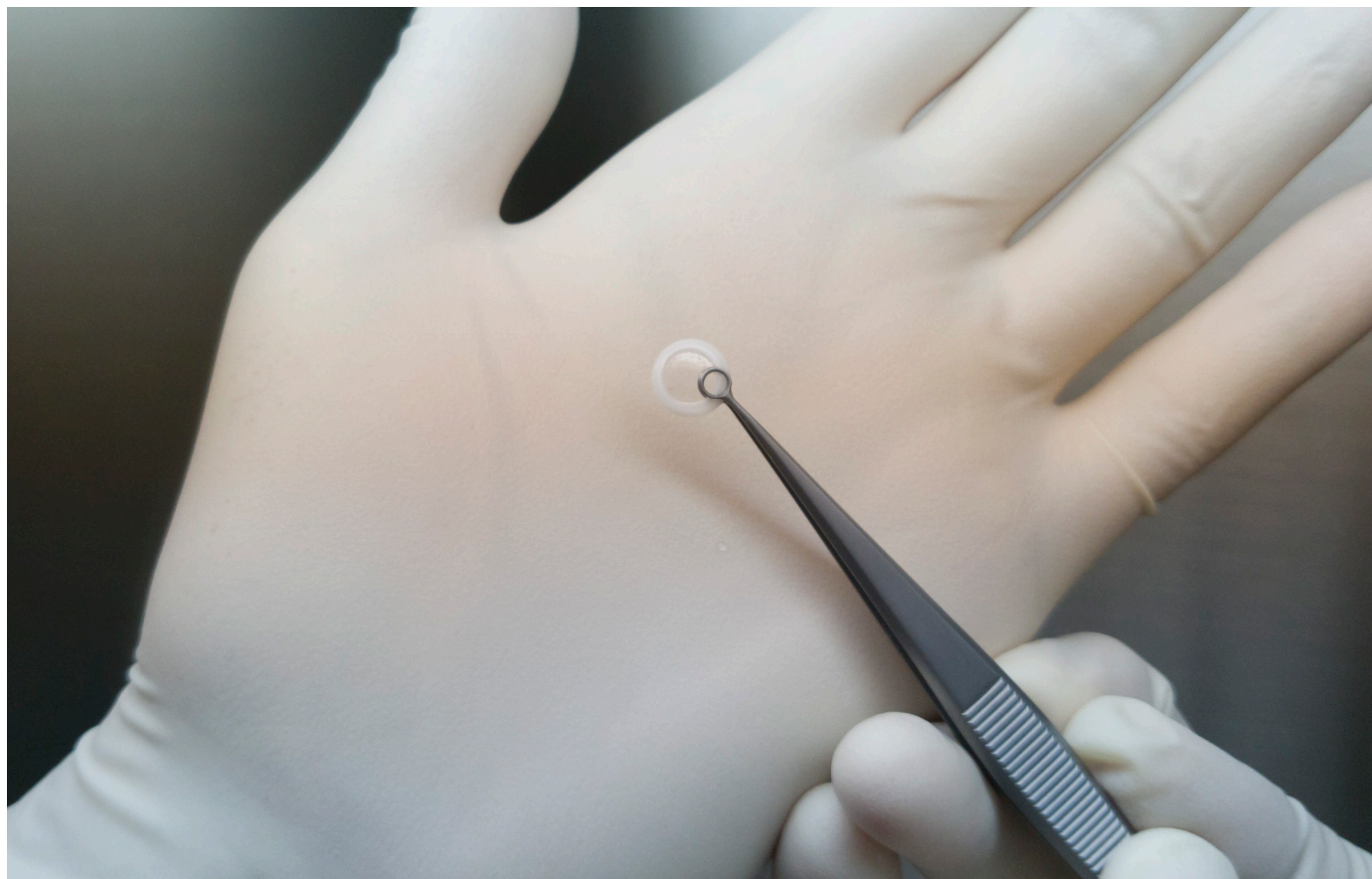
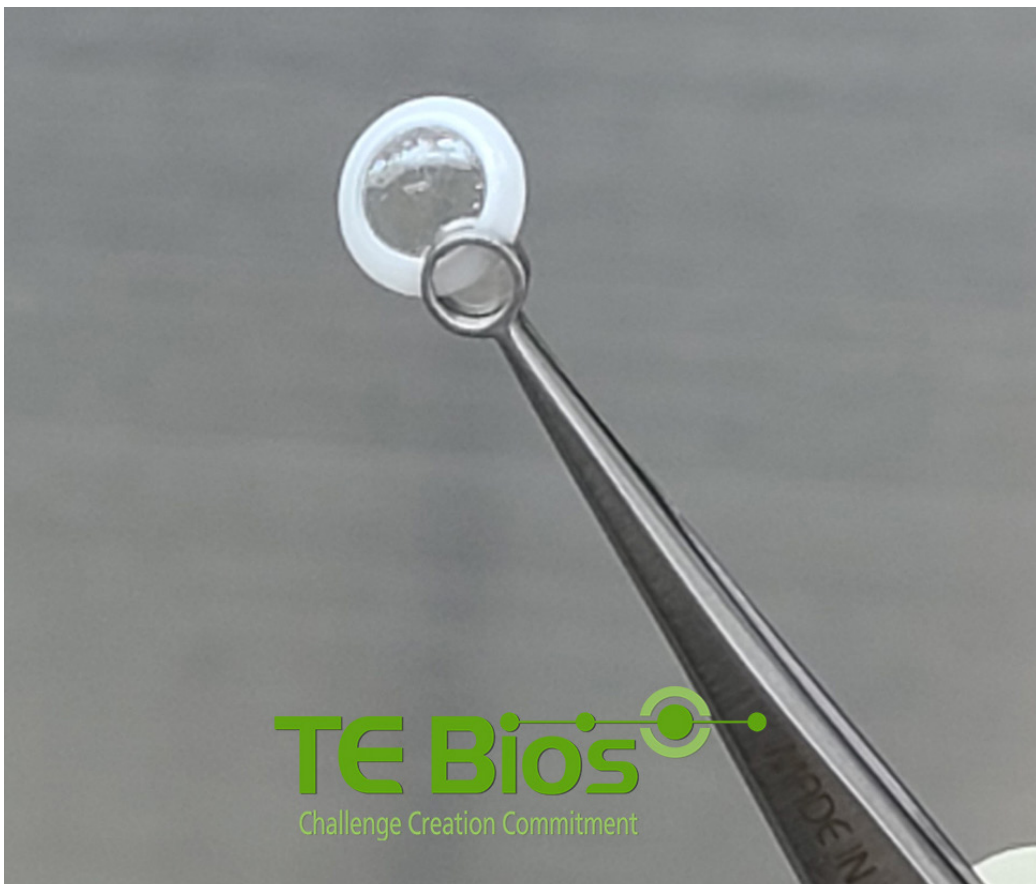
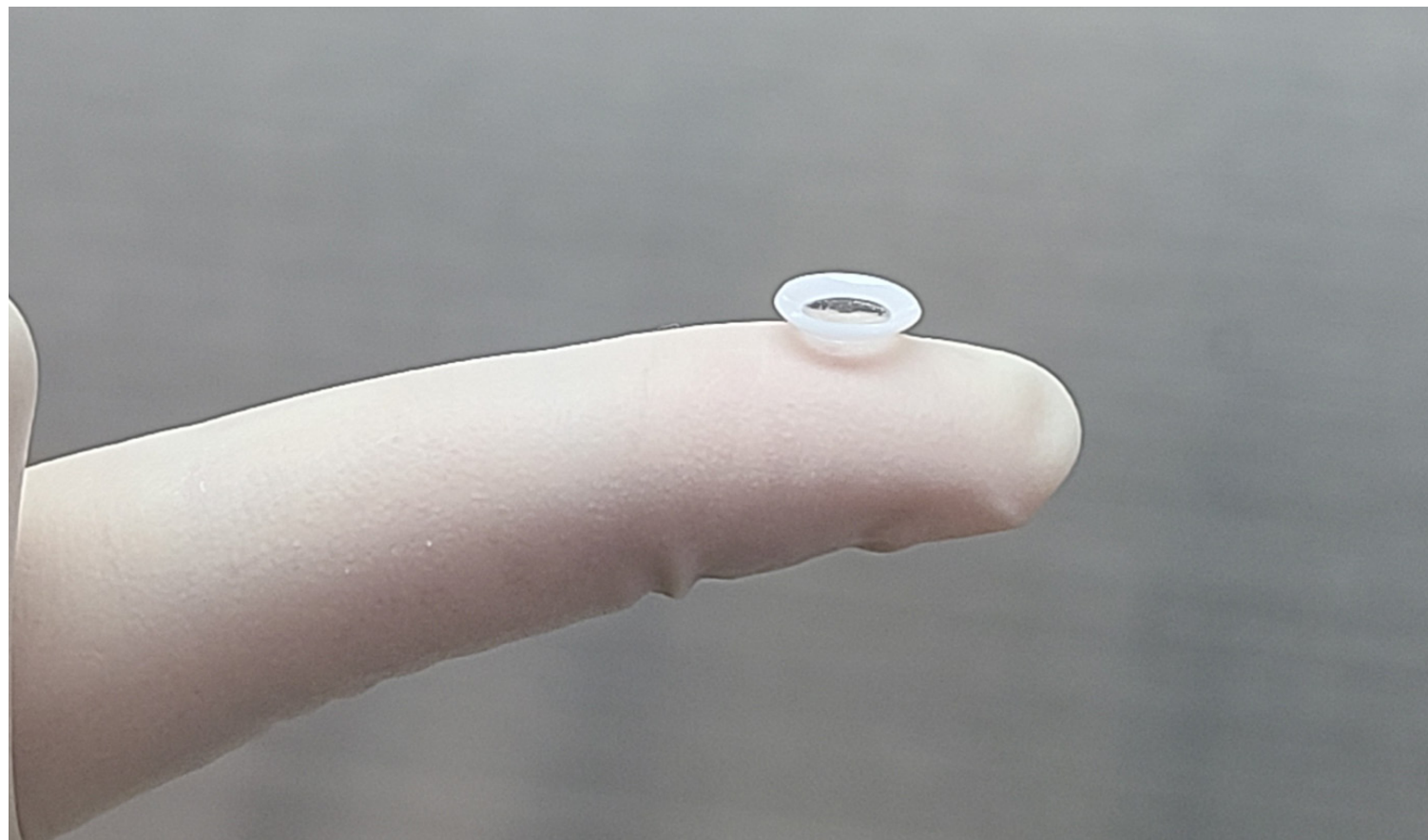


인공각막 C-Clear



제품설명

C-Clear는 100% 폴리머로 제작된 세계 유일의 인공각막으로 다공성의 inter-connected superporous 구조를 실현하여 세포의 부착과 증식이 향상되었고, 안압에 견딜 수 있는 기계적 강도와 주변세포와 융합하는 바이오적합성을 높인 제품.



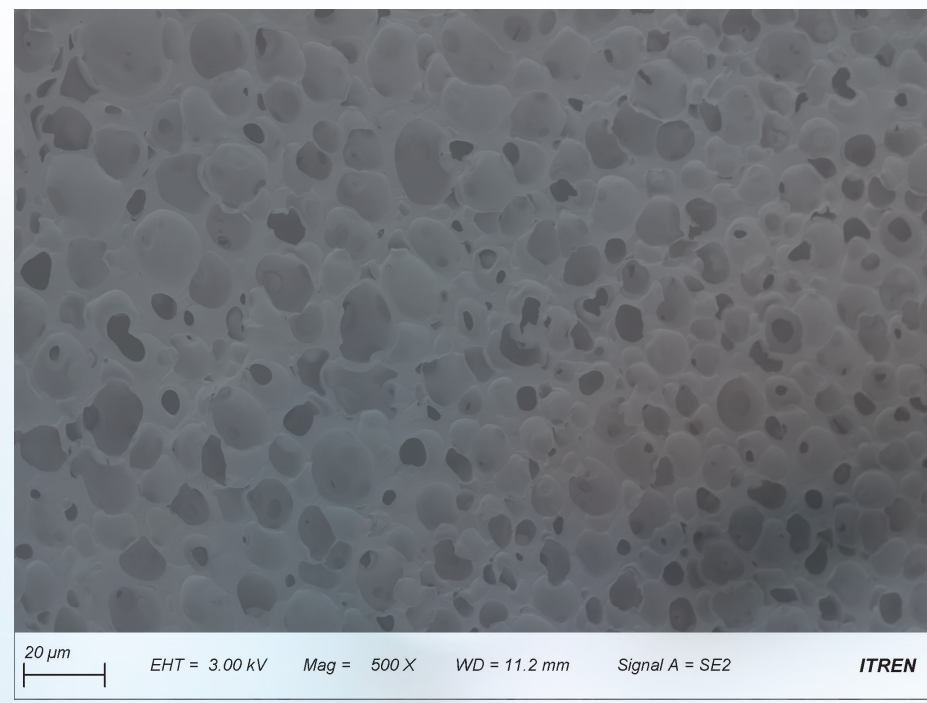
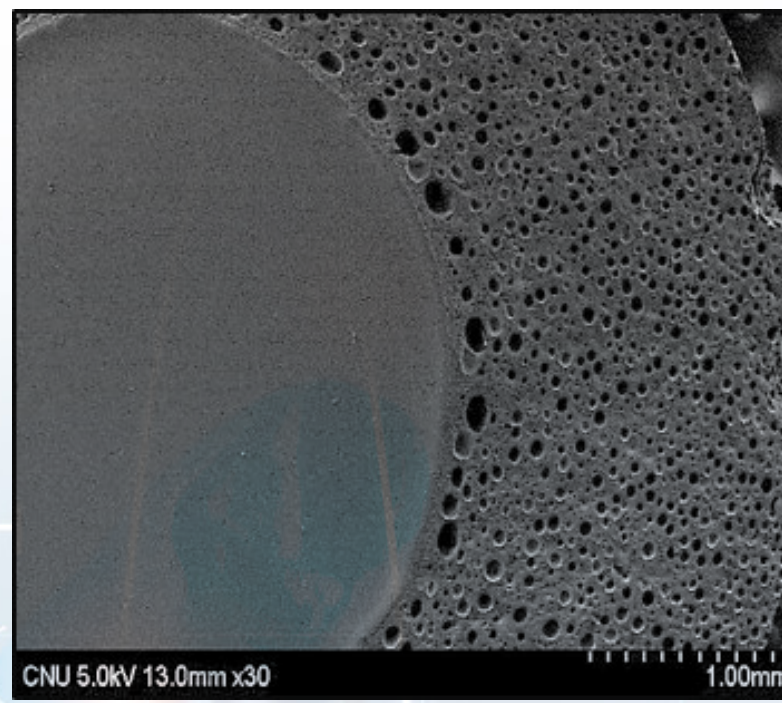
사용목적

선천적 또는 후천적 요인에 의한 각막 손상으로 시력을 잃은 환자를 위한 전층이식용 인공각막.



기술적 특성 및 성능

- A. 기증각막이 필요없는 합성고분자 소재의 인공각막으로 인체 내 사용에 적합한 인장강도 및 강성을 구현.
- B. 세포 및 동물실험을 통하여 소재 표면에서의 안정적인 세포 부착 및 증식 검증 완료.
- C. 지지부에서 구현된 복합다공성 구조와 적절한 강도의 물성의 구현을 통해 주변 조직과의 성공적인 결속 및 염증반응을 일으키지 않는 우수한 생체적합성을 입증.



지원 성과

- A. 산업통상자원부 사업화연계기술개발사업 선정 (2020년 6월)
- B. 임상 GMP 적합 인정서 획득 (2021년 7월)
- C. 식약처 희소의료기기 지정 (2021년 7월)
- D. 식약처 혁신의료기기 제 12호 지정 (2021년 7월)
- E. 식약처 단계별 허가심사 2단계 “적합” 통과 (2021년 8월)



식품의약품안전처



한국의료기기안전정보원