다. 시험은 부속서 Q에 따라 시험하고 ISO 10993-6의 일반 목적을 따라야 한다.

2.5 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.6 EO 가스 잔류량

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

3.1 재질 및 광학적 기능

3.1.1 광학부의 형상

3.1.1.1 렌즈전면(삽입할 때 각막측에 있는 면) 및 후 면의 곡률반경

3.1.1.2 렌즈전면 및 후 면의 중심두께(단위 mm로 소수점이하 2자리까지 기재)

3.1.1.3 렌즈전면 및 후 면의 광학부의 지름(단위 : mm)

3.1.2 광학부 및 지지부의 재질

3.1.3 지지부의 지름 또는 두께(단위 : mm)

3.1.4 지지부를 포함한 전체 길이(단위 : mm)

3.1.5 렌즈재질의 공기에 대한 굴절률(소수점 이하 3자리까지 기재)

3.1.6 안내환산주점굴절력(디옵터)

3.1.7 해상력(공기 중)(선수/mm)

3.1.8 최소 및 최대 압축 직경

3.1.9 최소 및 최대 압축 직경에서의 볼트 높이와 시상

부속서 A

완전용출 시험 (Exhaustive extraction test)

1 목적

이 시험은 완전용출 상태로 안내렌즈 재료로부터 용출 가능한 첨가물과 기타 용해물을 검출하고 정량화하기 위함이다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품 200mg 이상

3 시약

3.1 증류수

3.2 유기용매 (분석용 등급)

3.3 비등석 (boiling stone)

3.4 활성 흡습제

4 시험기구

4.1 속슬렛 용출기구 : 응축기, 둥근 플라스크 및 표준적 붕규산(borosilicate) 실험실용 유리로 된 유리구성품을 갖춘 가열망태

4.2 용출골무 : 유리섬유 플러그 혹은 기타 적절한 봉합부가 부착된 천공 스테인리스강, 소결유리 종이 또는 동등품으로 제작

4.3 건조기

4.4 정밀도 0.1mg 이상의 분석용 천칭

4.5 고압 액체 크로마토그래피(HPLC)

4.6 가스 크로마토그래피(GC)

4.7 가스 크로마토그래피/질량 분광광도계(GC/MS)

4.8 회전식 증발기

5 시험절차

5.1 인공수정체를 약 (60 ± 5) °C에서 진공 하에서 일정한 질량으로 건조시킨다.

5.2 중량을 측정하기 전에 안내렌즈를 진공 하에서 실온으로 냉각시킨다. 인공수정체가 습기를 흡수하는 경우, 건조기에서 제습기로 옮겨 건조제 위에서 냉각시킨다.

5.3 건조된 인공수정체를 0.1mg 단위로 측정한다.

5.4 인공수정체를 용출관에 넣는다. 필요한 경우에는 비등석을 플라스크에 넣고 적절한 용매로 플라스크를 용량의 약 70% 정도 채운다. 용출관을 속슬렛 기구에 넣고, 플라스크, 속슬렛기구를 조립한다. 플라스크를 가열망태에 놓는다.

5.4 용출속도를 시간 당 약 4 ~ 6 골무 플러시(flush)로 설정하고 적어도 4시간 동안 용출한다. 물과 같은 일부 용매를 사용하는 경우, 원하는 용출속도를 달성하기 위해 용출기구를 포일(foil)로 감싸서 단열시킬 필요가 있을 수 있다.

5.5 용매가 실온까지 냉각되도록 방치한다.

6 검체의 분석

6.1 인공수정체를 용출관에서 꺼내어 5.1에 설명된 바와 같이 일정한 질량으로 건조한다. 용출 후의 안내렌즈의 총 질량을 결정하고 용출에 의한 질량변동을 계산한다.

6.2 인공수정체가 수화상태로 판매되는 경우, 용출된 재료에 수화용액의 염분 질량을 추가하여 수화물의 염분함량에 대해 교정한다.

6.3 친수성 렌즈는 수화되어 무기염을 포함한 용액 내에서 공급된다. 계산된 결과에 대한 염분함량의 영향을 정확하게 결정하기 위해서는 렌즈의 수분 함량을 파악하거나 ISO 10339에 따라 측정해야 한다. 이 때 시험에 앞서 실온에서 24시간 동안 적어도 물을 두 번 교환하여 렌즈를 평형시킬 수 있다.

7 용출물 분석

7.1 속슬렛 기구에서 용출된 액을 꺼낸 후 실온으로 평형시킨다. 회전식 증발기나 동등한 기구를 사용하여 용출물을 약 10ml로 농축시킨다. HPLC, GC, GC/MS 또는 기타 적절한 방법으로, 생산과정으로부터의 UV 흡수제, 첨가제, 분해산물 및 기타 불순물과 같은 용해물질을 정성적 및 정량적으로 분석한다.

7.2 대조액을 동일한 용출절차를 거친 후 정성 및 정량시험을 수행한다.

7.3 검체의 용출물 정량 및 정성분석 결과를 대조액의 해당 분석결과와 비교하고, 가능한 재료변화의 측면에서 조사결과를 해석한다.

부속서 B

용해산물 시험(leachable test)

1 목적

이 시험은 생리학적 조건 하에서 안내렌즈로부터의 용출 가능한 첨가물과 기타 용해산물을 검출하고 정량화하기 위함이다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품 4g 이상

3 대조군

검체의 용출물과의 비교를 위해 A 6.1에 설명된 것과 동일한 절차를 거친 대조액을 사용한다.

4 시험기구

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

4.2 주사기

4.3 분석용 천칭

4.4 진탕기(shaker)

4.5 배양기

4.6 원심분리기

4.7 고압 액체 가스크로마토그래프(HPLC)

4.8 가스크로마토그래프(GC)

4.9 자외선/가시광선(UV/VI) 분광광도계

5 시험절차

5.1 용출

5.1.1 검체는 수성(aqueous), 친지질(lipophilic) 용매 두 가지 용매를 선택한다.

5.1.2 두 가지 용매의 배양을 위해 검체를 동일하게 두 부분으로 나눈다.
각 부분의 질량을 측정한다.

5.1.3 용매 100ml 당 검체 10g의 비율을 맞추기 위해 충분한 부피의 매체를 포함하는 유리병에 검체를 넣는다. 용출하는 동안 검체의 모든 표면이 잠길 수 있도록 교반시킨다.

5.1.4 검체를 (72 ± 1) 시간 동안 $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 용출한다.

5.2 용출물 분석

5.2.1 배양기로부터 유리병을 꺼내어 실온으로 평형시킨다. 검체를 유리병에서 꺼내고 B.5.3항에 규정된 바와 같이 시험한다. 적절하게 HPLC, GC 또는 분광 광도법에 의해 UV 흡수제, 첨가물 및 분해산물과 같은 용해물질에 대한 정성 및 정량분석을 수행한다. 각 유리병의 용출물을 별도로 분석한다.

5.2.2 동일한 처리를 거친 대조액의 정성 및 정량분석을 수행한다.

5.2.3 검체 용출물의 정량 및 정성분석 결과를 대조액의 해당 분석결과와 비교하고 가능한 재료변화의 측면에서 조사결과를 분석한다.

5.3 검체 분석

각 용출상태에서 무작위로 5개의 검체를 취하고, ISO 11979-2에 기술된 바와 같이 투과스펙트럼을 결정한다. 처리된 검체의 투과스펙트럼을 처리되지 않은 검체의 투과스펙트럼과 비교하고 변동 사항을 기록한다.

부속서 C

압축강도 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체의 압축강도를 측정하기 위함이며, 지지부에 의해 가해지는 압력은 몸체의 움직임이 자유로운 상태에서 인공 수정체를 규정된 직경의 틀에 넣은 상태로 측정한다.

2 시험기구

시험기구의 도식이 그림 2와 3에 나타나 있으며 다음과 같이 구성된다.

2.1 2개의 모루

모루는 (5.00 ± 0.02) mm 또는 (5.50 ± 0.02) mm 반경의 면이 있으며, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 2개의 모루는 각각 평행하게 배치한다.

2.2 기기

최소한 ± 0.1 mN 까지 힘의 측정이 가능해야 한다.

3 시험절차

3.1 수평면 상에서 인공수정체 시험을 수행한다.

수직면상에서의 시험은 인공수정체의 무게로 인하여 지지부 간의 비대칭적 힘의 분포를 가져온다.

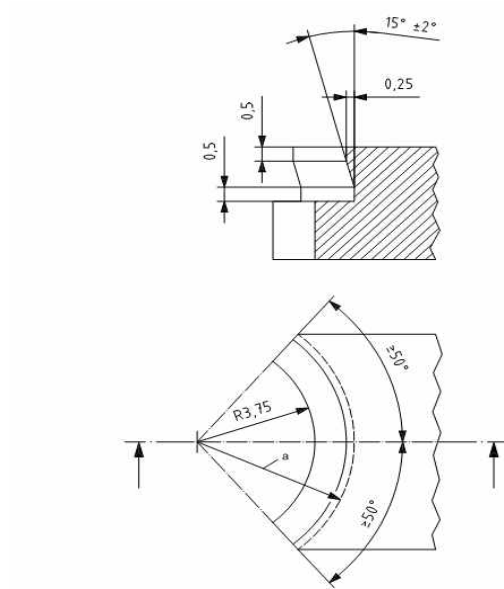
3.2 전체 인공수정체 치수와 거의 같은 거리에 모루를 배치하고 인공수정체를 2개의 모루 사이에 놓는다.

3.3 압축선이 압축상태에서 접촉각을 2등분할 수 있도록 인공수정체를 비압축상태에 배치하거나, 다중 접촉이 있는 인공수정체의 경우 압축선이 압축상태에서 극단적인 접촉각을 2등분하도록 배치한다(그림 4 참조).

3.4 모루를 지정된 직경까지 오므린다.

3.5 10초에서 30초 동안 인공수정체를 고정시킨 다음 압축력을 계측한다.

[단위: mm]



^a 반경 = 5.00 mm ± 0.02 mm 또는 5.50 mm ± 0.02 mm.

그림 C.1 모루

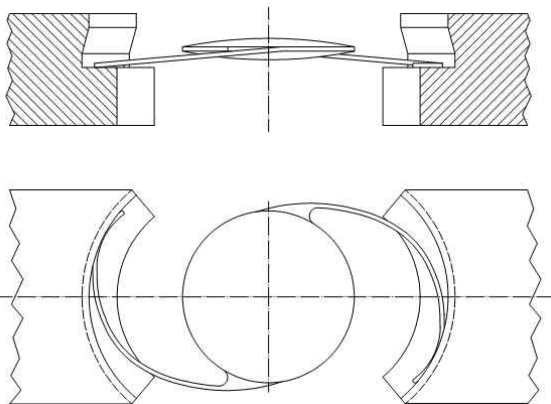
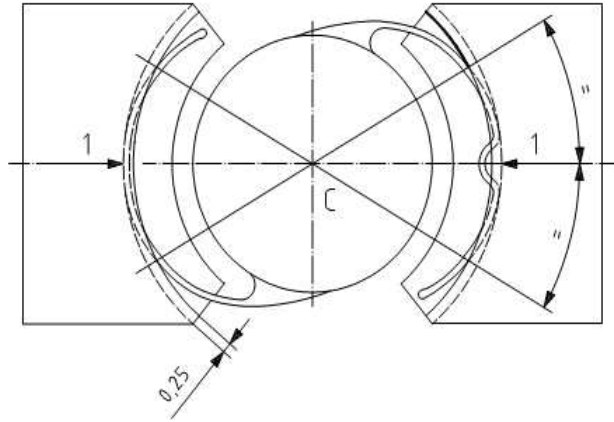


그림 C.2 압축력 측정을 위한 배치



1 : 압축방향, C : 모루면의 만곡 중심

그림 C.3 모루사이에서 압축된 상태의 인공수정체
(2개의 상이한 지지부 형태를 가진 인공수정체의 모습)

부속서 D

압축상태에서 축 변화 측정

1 목적

압축을 가하지 않은 상태를 기준으로 하여 인공수정체를 특정 직경으로 압축하였을 때 광학 축에 따른 변위를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정 값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. (그림 5 참조)

아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축력 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 윤곽 투사기 : 0.01mm 까지의 정밀도를 가져야 한다.

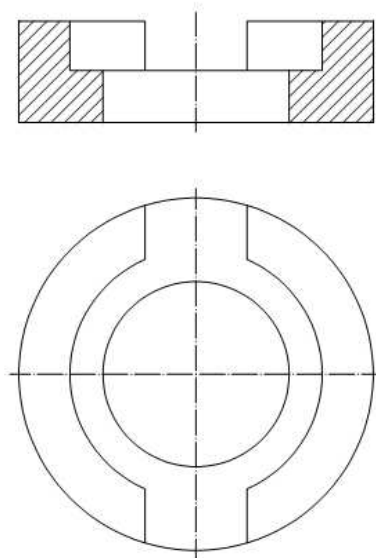


그림 D.1 압축하의 축방향 변이를 결정하기 위한 원통형 용기

3 시험절차

3.1 인공수정체를 원통형 용기에 넣고 인공수정체가 압축되지 않은 상태에서 윤곽 투사기를 사용하여 그림 6에 보이는 거리 h_0 를 측정한다.

3.2 인공수정체를 원통형 용기에 두고 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 모루 사이에 인공수정체를 놓고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다. 인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 지지부에 비대칭적 힘을 유발한다. 그러나 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.

3.3 윤곽 투사기를 사용하여 그림 6에 보이는 거리 h 를 측정한다.

3.4 축방향 변이 $h-h_0$ 를 계산한다.

양의 값은 이식 후 망막 쪽으로 이동을 나타내는 표시이다.

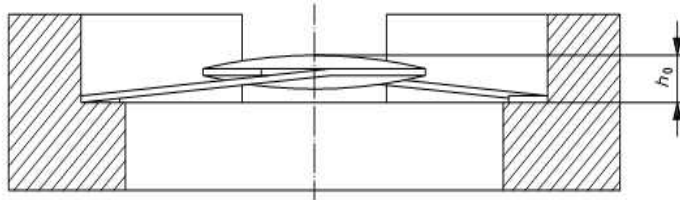
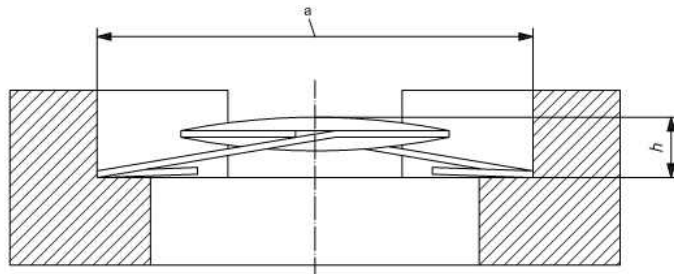


그림 D.2 비 압축된 상태의 인공수정체가 있는 원통형 용기



^a ØØ 10.00±0.04 또는 ØØ 11.00±0.02.

그림 D.3 압축된 상태의 인공수정체가 있는 원통형 용기

부속서 E

광학부 중심 이탈 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정한 직경으로 제한한 상태에서 광학부 중심 이탈을 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정 값의 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. 아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

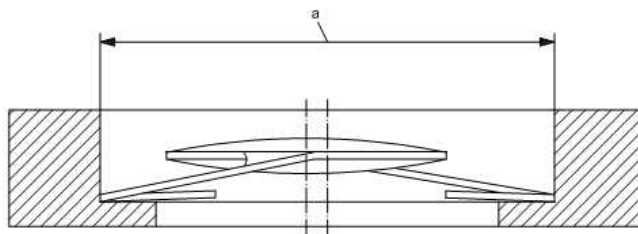
2.2 윤곽 투사기: 0.01mm 까지의 정밀도를 가져야 한다.

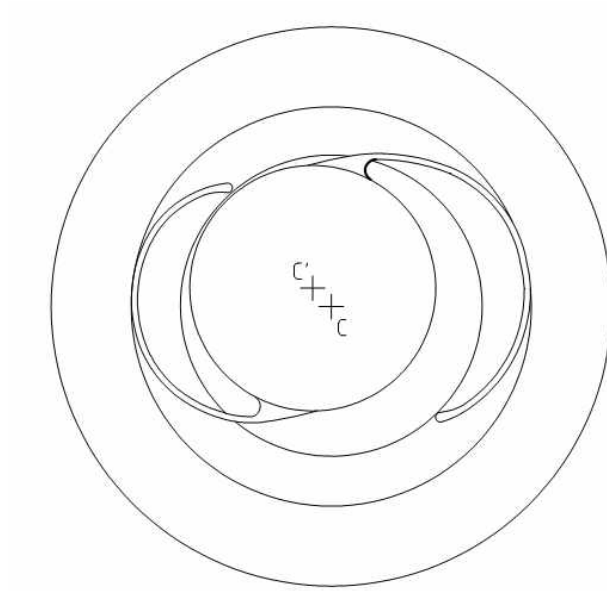
3 시험절차

3.1 그림 8과 같이 인공수정체를 지지부가 기반에 자리 잡도록 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다.

인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 고리에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.

3.2 윤곽 투사기를 사용하여 그림 8에 보이는 광학부 중심 이탈 C-C'를 측정한다.





C 원통형 용기의 중심

C' 광학부의 중심

^a $\emptyset\emptyset 10.00\pm\pm 0.04$ 또는 $\emptyset\emptyset 11.00\pm\pm 0.04$

그림 E.1 광학부 중심 이탈의 결정

부속서 F

광학부 기울기 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정한 직경으로 제한한 상태에서 광학부 기울기를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며, 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. 아니면, 지정값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 현미경 : 0.01mm 까지 정밀한 높이 측정기를 가진다.

2.3 x/y-이동 위치기기기(translation stage) : 0.01mm 까지 정밀한 위치 측정 기기가 장착되어 있다.

3 시험절차

3.1 좌표의 원점을 렌즈의 중심에 두고, 그림 9에서 보는 것과 같이 인공 수정체의 데카르트 좌표 x, y축을 정의한다.

3.2 렌즈의 가장자리와 좌표 각 축과의 4개 교차점을 표시한다(그림 9의 P, Q, R, S)

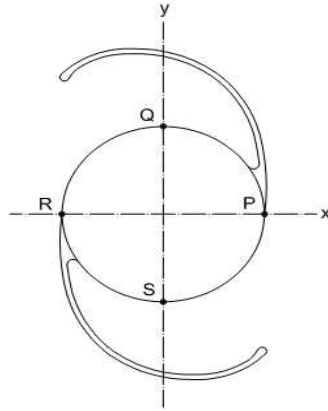
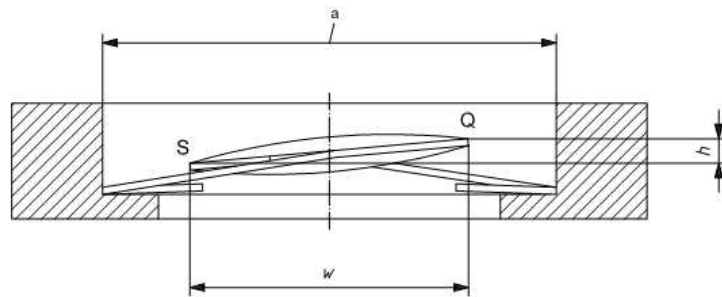


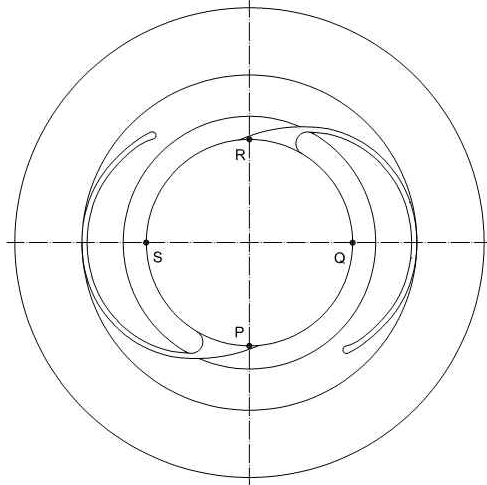
그림 F.1 광학부 기울기 결정을 위한 점들

3.3 인공수정체의 지지부가 기반에 자리 잡도록(그림 10 참조) 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 최대한 중앙에 위치시킨다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도 시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다.

지지부가 자리 잡을 곳인 원통형 용기 또는 모루의 기반이 x/y-이동위치 기기와 평행하도록 한다.

인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때 처럼 지지부에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 일상적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.





^a ØØ 10.00±±0.04 또는 ØØ 11.00±±0.04

그림 F.2 광학부 기울기의 결정

3.4 높이 측정기가 있는 현미경과 x, y 측정기기가 있는 이동위치기기를 사용하여 점 Q와 S간의 수평, 수직거리(그림 10의 w 와 h)와 점 P와 R간의 수평, 수직거리를 측정한다.

3.5 선 QS의 기울기 s_1 (그림 10의 h/w)과 선 PR의 기울기 s_2 를 계산한다.

3.6 도수로 표시한 시각 기울기 θ 를 다음과 같이 계산한다.

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

s_1 은 선 QS의 기울기

s_2 는 선 PR의 기울기

부속서 G

잔여 압축강도 측정 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체가 체내 조건 하에서 특정한 시간 동안 특정한 직경에 한정되었을 때 잔여 압축강도를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다.

2.2 체내 조건으로 원통형 용기가 잠겨 있을 수 있는 자동 온도조절 수조

3 시험절차

3.1 압축 또는 기타 지지부 변형을 포함하여 다른 어떤 시험에도 사용된 적이 없는 인공수정체

3.2 부속서 A의 압축강도 측정에 기술된 방법을 사용하여 압축력 측정

3.3 압축강도 측정 후 30분 이내에, 인공수정체를 원통형 용기에 위치시키고 24시간 ± 60 분 동안 수조에 담근다.

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

부속서 H

접촉각 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체가 특정 직경에 한정되었을 때 지지 시각조직과의 전체 지지부 접점의 근사치를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

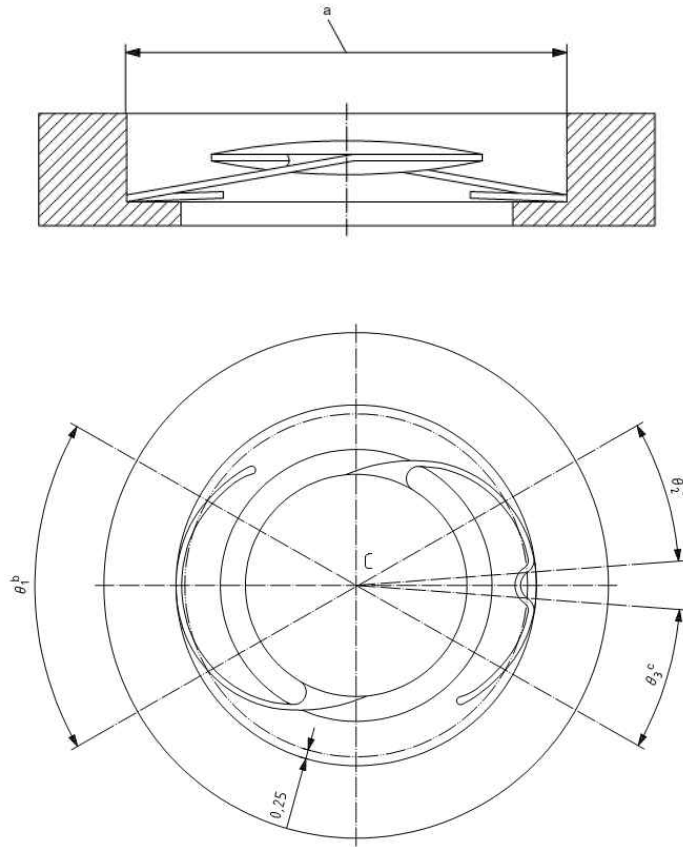
2.1 원통형 용기: 지정 값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며, 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다.

아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 0.5°까지 정밀한 각도 측정기

3 시험절차

3.1 그림 1과 같이 인공수정체를 지지부가 기반에 자리 잡도록 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다. 인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 고리에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.



C; 우물중심

a; $\varnothing 10.00 \pm 0.04$ 또는 $\varnothing 11.00 \pm 0.04$

b; 접촉각= θ_1

c; 접촉각= $\theta_2 + \theta_3$

그림 H.1 접촉각의 결정

부속서 I

동적피로도 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정된 치수까지 압축하고, 지지부에 순환적 압축하중을 가하는 방식으로 동적피로도를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

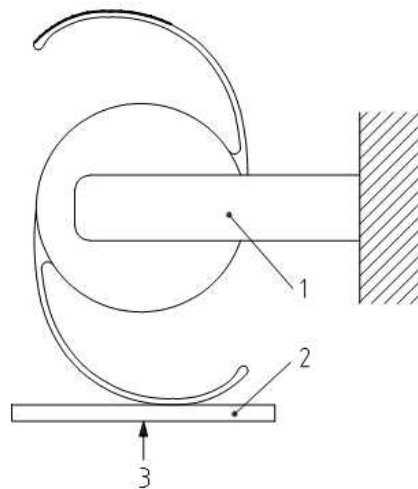
시험기구의 도해가 그림 I.1에 나타나 있으며 다음과 같이 구성된다.

2.1 클램프

2.2 시험 판 : 접촉 마찰 제한을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 평평한 표면으로 된 시험판을 사용한다.

2.3 고점 대 고점 변위가 0.5mm인 250,000사이클의 정현파 형태의 압박 하중을 시험판에 수직하게 발생시킬 수 있는 기기

그림 I.1은 장치의 배치를 보여준다.



1 클램프, 2 시험판, 3 압축

그림 I.1 동적 피로도 시험 배치

3 시험절차

3.1 광학부축이 시험판에 평행하고 압축선이 접촉각을 2등분하는 선과 상응하도록 몸체를 조인다.

3.2 인공수정체를 적절한 치수까지 압축한다.

3.3 압축거리 $\pm 0.25\text{mm}$ 구간에서 250,000 사이클 동안 접촉면에 대한 순환 압축을 수행한다.

3.4 지지부가 파손되었는지 점검한다.

부속서 J 굴절력 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체의 굴절력을 측정하기 위함이며, 굴절력을 측정하는데 필요한 3가지 방법이 아래에 나와 있다. 구면 렌즈에 한해서 적용한다.

주) 비구면 렌즈의 굴절력은 본 부속서에서 제시한 절차와 동일한 방법으로 설계되어야 한다.

사용한 방법과 상관없이 굴절력은 $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$, 빛의 파장은 $(546 \pm 10)\text{nm}$ 에서 측정한다. 3과 4의 방법에서 조리개 직경은 3mm 이어야 한다.

2 측정된 단위로 계산된 굴절력 측정

특수 반경 측정기 또는 일반 용도의 간섭계를 사용하여 표면 반경을 측정한다. 마이크로미터 혹은 이와 유사한 장치를 사용하여 렌즈 두께를 측정한다.

다음 방정식을 사용하여 렌즈 굴절력을 계산한다.

$$D = D_f + D_b - (t_c / n_{\text{IOL}}) \cdot D_f \cdot D_b \quad \text{--- (1)}$$

본 조건에서

D: 인공수정체의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

D_f : 인공수정체의 전방 표면의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

D_b : 인공수정체의 후방 표면의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

t_c : 인공수정체의 중앙 두께이다, 단위= 미터

n_{IOL} : 인공수정체 광학 재료의 광선 굴절력 표시이다.

이 방정식으로부터 D_f 를 계산한다.

$$D_f = (n_{\text{IOL}} - n_{\text{med}}) / r_f \quad \text{--- (2)}$$

n_{med} : 주위 매체의 굴절도

r_f : 인공수정체 전면의 반경 (단위: m)

이 방정식으로부터 D_b 를 계산한다.

$$D_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{IOL}}) / r_b \quad \text{--- (3)}$$

r_b 는 인공수정체 후면의 반경 (단위: m)

주) 빛의 입사와 관련해, 볼록 렌즈 반경은 양성이고 오목 렌즈 반경은 음성이다.

주) 이 방정식들은 광학축을 따라서 전, 후면이 정확하게 정렬되어 있다고 가정 한다.

주) ISO 9914 [6]에 인공수정체를 결정하는 데에 사용되는 방법이 소수점 3자리까지 계산되어 나와 있다.

방정식 (1)로부터 체내 상태의 렌즈 굴절력, D_{aq} 를 얻기 위하여 $n_{med} = 1,336$ 및 체내 조건 하에서의 인공수정체의 치수 및 굴절 지수를 사용한다.

만약 측정된 인공수정체의 굴절도 및 값이 체내 상태로서 측정된 것이 아니라면 측정에 대한 적절한 수정이 이루어져야 한다.

3 측정된 후면 초점 거리로부터 굴절력 측정

3.1 원리

후면 초점 거리 (BFL: Back Focal Length)는 인공수정체의 후면 꼭짓점으로부터 인공수정체의 축과 평행하게 입사한 광선에 대한 초점 거리까지의 거리이다.

주) 초점거리의 위치는 초점을 맞추는 공간 주파수에 좌우된다. 구면수차(收差)가 있는 경우에는 초점의 위치는 측정 중인 렌즈의 근축 초점과 일치하지 않는다. 이 초점은 흔히 “최적의 초점”이라고 부른다.

측정된 BFL로부터 근축 초점 거리를 얻기 위하여, 후면 꼭짓점으로부터 인공수정체의 후방 주 평면까지 및 근축 초점에서부터 최선 초점까지의 거리에 대한 수정이 이루어져야 한다.

주) BFL 및 2개의 수정치들은 모두 벡터 값들이다. 여기서 양방향(Positive direction)은 이미지를 향한 광 축의 방향이다.

3.2 시험기구

3.2.1 그림 1에 표시된 것과 같은 광학 벤치가 BFL을 결정하는데 사용된다.

주) 직선 벤치를 사용하는 가 혹은 그림 1에 표시된 거울을 사용하는가 하는 것은 편리함에 따른 것일 뿐이다.

평행광 인공수정체에 입사하기 위해 분광기의 초점에 물체가 있어야 한다. 분광기의 초점 거리는 인공수정체 초점 거리의 10배 이상이어야 한다. 분광기는 필터에 의하여 투과되는 파장 밴드에 대하여 수차(收差)가 거의 없는 하나의 색(色)지움 렌즈(Achromat)이다. 이 필터는 546 nm에 가까운 초록색 광을 통과시킨다. 현미경은 광학축을 따라 그 위치를 0.01 mm 단위로 측정할 수 있게 하기 위해 위치 측정 장치와 연결되어 있다.

3.3 시험절차

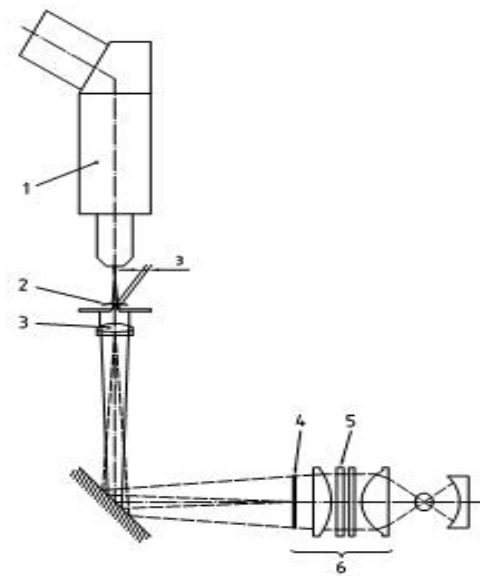
인공수정체를 조리개 바로 뒤에 있는 광학 벤치 위에 설치한다.

현미경을 인공수정체의 후방 표면에 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다.

현미경을 목표의 이미지에 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다.

주) 초점 작업은 인공수정체의 차단 진동수인 0.3에 근접하는 공간 진동수에서 이루어져야 한다. 인공수정체의 후면 꼭짓점으로부터 초점까지의 거리는 인공수정체의 후면 초점 거리, BFL이다.

주) 여기에 주어진 절차는 정상 주위 조건인 실험실에서의 공기 중에서 측정이 이루어진다고 가정한다. 계산은 인공수정체의 치수가 체내 조건 하에서의 치수와 크게 다르지 않다고 가정한다. 이러한 경우가 아니라면, BFL은 계산에서의 적절한 변경을 가지고 체내 조건에서 시뮬레이트 된 상태로 인공수정체와 함께 측정되어야 한다.



1 현미경, 2 인공수정체, 3 분광기, 4 USAF 목표물, 5 Dichroic 필터, 6 컨덴서

그림J.1 인공수정체를 가진 광학 벤치

3.3.1 인공수정체를 그림 13의 검체지지대위에 렌즈의 표면에서 구멍까지의 거리가 3 mm이내 가 되도록 놓은 다음 렌즈후면의 초점에 현미경을 놓고 지시계를 0으로 맞춘다. 그리고 해상력측정도표의 상이 가장 잘 맺히도록 현미경을 정확하게 맞추어 놓은 다음 인공수정체 렌즈의 공기 중에서의 후초점거리(fb)를 지시계로 읽는다. 공기 중에서의 후초점거리(fb)를 가지고 다음 식에 의하여 공기 중에서의 실제초점거리(f)를 구한다.

$$f = fb + \left(\frac{n}{n_L}\right) t \times \frac{1}{r_1[1/r_1 - 1/r_2 + (nL - n)t/(r_1r_2nL)]}$$

r_1 : 전면의 곡률반경 (mm)

r_2 : 후면의 곡률반경 (mm)

t : 중심두께 (mm)

n : 주위 매질의 굴절률 (공기 $n = 1.000$)

n_L : 렌즈 재료의 굴절률

이때에 평볼록(Plano-convex)렌즈에서 r_1 이 무한대(평면이 입사광 쪽일 때)이면 $f = fb$, r_2 가 무한대(볼록면이 입사광 쪽일 때)이면 $f = fb + t (n/n_L)$ 가 된다.

3.3.2 공기 중의 주점굴절력 : 광학부를 건조하여 투명한 상태로 하고 공기 중에서 특정단색광(Hg, e선, 파장 546.1 nm 또는 He, d선, 파장 587.6 nm)을 써서 초점거리를 측정하여 공기 중의 주점굴절력을 구하거나 또는 렌즈메타로 측정한다.

$$D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_L - n_0)[1/r_1 - 1/r_2 + t(n_L - n_0)/r_1 r_2 n_L]$$

D_0 : 렌즈의 공기 중의 주점굴절력(디오퍼)

n_0 : 공기의 굴절률(1.000)

n_L : 렌즈재료의 굴절률

f : 실제초점거리(mm)

r_1 : 전면의 곡률반경(mm)

r_2 : 후면의 곡률반경(mm)

t : 광학부의 중심두께(mm)

이때에 평볼록(Plano-convex)렌즈에서 r_1 이 무한대(평면이 입사광 쪽일 때)이면 $D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_0 - n_L)/r_2$, r_2 가 무한대(볼록면이 입사광 쪽일 때)이면 $D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_L - n_0)/r_1$ 가 된다.

3.3.3 안내환산 주점굴절력 : 안내에 삽입했을 때의 주점굴절력(D_E)은 해당렌즈재료의 공기에 대한 굴절률(Hg, e선, 파장 546.1 nm 또는 He, d선, 파장 587.6 nm)을 소수점이하 3자리까지 구하여 다음 식에 따라 구할 때 표시한 굴절력이 25 디오퍼 이하이면 표시 굴절력의 ± 0.50 디오퍼 이내이어야 하고, 25 디오퍼보다 큰 경우는 ± 0.75 디오퍼 이내이어야 한다.

$$D_E = (n_L - n_E) / (n_L - n_0) \times D_0 \frac{[1/r_1 - 1/r_2 + (n_L - n_E)t/(r_1 r_2 n_L)]}{[1/r_1 - 1/r_2 + (n_L - n_0)t/(r_1 r_2 n_L)]}$$

n_L : 렌즈재료의 공기에 대한 굴절력

n_0 : 공기의 굴절률 (1.000)

n_E : 안내 액의 굴절률(1.336)

D_0 : 공기 중의 주점굴절력

r_1 : 전면의 곡률반경(mm)

r_2 : 후면의 곡률반경(mm)

t : 광학부의 중심두께(mm)

이때에 평볼록렌즈(Plano-convex Lens)에서

$$D_E = (n_L - n_E) / (n_L - n_O) \times D_0$$

n_L : 렌즈재료의 공기에 대한 굴절력

n_0 : 공기의 굴절률 (1.000)

n_E : 안내액의 굴절률(1.336)

D_0 : 공기 중의 주점굴절력

4 측정된 배율로부터의 렌즈 굴절력의 결정

4.1 원리

렌즈 능력의 개념은 렌즈의 배율에 관련된다. 렌즈 굴절력을 결정하기 위하여 배율을 활용하는 하나의 방법 (초점 분광기의 원리)을 여기에 게재한다.

4.2 시험기구

4.2.1 광학 벤치: 그림 13에 표시한 것과 같다.

4.2.2 이 경우에서의 목표는 2개의 라인 사이의 거리와 같은, 측정 가능한 직선 치수를 갖는다. 현미경은 이미지 내에서 동일한 직선 치수를 측정하는, 십자선과 같은, 일정한 수단을 갖는다.

4.3 시험절차

목표의 직선 치수, h-target를 결정한다.

분광기의 초점 거리, F를 결정한다.

주 1 : 이 2개의 결정을 매번 반복할 필요는 없다.

주 2 : F/h-target 비율은 인공수정체 대신에 교정된 렌즈의 측정에 의하여 얻어질 수 있다.

조리개 바로 뒤에 광학 벤치 위에 인공수정체를 설치한다.

이미지 상에 현미경의 초점을 맞추고 이미지 내에서 직선 치수 h-image를 측정한다.

주 3 : 초점 작업은 인공수정체의 차단 진동수의 0,3에 근접한 공간 진동수에서 행하여져야 한다.

다음 방정식을 사용하여 인공수정체의 초점 거리, f를 계산한다.

$$f = (F/h_{target}) \cdot h_{image}$$

근접 초점 거리 fair를 얻기 위하여 f에 디포커스에 대한 수정을 추가하고 3.3에서 설명된 절차에 따라서 진행한다.

표 J.1 광학 형상, 인공수정체 능력 및 굴절 지수들에 대한 다양한 가정 하에서 계산된 수정
들의 예

Assumed refractive indices				Assumed dimensions [mm]				
Air:	1			IOL optic diameter:	6			
Aqueous humour:	1,336			IOL edge thickness:	0,3			
PMMA ^a				Aperture stop:	3			
— at room temperature:	1,493							
— under <i>in situ</i> cond.:	1,4915							
Silicone				Defocus due to spherical aberration ^b				
— at room temperature:	1,418							
— under <i>in situ</i> cond.:	1,415							
r_f	r_b	r_c	BFL	$-A_s H^4$	$-Def$	$-LSA/2$	D_{air}	D_{aq}
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	D	D
PMMA SYMMETRIC BICONVEX								
31,069	-31,069	0,59	31,35	0,20	0,06	0,06	31,64	10,00
20,695	-20,695	0,74	20,77	0,25	0,09	0,09	47,36	15,00
15,504	-15,504	0,89	15,46	0,30	0,11	0,12	63,00	20,00
12,386	-12,386	1,04	12,31	0,35	0,08	0,15	78,50	25,00
10,304	-10,304	1,19	10,13	0,41	0,11	0,17	93,86	30,00
PMMA CONVEX-PLANO								
15,550	plane	0,59	31,10	0,40	0,04	0,04	31,70	10,00
10,367	plane	0,74	20,47	0,50	0,06	0,06	47,55	15,00
7,775	plane	0,90	15,09	0,60	0,08	0,09	63,41	20,00
6,220	plane	1,07	11,80	0,72	0,10	0,11	79,26	25,00
5,183	plane	1,26	9,59	0,84	0,08	0,13	95,12	30,00
PMMA MENISCUS								
9,742	25,917	0,60	30,51	0,64	0,13	0,13	31,97	10,00
7,427	25,917	0,76	20,01	0,70	0,12	0,13	48,00	15,00
6,003	25,917	0,93	14,68	0,80	0,13	0,14	64,08	20,00
5,039	25,917	1,12	11,47	0,91	0,09	0,16	80,21	25,00
4,343	25,917	1,33	9,24	1,05	0,08	0,18	96,42	30,00
SILICONE SYMMETRIC BICONVEX								
15,775	-15,775	0,88	18,63	0,30	0,10	0,12	52,56	10,00
10,500	-10,500	1,18	12,25	0,42	0,10	0,17	78,31	15,00
7,858	-7,858	1,49	9,05	0,54	0,08	0,22	103,41	20,00
6,269	-6,269	1,83	7,09	0,67	0,08	0,27	127,62	25,00
5,205	-5,205	2,20	5,73	0,83	0,08	0,31	150,59	30,00
^a Poly(methyl methacrylate).								
^b $-Def$, defocus to maximum MTF at 100 mm ⁻¹ , was calculated by means of the DOTF module of Sigma PC Version 1.7 (Kidger Optics, Crowborough, UK). This value was used to obtain D_{air} and D_{aq} . The value using equation (A.5), i.e. $-LSA/2$, is given for comparison.								

부속서 K

해상력 시험

1 원리

이 시험은 인공수정체의 해상력을 측정하기 위함이며, 동일한 초점 거리를 가지는 이상적 렌즈의 회절 제한 차단 공간 진동수의 퍼센트로 표시되는 인공수정체의 해상도 한계는 조리개, 파장 및 주위 매체의 동일한 조건들 하에서 결정된다.

2 시험기구

2.1 굴절력 실험 장치에서 표시된 것과 같은 광학 벤치는 다음과 같은 특징들을 가지고 있다.

2.1.1 사용되는 광원과 조합되어 수차(收差)가 거의 없는 분광기 색 지움 렌즈(Collimator achromat)로써 측정되는 인공수정체의 초점 거리보다 최소한 10배의 초점 거리를 갖는 것이 바람직하다.

2.1.2 $(546 \pm 10)\text{nm}$ 의 단색 광원에 의하여 확산 조명되며, 분광기의 초점 평면이 되는, 미국 공군 1951 해상도 목표 (U.S. Mil Std 150-A-1961: 사진 용 렌즈, § 5.1.1.7)로써 알려진 목표

2.1.3 측정되는 인공수정체의 전방 최소 3 mm에 배치된 $(3.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 조리개 스톱

2.1.4 주변 매질은 공기

2.1.5 0.3보다 더 큰 NA(Numerical Aperture)를 가지고 10x에서 20x 확대가 가능한 현미경 대물렌즈

2.1.6 약 10x 확대용 아이피스(eye-piece)

3 시험절차

3.1 인공수정체를 광학 벤치 상에 위치시키고 벤치의 광학 축 상에 있으면서 동시에 중앙에 놓이도록 주의를 기울인다.

3.2 현미경 대물렌즈를 움직여 굵은 패턴 및 섬세한 패턴이 잘 보이도록 목표물의 이미지에 초점을 맞춘다.

3.3 수평 및 수직 세선들이 잘 보이고 모든 거친 패턴들도 또한 잘 보이는 추가적인 요건을 만족시키는 최정예 패턴 (그룹, 요소)을 결정한다. 패턴이 잘 보이는 경우에서의 결정 방법에 대한 ISO 6328을 참조한다. 구면수차(收差)가 아닌 수차(收差)에 대하여 이미지를 추가적으로 조사한다.

4 계산

최상의 패턴에 대하여, 밀리미터의 역수로 표현되는 공간 진동수, v,는 다음 방정식으로부터 계산된다.

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

- G: 패턴의 그룹
- E: 패턴의 그 그룹 내에서의 요소
- F: 밀리미터로 나타내는 분광기의 초점 거리
- f: 밀리미터로 나타내는 인공수정체의 초점 거리

밀리미터의 역수로 표현되는 회절 제한 차단 진동수, w, 는 다음 방정식에 의하여 계산된다.

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

- n: 주위 매질의 굴절도
- λ: 밀리미터로 나타내는 빛의 파장
- u: 주변 광선의 모서리 각도.

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

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

- d: 밀리미터로 표시되는 조리개 스톱의 직경

차단 공간 진동수의 퍼센트로써 표현되는 해상도 효율(RE)은 다음 방정식으로부터 계산된다.

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

n=1 (공기)

$$d = 3 \text{ mm}$$

$$\lambda = 0.000546 \text{ mm}$$

4.1 해상력측정도표를 정초점에 놓고 각 해상요소를 관찰하여 선을 구별할 수 있는 해상요소를 기록하고 표3에서 1 mm당 선수를 나타내는 계수를 찾아 다음 식에 의하여 해상력(V_L)을 구한다.

$$V_L(\text{lp/mm}) = 1 \text{ mm당 선수를 나타내는 계수} \times FL/f$$

FL : 공기 중에서의 조준렌즈의 초점거리(mm)

표 K.1 밀리미터 당 선수(線數)를 나타내는 계수

Element Number	Group Number							
	0	1	2	3	4	5	6	7
1	1.00	2.00	4.00	8.00	16.00	32.0	64.0	128
2	1.12	2.24	4.49	8.98	17.95	36.0	71.8	144
3	1.26	2.52	5.04	10.1	20.16	40.3	80.6	161
4	1.41	2.83	5.66	11.1	22.62	45.3	90.5	181
5	1.59	3.17	6.35	12.7	25.39	50.8	102	203
6	1.78	3.56	7.13	14.3	28.51	57.0	114	228

4.2 해상률 : 다음 식에 의하여 해상률을 구할 때 안내렌즈의 해상률(R_E)은 해당렌즈에 대한 이상렌즈의 이론적 해상력의 60 % 이상이어야 한다.

$$R_E(\%) = V_L / V_O \times 100$$

V_L : 인공수정체의 해상력

V_O : 이론적 해상력

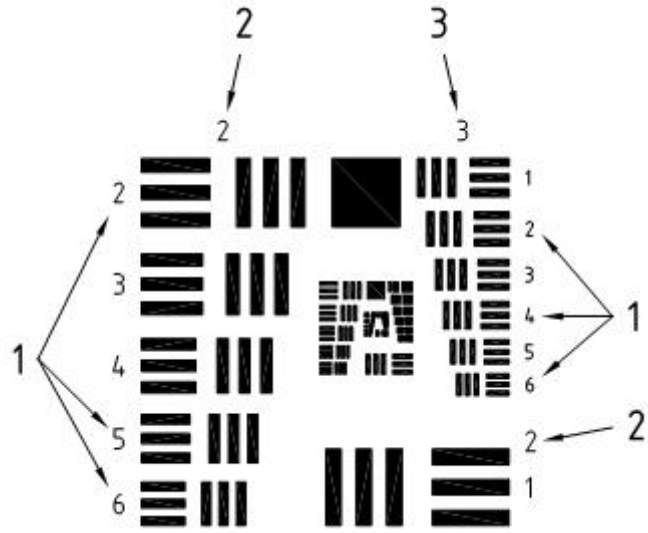
$$V_O = (n \cdot d) / (f \cdot \lambda) = 5407/f$$

λ : 측정에 쓰인 광의 파장(0.000555 mm)

n : 주위매질의 굴절률(공기, $n=1.000$)

d : 구멍의 지름(mm, 3.0 mm)

f : 공기중에서의 렌즈의 실제 초점거리



1. 요소 번호, 2. 그룹 2, 3. 그룹 3

그림 K.1 그룹 0과 1을 제외시킨 미국 공군 1951 해상도 목표

부속서 L

MTF 측정

1 원리

MTF은 모델 눈(model eye)에 설치된 인공수정체를 단색광을 사용하여 측정한다.

^{주1)} ISO 9334 및 ISO 9335는 MTF 측정 장치 및 측정에 대한 기본 작업 절차를 제공한다.

2 시험기구

2.1 모델 눈(model eye)

2.1.1 인공수정체 전방 표면은 모델 각막 그 자체의 초점 전방 27 mm 및 28 mm 사이의 평면에 배치되며 이미지 공간의 굴절력은 1.336을 취한다.

^{주2)} 이 면의 위치를 계산하기 위해, 모델 눈(model eye)을 채운 액체 내에 이미지가 형성되도록 모델 눈(model eye)이 아주 깊이 있다고 가정한다.

2.1.2 모델 각막으로부터의 광선을 집중하여 인공수정체의 중앙 광원 지름이 (3.0 ± 0.1) mm가 되도록 투사한다.

^{주3)} 이를 위해 3.0mm 조리개를 인공수정체의 전방에 위치시키는 것이다.

^{주4)} 또 다른 방법은 조리개를 각막 앞에 위치시키는 것이다. 인공수정체의 중앙 원형 부분을 노출시키기 위하여 각막에 따라서 조리개의 직경을 선정한다. 이 형태는 축 상에서의 측정의 경우에만 가능하다.

2.1.3 인공수정체는 2개의 평면 원도 사이에 있는 액체 매질에 배치한다.

2.1.4 인공수정체와 액체 매질 사이의 굴절 지수의 차이는 체내 조건 하에서의 굴절 지수의 0.005 단위 이내이다.

^{주5)} 실제적인 시험 목적 상, 많은 경우에 있어서 생리 식염수가 수액의 대체물로 사용된다.

^{주6)} 인공수정체의 광학 원재료와 수액 사이에 상호 작용이 발생하지 않는 경우에는 순수(純水)를 사용할 수 있다.

2.1.5 모델 각막에는 사용된 광원과 관련된 실제 수차는 없으므로 이 장치에 수차가 발생하

는 것은 인공수정체에서 기인한다.

주7) 적합한 모델 눈이 그림 15에 표시된다. 치수와 렌즈 형태가 표 4에 게재된다.

2.1.7 이미지 평면은 최종 원도를 넘어, 공기 중에 자리 잡게 된다.



- 1) 인공수정체가 포함되지 않는 경우 2) 올바른 위치에 30D PmmA
인공수정체 장착 후

그림 L.1 모델 눈(Model eye) (단위 mm)

표 L.1 2.1의 요건을 충족시키는 모델 눈의 설계

표면 수	표면 반경	분리 간격 공간	구경	재질/매질
1	24.590		16	
		5.21		SSK4
2	-15.580		16	
		1.72		SF8
3	-90.200		16	
		3.0		공기
4	평면		32	
		6.0		BK7 원도
5	평면		32	
		6.25		액체
6	평면		3.0	조리개
		10.0		액체
7	평면		32	
		6.0		BK7 원도
8	평면		32	
		9.25		공기
9	평면			이미지 평면

주) 여기에 주어진 설계는 모델 각막으로써 Melles-Griot LAO 034를 활용한다. SSF4, SF8 및 BK7은 Schott 사의 렌즈 유리 제품 코드이다. 이 정보는 ISO 11979의 이 부분의 사용자들의 편이를 위하여 제공되는 것이며 이 제품들에 대한 ISO의 승인을 행하는 것이 아니다. 동일한 결과로 이어진다는 것을 증명할 수 있는 경우에는 동등한 렌즈 및 유리들도 사용될 수 있다.

2.2 광학 벤치

모델 눈은 ISO 9335의 요건에 부합하는 MTF의 측정을 위한 광학 벤치 상에 설치된다. 광소스는 필터 과정을 거치거나 $546 \pm 10\text{nm}$ 에 국한된다.

인공수정체 치수가 체내 조건 하에서보다 크게 이탈되지 않는 경우에는, 설명된 장치를 가지고 측정을 상온에서 수행할 수가 있다. 그렇지 않은 경우에는, 측정은 체내 조건 온도에서 수행되어야 한다.

3 시험절차

광학 벤치에 모델 눈을 위치시킨다. 인공수정체가 올바른 위치에 있고, 전체 유니트가 벤치의 광학 축과 잘 정렬되어 있고, 100 mm^{-1} 에서 최대 MTF를 얻기 위하여 초점이 맞추어져 있는지를 확인한다. 이 MTF 값을 기록한다.

부속서 M 투과율 시험

1 목적

이 시험은 렌즈의 분광 투과율과 시감 투과율을 결정하는 방법에 대하여 규정하기 위함이다.

2 정의

이 규격에서 사용되는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.

2.1 분광 투과율 입사된 분광 방사속에 대한 투과된 분광 방사속의 비율

$$\tau(\lambda) = \frac{\Phi_{e\lambda\tau}}{\Phi_{e\lambda}} \quad \text{----- (1)}$$

여기에서

$$\Phi_{e\lambda} = \frac{d\Phi_e}{d\lambda}$$

$$\Phi_{e\lambda\tau} = \frac{d\Phi_{e\tau}}{d\lambda}$$

2.2 시감 투과율 입사 광속에 대한 투과 광속의 비율

$$\tau = \frac{\Phi_{\tau}}{\Phi} = \frac{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\phi_{e\lambda})_{rel} \tau(\lambda) V(\lambda) d\lambda}{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\phi_{e\lambda})_{rel} V(\lambda) d\lambda} \quad \text{----- (2)}$$

3 원리

3.1 분광 투과율

분광 투과율 측정에서 $\tau(\lambda)$ 는 파장 $\Delta\lambda$ 의 작은 범위에 걸쳐 있으며, $\Delta\Phi_e = \Delta\Phi_{e\lambda} \Delta\lambda$ 식에 의해 주어진 방사속 $\Delta\Phi_e$ 에 관계되어 있다. 분광 투과율 $\tau(\lambda)$ 을 측정하기 위해서는 렌즈를 사용할 때와 하지 않을 때의 상대적인 방사속 값이 측정되어야 하며, 식(1)로부터 $\tau(\lambda)$ 이 계산된다.

3.2 시감 투과율

시감 투과율의 경우, 인간의 눈의 상대적인 분광 시감 효율 $V(\lambda)$ 은 방사의 판단 기준이 된

다. Φ 의 값은 항상 사용되는 발광체(광원)의 상대적인 분광 분포에 의존하여 이것은 $(\Phi_{\epsilon\lambda})_{rel}$ 로 주어진다. 이같은 이유로 표준 광원이 제시되어야한다. 시감 투과율 τ 는 식(2)을 사용하여 계산된 분광 투과율 값 $\tau(\lambda)$ 에 의해 결정된다. 이 경우에는 표준 광원 A가 사용되어야 한다. 시감 투과율 측정에 사용된 기기가 적분식 형태가 아니라면 분리된 투과율 측정은 적어도 모두 10 nm마다 행해진다. 시감 투과율 τ 는 식(2)에 의해 계산될 수 있다.

$$\tau = \frac{\Phi_{\tau}}{\Phi} = \frac{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\Phi_{\epsilon\lambda})_{rel} \tau(\lambda) V(\lambda)}{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\Phi_{\epsilon\lambda})_{rel} V(\lambda)} \quad \text{---- (3)}$$

4 시험기구

시감 투과율 측정을 위해 사용되는 기기는 전 측정 범위에 걸쳐 10 nm나 그 이하의 대역폭($\Delta\lambda$)을 가져야 하며 측정 시 파장 λ 에 중심을 맞추어야 한다.

5 설치

5.1 조건

렌즈의 투과도 측정은 식염수 안에서 시행되어야 한다. 이것은 렌즈와 식염수 간의 접점에서 반사에 의한 빛의 손실을 나타냄으로써 체내의 상태에서 렌즈의 실행된 값을 측정하기 위해서이다.

5.2 용기(cuvette)의 위치 지정

렌즈와 표준 식염수는 비슷한 밀도를 가지고 있다. 그러므로 특별한 큐벳은 측정하는 동안 렌즈를 입사된 평행 빔에 수직으로 위치시키는 데에 유용하게 사용된다. 센터링 링을 사용하여 지름 6mm의 둥근 격막 위에 렌즈를 위치시킨다. 표준 식염수에 일정한 깊이를 확보하기 위하여 큐벳을 유리판으로 덮는다.

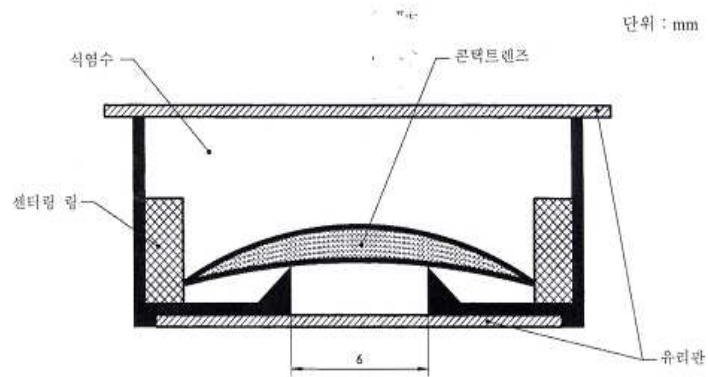


그림 M.1 표준식염수안에서 콘택트렌즈의 흡수율을 측정하기 위한 큐벳(cuvette)

6 시험절차

측정 큐벳 안의 표준 식염수로 인해 렌즈가 산소를 가득 머금게 하고, 지름 6 mm의 평형 빔을 렌즈에 대해 수직으로 하여 투과율 측정을 수행한다.

렌즈를 위치한 상태와 위치하지 않는 상태에서 값을 측정한다. 식(1),(2)나 (3)을 통해 $\tau(\lambda)$ 를 계산한다.

비 고 많은 렌즈의 시감 투과율은 공기 중에서 측정되었다. 이 값들을 표준 식염수 안에서 측정된 값들로 교정하기 위해서는 공기를 이용한 방법과 식염수를 이용한 방법들 사이의 표면 반사율의 차이를 고려해야한다.

$$T = \frac{4n_1n_2}{(n_1 + n_2)^2}$$

n_1, n_2 : 두 개의 재료에 대한 각각의 굴절률

전환된 시감 투과율은 다음과 같이 계산된다.

$$\tau_{\text{saline}} = M\tau_{\text{air}}$$

$$M = \left[\frac{(n_{\text{air}} + n_{\text{cl}})^2}{(n_{\text{saline}} + n_{\text{cl}})^2} \cdot \frac{n_{\text{saline}}}{n_{\text{air}}} \right]^2$$

$$n_{\text{air}} = 1$$

n_{saline} : 표준 식염수의 굴절률

n_{cl} : 렌즈 재료의 굴절률

부속서 N

수화 안정성 시험

1 목적

이 시험은 가수분해로부터의 가능한 분해산물의 검출과 정량화를 통해 수성환경에서 인공수정체 시료의 안정성과 물리적 외형, 광학적 특성 및 가스크로마토그래프 특성의 변동을 결정하기 위함이다.

2 일반 사항

유의성 있는 농도를 검출하기에 충분한 민감도와 잘 확립된 정당화될 수 있는 분석방법을 선택한다.

3 검체

멸균된 인공수정체 완제품 또는 대표적인 표본시료를 사용한다. 온도와 기간의 각 조합에 대해 최소한 15개의 시험시료가 요구된다.

4 대조군

시험에 사용된 용매와의 비교를 위한 대조군으로 6.1항에 설명된 절차를 거친 대조액을 사용한다.

5 시험기구

5.1 배양매체 (수성용매)

5.2 유리병(glass vial) : 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른 가수분해 1등급을 충족하는 유리병

5.3 실험실 유리제품

5.4 주사기

5.5 분석용 천칭

5.6 진탕기(shaker)

5.7 배양기

5.8 원심분리기

5.9 자외선/가시광선(UV/VI) 분광광도계

5.10 광학 현미경

5.11 주사전자현미경(scanning electron microscopy: SEM)

6 시험절차

6.1 처리

용매 100ml 당 시험시료 10g의 비율을 달성하기 위해 충분한 부피의 용매를 포함하는 유리 병에 시험시료를 넣고 시험시료에 적합한 온도에서 배양한다. 각각의 시간과 기간을 고려하여 최소한 2개의 유리병을 준비한다. 시험시료의 모든 표면에서 용출이 가능하도록 전체 용출기간 동안 교반시켜준다.

6.2 배양매체 노출 후의 용매 분석

배양기에서 유리병을 꺼내고 실온으로 평형 시킨다. 용매에서 시험시료를 꺼낸 후 6.3에 따라 검사하고 상층액은 정성 및 정량분석을 위해 실험설계에 따라 HPLC, GC 및/또는 자외선과 가시광선 분광광도계로 분석한다. 각 유리병으로부터의 상층액은 분리하여 분석해야 한다.

동일한 처리를 거친 용매 블랭크에 대해서도 해당되는 분석을 수행한다. 시험시료 용출물과 용매 블랭크의 해당 분석결과를 비교하고 가능한 시료변화의 측면에서 조사결과를 해석한다.

^{주)} 용출이 상승된 온도에서 용출이 이루어진 경우 온도의 영향을 평가하기 위한 추가분석이 요구될 수 있다.

6.3 시험시료의 분석

배양 후 시험시료를 행구고 건조시킨다.

무작위적으로 5개의 시험시료를 취하고 부속서 I에 기술된 바와 같이 투과스펙트럼을 결정한다. 처리된 시험시료의 투과스펙트럼을 처리되지 않은 시료의 투과스펙트럼과 비교하고 변동사항을 기록한다. 무작위적으로 5개의 인공수정체를 취하고 부속서 F에 기술된 바와 같이 굴절력을 측정한다. 시험에 대표적인 표본시료가 사용된 경우, 검증된 방법을 사용하여 굴절력 대신에 5개 표본의 굴절계수를 측정한다. 처리된 시료의 굴절력이나 굴절계수를 대조시

료의 굴절력이나 굴절계수와 비교하고 변동 사항을 기록한다. 광학현미경에 의해 10배 배율로 그 다음에는 SEM에 의해 500배 배율로 시험시료와 처리되지 않은 시료를 검사하고 사진을 찍는다. 필요한 경우에는 처리되지 않은 시료와의 비교를 위해 현미경 작업에 앞서 시험시료를 탈수시킨다. 시험시료와 처리되지 않은 시료의 관찰결과와 사진을 비교하여 예를 들어 거품, 돌기 파손 및 균열에서 외관에 대한 변동을 검출한다.

주) 용출이 상승된 온도에서 용출이 이루어진 경우 온도의 영향을 평가하기 위한 추가분석이 요구될 수 있다.

부속서 O

광 안정성 시험

1 목적

이 시험은 (300 ~ 400)nm 파장 범위의 방사선에 노출된 인공수정체 시료의 광안정성을 결정하기 위함이다.

2 검체

인공수정체 완제품 10개 또는 인공수정체와 유사한 두께의 대표적인 표본 시료 10개

3 대조 시료

인공수정체 완제품 10개 또는 인공수정체와 유사한 두께의 대표적인 표본시료 10개. 이들은 UV 방사선에 노출되지 않은 것이어야 한다.

4 시약

4.1 생리 식염수

5 시험기구

5.1 유리병

용량 5ml, (300 ~ 800)nm까지의 파장에 대해 투명하고 화학적으로 불활성이고 안정된 유리로 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따르는 가수분해 1등급 유리

5.2 크세논 아크 등 : 300nm보다 짧은 파장의 광선을 제외시킬 수 있는 필터를 가진 등

6 시험절차

6.1 시험시료를 2ml의 생리식염수가 담겨있는 유리병에 넣는다. 유리병을 요구되는 시간동안 크세논 아크등에 노출시키되 노출기간 동안 유리병의 시험 시료는 (35 ± 2)°C를 유지해야 한다. 방사선의 강도는 개별적으로 선택할 수 있으나 30mW/cm²을 초과하지 않아야 되고 시료에서 과도하게 급속한 광분해가 야기되지 않아야 한다.

주) UV 강도의 계산에는 (300 ~ 400)nm 사이의 파장의 크세논 아크등 강도만이 사용된다. 조사기간 동안 유리병에 미생물이 성장하는 것을 방지하기 위해 미생물 오염을 피하도록 주

의해야 한다. 대조 시료에 대해서는 재료가 방사선에 노출되는 것을 방지하면서 동일한 절차를 수행한다.

7 노출 후 평가

계산된 노출시간이 끝나면 식염수 용액에서 용출된 성분을 분석한다.

5개의 조사된 표본과 5개의 조사되지 않은 표본에 대해 자외선과 가시광선 스펙트럼을 측정한다. 스펙트럼 차이를 검사하고 UV 노출로 인한 변동사항을 기록한다. 렌즈의 굴절력과 해상도를 측정한다. 전방(前房)렌즈에 대해서는 ISO 11979-3에 따라 적어도 5개의 렌즈를 UV 방사선에 노출시킨 다음 관련된 기계적 특성을 측정한다. 현저한 질적 저하가 발생하지 않았음을 확인하기 위해 결과를 방사선을 조사하지 않은 인공수정체의 결과와 비교한다.

부속서 P

Nd-YAG 노출 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 이식받는 환자에게 일반적으로 제공되는 Nd-YAG 레이저 처치가 독성물질의 누출을 일으키지 않음을 확인하기 위하여 Nd-YAG 노출의 물리적 및 화학적 영향을 측정하기 위함이다.

2 검체

5개의 멸균된 인공수정체 완제품

3 시약

3.1 생리식염수

4 시험기구

4.1 광학 큐벳(cuvette): 용량 2ml

4.2 Nd-YAG 레이저

레이저 수정체낭절개(capsulotomy)에 임상적으로 사용되는 것과 같은 세극 등 현미경에 장착된 Nd-YAG 레이저가 적합하다.

5 시험절차

5.1 인공수정체를 2ml의 식염수를 포함하는 광학 큐벳에 담그고 5mJ의 에너지 레벨에 설정된 Nd-YAG 레이저로부터 50개의 단일 펄스에 노출시킨다.

5.2 레이저를 인공수정체의 후면에 초점을 맞춘다. 각각의 펄스에 대해 레이저의 초점을 다시 맞춘다.

5.3 반점(spot)을 인공수정체 광학부 중심 3mm 위에 걸쳐 고르게 분산시킨다. 큐벳으로부터 인공수정체를 제거하고 생리식염수를 분석을 위해 수거한다.

5.4 남아있는 인공수정체에 대해 이 절차를 반복한다.

6 처리 후 평가

인공수정체에 사용된 생리식염수를 화학분석과 세포독성 시험을 위해 모은다.

Nd-YAG 레이저 처리 후 생리식염수 용액의 세포독성을 시험한다.

부속서 Q

안구 내 이식시험

1 목적

이 시험은 이식 후 시험시료와 안구조직의 상호내성(reciprocal tolerance)을 평가하기 위함이며, 적절한 기간 동안 적절한 동물모형의 안구에 시료를 외과적으로 이식함으로써 인공수정체 시료의 생체 적합성을 평가하도록 설계되었다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품

^{주)} 사람과 동물 눈 사이의 크기 차이를 감안하여 인공수정체는 동물의 해부학적 이식부위에 적합하도록 맞춤형 설계가 요구될 수 있다.

3 대조 시료

대조 시료는 가능한 한 최소한 최근 5년간 널리 판매되어온 것과 유사한 설계의 멸균된 인공수정체 완제품이어야 하며 현저한 시료관련 부작용과 연관된 적이 없어야 한다. 정당화되는 경우에는 대표적인 표본시료를 사용할 수 있다. 대표적인 표본 시료는 인공수정체 완제품과 동등하거나 더 큰 질량을 가져야 하고 회수 후 평가가 가능한 형태와 크기를 갖춰야 한다. 대조시료의 사용에 대한 요건은 사례별로 결정되고 정당화된다.

4 시약과 재료

4.1 생리식염수 또는 평형염액

4.2 마취제

4.3 수술 전 및 수술 후 치료용 약품

5 시험기구

5.1 수술용 현미경

5.2 세극등 현미경

5.3 도상검안경(indirect ophthalmoscope)

5.4 수정체 유화장치

5.5 개검기(lid speculum)

5.6 봉합사

5.7 수술도구

6 동물모형

안과 연구에 사용된 긴 역사와 입수가 용이하다는 점에서 먼저 토끼를 고려한다.

7 시험절차

7.1 동물복지 요건에 관한 ISO 11993-2에 따라 사용되는 동물의 수를 최소한으로 유지한다.

7.2 선정된 종에 대한 추정 드롭아웃(drop-out) 비율과 기타 건강 및 복지에 대한 고려를 기반으로 하여 추적(follow-up)기간이 끝날 때 최소한 6개의 시험안구와 6개의 대조안구를 이용할 수 있도록 충분한 수의 동물을 사용한다.

7.3 각각의 동물의 한 쪽 안구에 시험표본을 이식한다. 다른 눈에는 대조 표본을 이식한다.

7.4 쌍안 이식이 바람직하지만 현지 규정의 요구가 있는 경우에는 단안 이식도 허용된다. 이식은 인공수정체 이식기법에 경험이 있고 숙달된 사람이 수행해야 한다. 이식절차는 가능한 경우에는 언제나 가능한 한 의도된 임상적 사용과 가까워야 한다. 사람과 동물모형 사이의 해부학적 차이와 안구 구조와 관련된 외과적 어려움으로 인해 인공수정체나 대표적인 표본시료를 다른 안구부위에 이식하는 것이 필요할 수 있다. 인공수정체 시료가 의도된 이식부위에서 평가되지 않는 경우, 인공수정체가 사람의 의도된 이식부위에 이식될 때 잠재적 우려사항을 식별하기 위해 정당화를 제공하고 위험분석을 수행해야 한다.

8 수술 중 관찰사항

수술 중 관찰사항에는 다음 항목과 그 밖의 것이 포함된다.

8.1 시험시료와 각막 내피 사이의 접촉

8.2 전방(前房) 붕괴

8.3 전방 출혈

8.4 홍채 손상

8.5 렌즈 지지부 삽입과 광학부의 위치/중심잡기

8.6 비정상적인 외과적 문제

모든 관찰사항을 기록해야 한다.

9 이식기간

안구이식을 위해 토끼를 선택하는 경우 연구기간은 6개월이다. 토끼는 섬유소를 형성하고 급격히 수정체가 재성장하는 경향이 있어서 더 장기간의 생체 적합성 시험은 곤란하다. 토끼의 눈은 일반적으로 반응성이 높은 것으로 알려져 있기 때문에 6개월의 연구기간은 적합한 것으로 사료된다.

토끼 이외의 동물 모형을 사용하는 경우에 연구기간은 1년으로 한다. 모형의 특정한 한계에 의해 이러한 일련 요건으로부터의 벗어난 요건이 요구되는 경우에는 이를 정당화해야 한다.

10 시험평가

10.1 수술 후 평가

다음을 수행하고 기록한다.

10.1.1 이식 다음 날 수술한 안구의 육안적 검사

10.1.2 7일, 4주일, 3개월, 6개월 후와 추적기간이 끝났을 때 세극등 현미경 검사

10.1.3 관찰사항에는 다음의 발생과 그 밖의 사항이 포함된다.

- 1) 섬유소
- 2) 발적
- 3) 세포
- 4) 유착
- 5) 신생 혈관증식
- 6) 각막 부종
- 7) 시료 투명도

- 8) 해당 사항이 있는 경우 렌즈 지지부 위치
- 9) 해당 사항이 있는 경우 렌즈 중심 위치
- 10) 검사할 때 서류작성을 위해 필요한 경우에는 세극등 사진을 촬영한다.

10.2 적출안구의 평가

추적기간이 끝나면 동물을 희생시키고 안구를 적출한다. 사망하거나 안구와 무관한 문제로 인해 연구과정에서 안락사 시킨 모든 동물의 안구도 적출한다.

적출된 안구의 평가를 위해서는 두 가지 대안이 가능하다.

10.2.1 적출된 안구를 차후에 아래 10.2.2 항에 기술된 바와 같이 안구절개와 그에 뒤이은 평가를 수행할 수 있도록 보관을 위해 즉시 적절한 고정액에 담가둔다.

10.2.2 적출 후에 즉시 안구를 적도 방향으로 절개하고 내부 검사를 수행한다. 눈에 보이는 모든 이상, 이식위치 및 해당사항이 있는 경우에는 중심위치를 기록한다. 특히 해당사항이 있는 경우에는 인공수정체와 조직 사이의 지지부와 접촉부위를 검사한다. 관찰사항을 지지하는 사진을 촬영한다.

인공수정체나 인공수정체 시료표본을 주의하여 제거한 다음 안구의 앞부분과 뒷부분의 조직 병리학적 평가를 수행한다.

^{주)} 적출된 안구를 고정액에 보관하면 인공수정체 재료의 변화가 일어날 수 있다.

10.3 체외 이식된 렌즈의 평가

특히 해당사항이 있는 경우에 지지부(loop)의 고정지점과 위치고정용 홈(hole)의 내부에 있는 세포(거대세포, 거식세포 등), 세포파편 및 섬유소 침착에 대해 광학현미경을 사용하여 9.2 나)항에서 얻어진 체외 이식된 인공수정체나 인공수정체 시료표본을 검사한다. 그 다음, 광학표면을 손상시키지 않고 세척할 수 있으면 표본의 절반을 철저히 세척한 다음 부속서 F~I에 따라 광학적 특성을 평가한다. 표본의 나머지 절반은 적절한 경우 표면 침착과 변화에 대해 SEM을 사용하여 평가하고 Ca와 P의 동시적 존재의 증거가 되는 석회화 징후에 대해 SEM/EDS를 사용하여 평가한다.

모든 결과를 보고하고 일부 데이터가 누락되거나 구할 수 없는 경우에는 그 이유를 기술한다.