

《眼科光学 人工晶状体植入系统》编制说明

一、 工作简况

（一） 基本情况

《眼科光学 人工晶状体植入系统》推荐性行业标准项目是国家药品监督管理局《关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号）批准的一个项目，项目编号为 N2024069-T-hz，由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会提出并归口。

（二） 起草验证阶段

起草小组成立后，根据标准编制计划，进行该标准的起草准备工作。通过国家药监局信息库查询人工晶状体植入系统相关注册证情况和资料收集，对涉及产品相关现行有效的 77 张注册证的国内生产企业与国内代理商进行调研（注：截至 2024 年 6 月，现行有效的国产注册证有 29 张；现行有效的进口注册证有 48 张）。并于 2023 年对 YY/T 0942—2014《眼科光学 人工晶状体植入系统》进行标准复审工作，共收集 8 家不同单位近 40 条修改意见。根据该标准实施以来的产品检测情况，结合复审征求意见内容，对人工晶状体植入系统产品技术要求和试验方法进行认真研究，通过与相关领域专家、企业进行沟通交流，完成征求意见稿编写，并进行试验验证工作。

（三） 征求意见阶段

正在征求意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比情况

（一） 标准编制的原则

本部分按照 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

（二） 标准主要内容

标准规定了人工晶状体植入系统（以下简称植入系统）的适用范围、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装。人工晶状体植入系统产品是在白内障置换或眼屈光手术中折叠人工晶状体，并通过推注通道传输植入人眼的一体式或分离式手术器械。标准主要涉及的产品名称清单：人工晶状体植入系统、预装式人工晶状体植入系统、推注器/推进器/植入器、导入头、折叠夹。

根据产品安全性和有效性要求，标准技术要求及试验方法以可控可操作原则制订。人工晶状体植入系统临床应用的主要机理是机械作用，本产品的主要性能要点围绕机械性能展开。由于手术过程中本产品折叠夹或预装式系统的管口材料、推注器的患者接触部分需短期直接接触眼前节部分，属黏膜接触器械，因此本标准根据 GB/T16886.1 表 1 基本评价试验指南的规定提出了相关生物学试验要求。关于植入系统的灭菌要求，以适用性为原则参考采用 GB 15810，其中植入系统各独立包装部件的环氧乙烷残留总量、化学分析要求的量值限定参考 GB 15810 一次性使用无菌注射器中的相应要求提出。

根据标准复审意见及多年来执行中发现的问题，本次修订更改并增加了部分内容，为避免理解偏差对部分原条款的技术要求和方法做了文字描述性修改，另外增加了 2 条技术性条款。与 YY/T 0942—2014 相比，主要变化如下：更改了范围（见第 1 章，2014 年版的第 1 章）；更改了规范性引用文件（见第 2 章，2014 年版的第 2 章）；更改了术语和定义（见第 3 章，2014 年版的第 3 章）；更改了总则内容（见 4.1，

2014 年版的 4.1); 更改了刚性要求 (见 4.3.1, 2014 年版的 4.3.1); 更改了推进阻力要求 (见 4.3.3, 2014 年版的 4.3.3) 更改了配合要求 (见 4.4, 2014 年版的 4.4); 增加了细菌内毒素要求 (见 4.7.2); 更改了耐腐蚀性能要求 (见 4.8, 2014 年版的 4.8); 增加了疲劳耐久性要求 (见 4.9); 更改了表面质量试验方法 (见 5.1, 2014 年版的 5.1); 更改了刚性试验方法 (见 5.2.1, 2014 年版的 5.2.1); 更改了连接强度和韧性试验方法 (见 5.2.2, 2014 年版的第 5.2.2); 更改了推进阻力试验方法 (见 5.2.3, 2014 年版的第 5.2.3); 更改了配合试验方法 (见 5.3, 2014 年版的第 5.3); 更改了化学成分要求试验方法 (见 5.5.2, 2014 年版的第 5.5.2); 更改了无菌试验方法 (见 5.6.1, 2014 年版的第 5.6.1); 增加了细菌内毒素试验方法 (见 5.6.2); 增加了疲劳耐久性试验方法 (见 5.8)。

针对本次修订增加的主要技术指标及参数的编制依据如下:

(1) 4.7.2 细菌内毒素项目: 预装式系统参照 YY 0290.8-2008《眼科光学人工晶状体 第 8 部分: 基本要求》中 9.2 “每只人工晶状体的平均细菌内毒素应不大于 0.2 内毒素单位 (EU)”, 预装式系统的细菌内毒素限值设置为不大于 0.2EU/件; 植入系统参照 USP<161>中规定的医疗器械内毒素限值 “对于医疗器械而言, 每件器械内毒素限值不超过 20.0EU”, 因此针对植入系统, 细菌内毒素限值为不大于 20EU/件。同时对国内外 25 家生产企业进行问卷调查, 并结合近 10 年 200 多批次国内外生产的植入系统产品的细菌内毒素数据进行了统计分析确定。

(2) 5.8 疲劳耐久性项目: 仅对可重复性使用推注器产品适用, 考虑产品预期使用期限及其临床应用特点确定满足连续重复最大推

程试验频次。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的
经济效果

(一) 验证情况概述

起草小组在编写《眼科光学 人工晶状体植入系统》行业标准过程中,针对本标准的技术要求,选择了不同制造商生产的代表性样品进行全部技术要求的检测,以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。主要选取产品为爱尔康(中国)眼科产品有限公司生产的人工晶状体植入系统、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司生产的人工晶状体植入系统。通过验证,所涉及的各项参数均可通过相应的检测技术进行测定和分析。

同时各起草单位根据本标准进行验证,以验证标准要求的合理性,试验方法的可行性和可靠性。结果显示产品能够满足标准要求,可以按照标准中的试验方法进行检测。

(二) 验证分析和结论

从验证结果可以看出,产品的技术水平能够达到标准的规定,标准中各项技术指标规定合理,试验方法具有可操作性和可靠性。

表 1 实测结果汇总

检测项目		实测结果
4.2 表面质量	植入系统各外露表面应整洁、光滑,无明显划痕、麻点、毛刺等缺陷及可能对患者造成伤害的危害存在。人工晶状体的装载腔和推注通道管内应无气泡、空隙及散落的颗粒。	符合
4.3.1 刚性	4.3.1.1推注通道管应有刚性,在以导入头限位位置或人工晶状体装载腔处固定成悬臂梁态,距推注通道管出口端3 mm 处垂轴施力,作用力 1N 时,作用点垂轴形变应不大于 1.1 mm。	符合

	4.3.2.1推注器推杆的顶端应有足够的刚性，当顶端受到同轴 1N 的阻力时，推杆应无明显弯曲变形。		
4.3.2 连接强度和韧性	若为手动折叠翼设计，导入头的折叠翼开/闭连接处应有足够的机械强度和韧性，以满足下述试验要求： a) 连接处两端反向施力达 5N 时不应断裂或分离； b) 若为可重复使用，应具有一定的疲劳耐久性，连接处循环连续开闭 20 次不应断裂。		符合
4.3.3 推进阻力	对于非螺旋式推进设计的植入系统，制造商应提供进阻力范围，实测值应不超出该范围。		标称值：6-10N 实测值：7.3N
4.3.4 轴线偏离	推注器全推程测量，推注器的推杆轴线与主体套管轴线的最大偏离变化量应不大于 0.5mm。		实测值：0.3mm
4.3.5 尺寸	制造商至少应给出导入头推注管口壁厚和外径等尺寸。 若为模塑件，应根据材料特性及名称参照GB/T 14486的要求选定相应的公差等级和尺寸偏差。		符合
4.4 配合	4.4.1 分离式植入系统应配合良好，导入头安装方便，定位可靠，无过松、过紧或脱落现象，并应有足够的牢固度；导入头和推注器的最小脱离作用力由制造商根据最终用户需要设计。当导入头和推注器反向受拉脱离时，外部作用力应不小于该设计值。		标称值：2N 实测值：1.6N
	4.4.2 根据产品使用说明书中规定的步骤操作运行，应能顺利完成推注过程，推注过程中应顺滑，无明显的顿挫感，配套用人工晶状体应完整无损坏，且导入头无破损。		符合
4.6.1.1 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	聚合物材料溶解析出物应符合以下要求：	外观（澄清度、色泽）：无色澄清，凭目视看不出异物；	符合
		酸碱度：与同批空白对照液的 pH 之差不得超过 1.0；	0.4
		可萃取金属含量：铅、锌、锡、铁总含量 $\leq 5.0\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量 $\leq 0.1\mu\text{g/mL}$ ；	符合, 0.01
		易氧化物：与同批空白对照液相比，0.002mol/L 高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5\text{ml}$ 。	0.1
4.6.1.2 化学成分要求	与患者接触部分所用材料，制造商应以任何可能的形式给予明示。 若为高分子材料，制造商应给出主材料化学分子结构式，并通过试验验证。 若为金属材料，其中金属材料应标明牌号和（或）代号以及材料的化学成分要求，金属材料的化学成		高分子材料的验证产品技术指标：导入头的材料为聚丙烯，其红外光谱中具有以下主要特征峰：$1455 \pm 10\text{cm}^{-1}$；$1375 \pm 10\text{cm}^{-1}$；$998 \pm 10\text{cm}^{-1}$；$973 \pm 10\text{cm}^{-1}$，化学分子结构式见图 3；晶体推针的材料为聚碳酸酯，其红外

	分应通过试验验证。		光谱中具有以下主要特征峰：1769$\pm$10cm^{-1}, 1504$\pm$10cm^{-1}, 1013$\pm$10cm^{-1}, 化学分子结构式见图4； 实测结果：导入头的红外光谱中具有以下主要特征峰：1455cm^{-1}；1376cm^{-1}；998cm^{-1}；973cm^{-1}。晶体推针的红外光谱中具有以下主要特征峰：1775cm^{-1}；1504cm^{-1}；1015cm^{-1}。 金属材料的验证产品技术指标：植入系统推注器由医用级 Ti6AL4V ELI 制成。 金属材料的化学成分应符合 ASTM F-136 的要求；实测结果：Al：6.10%；Fe：0.18%；V：3.8%；C：0.03%；O：0.1024%；N：0.00448%；H：0.00030%。
4.6.2 生物相容性	与患者接触的材料应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价，以证明具有良好的生物相容性。对于先前已被证明适用的材料，如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物安全性危害，可不再重复生物学试验。 生物学评价可考虑生物学试验结果。植入系统（导入头）的管口材料、推注器的患者接触部分可选择下列生物学试验以证明符合生物相容性： ——细胞毒性； ——迟发型超敏反应； ——眼刺激。 注1：设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史，或从其他方面可获取到有关材料和（或）器械的信息，可认为材料先前已被证明适用。 注2：金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料，可不重复进行生物学试验。		在本试验条件下，试验结果表明试验样品无皮肤致敏反应。 在该试验条件下，试验结果表明试验样品无眼刺激反应。 在该试验条件下，试验结果表明样品无细胞毒性。
4.7 灭菌	灭菌方法不应损坏产品的功能。	无菌：对于最终无菌的产品经确认的灭菌过程后应无菌。	符合
		细菌内毒素：预装式系统的细菌内毒素应不大于0.2EU/件。 植入系统的细菌内毒素应不大于20EU/件。	符合
		环氧乙烷（EO）残留量：对于环氧乙烷灭菌的植入系统产品，环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu\text{g/g}$ 。	符合
4.8 耐腐蚀性能 （适用于重复使用	制造商应在随附资料中给出适用的清洗/消毒说明，采用相应的清洗/消毒程序后，推注器应符合 YY/T 0149-2016 中腐蚀程度 b 级要求		符合

产品)		
4.9 疲劳 耐久性 (适用于 重复使用 产品)	推注器应能经受制造商给出的最大使用频次 或不少于500次连续重复最大推程试验，而不产生 影响正常使用的卡顿及损坏。	符合

四、 与采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

人工晶状体植入系统目前尚无对应的国外标准。

国外各人工晶状体制造商均有开发与制造与生产的人工晶状体型号相匹配的植入系统产品。如美国爱尔康 (ALCON)、强生视力康 (AMO)、博士伦、英国 Rayner 公司、德国蔡司、日本 HOYA 等大型公司均有生产与自身人工晶状体产品配套使用的植入系统器械。本次人工晶状体植入系统修订标准部分技术条款要求和方法的设计领先于国内外生产厂家内控指标。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本文与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不存在冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

无重大分歧意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

该标准的性质为推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议；

本标准的实施主体为人工晶状体植入系统有关产品的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构、各相关医疗器械监督检验机构和各级市场监督管理机构。植入系统类产品大部分为二类医疗器械，

预装式系统为三类医疗器械，因此必须符合本标准的相关要求，以达到安全应用的目的。基于注册检验和监督的需要，另考虑到生产企业在标准发布后所需要的整改时间等，给予一定的过渡期，建议标准发布一年后实施。

九、 废止现行有关标准的建议；

本部分自实施之日起，代替 YY /T 0942—2014。

十、 其他应予说明的事项，如标准项目名称或属性发生改变和征求意见的范围和情况概述，应在编制说明中阐述。

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2024 年 6 月