

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.10—XXXX

代替 YY 0290.10—2009

眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体

Ophthalmic Optics Intraocular Lenses—
Part 10: Phakic Intraocular Lenses

(ISO 11979-10: 2018, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 光学要求 1

5 机械要求 2

6 由制造者提供的信息 2

7 生物相容性 2

8 有效期和运输稳定性 2

9 基本要求 2

参考文献 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0290《眼科光学 人工晶状体》的第10部分。YY/T 0290 已经发布了以下部分：

- 第1部分：术语；
- 第2部分：光学性能及其测试方法；
- 第3部分：机械性能及其测试方法；
- 第4部分：标签和资料；
- 第5部分：生物相容性；
- 第6部分：有效期和运输稳定性；
- 第8部分：基本要求；
- 第10部分：有晶体眼人工晶状体。

本文件代替YY 0290.10—2009《眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体》，与YY 0290.10—2009相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2009年版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，2009年版的第2章）；
- 更改了术语和定义（见第3章，2009年版的第3章）；
- 更改了成像质量（见4.3，2009年版的4.3）；
- 更改了光谱透射比（见4.4，2009年版的4.4）；
- 更改了机械要求（见第5章，2009年版的第5章）；
- 更改了由制造者提供的信息（见第6章，2009年版的第6章）；
- 增加了生物相容性（见第7章）；
- 增加了有效期和运输稳定性（见第8章）；
- 增加了基本要求（见第9章）；

本文件修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第10部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了ISO 11979-1（见第3章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY 2090.2 替换了ISO 11979-2（见第4章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY 2090.3 替换了ISO 11979-3（见第5章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了ISO 11979-4（见第6章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了ISO 11979-5（见第7章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了ISO 11979-6（见第8章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国技术条件。
- 用规范性引用的 YY 2090.8 替换了ISO 11979-8（见第9章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第4章，ISO 11979-10：2018的第4章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第5章，ISO 11979-10：2018的第4章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见ISO 11979-10：2018的第9章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见ISO 11979-10：2018的第10章），以适应我国技术条件。

——删除了附录A和附录B（见ISO 11979-10：2018的附录A和附录B），以适应我国技术条件。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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（SAC/TC 103/SC 1）归口。

本文件起草单位：

本部分主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次发布版本情况为：

——2009年首次发布为 YY 0290.10—2009；

——本次为第一次修订。

引 言

《眼科光学 人工晶状体》为人工晶状体产品的系列标准，用以评价人工晶状体产品的安全性和有效性，拟由8个部分组成。

- 第1部分：术语。目的在于界定人工晶状体及其测试所使用的术语。
- 第2部分：光学性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的光学性能要求和测试方法。
- 第3部分：机械性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。
- 第4部分：标签和资料。目的在于规定人工晶状体标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。
- 第5部分：生物相容性。目的在于规定人工晶状体材料的生物相容性评价专用要求。
- 第6部分：有效期和运输稳定性。目的在于规定确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验。
- 第8部分：基本要求。目的在于规定用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求。
- 第10部分：有晶体眼人工晶状体。目的在于给出以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的的人工晶状体的要求。

有晶体眼人工晶状体植入术用于矫正非白内障患者的屈光不正，通常适用于高度近视或远视的患者。最初采用球面单焦点光学设计来矫正屈光不正，后来利用环曲面光学设计来同时矫正散光，使用多焦光学设计用于调节功能丧失患者的老花矫正。

YY/T 0290 系列标准中对无晶体眼人工晶状体的要求和建议大部分也适用于有晶体眼人工晶状体。应当参考这些标准中适用于有晶状体眼人工晶状体的部分确定具体要求和建议（如有效期测试、生物相容性测试等），同时对于不适用的部分，本文件也给出了专用要求。

眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体

1 范围

本文件规定了有晶体眼人工晶状体的光学要求、机械要求、由制造者提供的信息、生物相容性、有效期和运输稳定性和基本要求。

本文件适用于以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的眼前节植入前房或后房的人工晶状体,包括单焦点有晶体眼人工晶状体(PIOL)、多焦点有晶体眼人工晶状体(PMIOL)和环曲面有晶体眼人工晶状体(PTIOL)。

本文件给出了有晶体眼人工晶状体在YY/T 0290 的其他部分中所未给出的专用要求。其他要求同普通人工晶状体。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第1部分:术语(YY/T 0290.1—2021, ISO 11979-1:2018, MOD)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及其测试方法(YY 0290.2—2021, ISO 11979-2:2014, MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018, ISO 11979-3:2012, MOD)

YY/T 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第4部分:标签及信息(YY/T 0290.4—2022, ISO 11979-4:2000, MOD)

YY/T 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性(YY/T 0290.5—2023, ISO 11979-5:2020, MOD)

YY/T 0290.6 眼科光学 人工晶状体 第6部分:有效期和运输稳定性(YY/T 0290.6—2021, ISO 11979-6:2014, MOD)

YY 0290.8 眼科光学 人工晶状体 第8部分:基本要求(YY 0290.8—2022, ISO 11979-8:2017, MOD)

3 术语和定义

YY/T 0290.1中界定的术语和定义适用于本文件。

4 光学要求

4.1 概述

本条款适用于眼内状态下有晶体眼人工晶状体的光学特性和性能要求。

4.2 光焦度

YY 0290.2中的要求适用。

4.3 成像质量

有晶体眼人工晶状体按照 YY 0290.2 附录 C 描述的任一模型眼系统的方法测试,在模型眼系统中的调制传递函数(MTF)值应在空间频率 50mm^{-1} 满足大于等于 3mm 孔径光阑下的有晶体眼人工晶状体在模型眼系统中设计和分析给出的计算最大可达值的 70%。

采用 YY 0290.2 附录 C 所描述的方法测定的调制传递函数 (MTF) 与光学设计和适用于光学性能评估的模型眼之间的匹配性有关。制造商也可以提出适用于有晶体眼人工晶状体的等效方法或模型眼 (如增加会聚光组), 并对模型眼和方法进行充分描述, 同时说明适用理由。如果由于理论限制, 上述要求不适用, 制造商应验证可适用的空间频率及要求。

4.4 光谱透射比

4.4.1 概述

使用分光光度计测量和记录有晶体眼人工晶状体在测试溶液中 3 mm 下 300 nm~1100 nm 范围光谱透射比, 若在空气中测量, 可根据镜面反射原理进行校正。透射比准确度应优于 $\pm 2\%$, 分辨率不小于 5nm。

样品应选用实际有晶体眼人工晶状体或有晶体眼人工晶状体光学材料的替代平板片, 该平板的厚度应等于 -15D 有晶体眼人工晶状体的中心厚度, 并且该平板应经受与有晶体眼人工晶状体成品同样的生产处理, 包括灭菌。

注1: 含 0.9%NaCl 的盐溶液为替代房水的一种测试溶液。

注2: 如果人工晶状体材料光谱透射比会随溶液中的温度变化而发生改变, 光谱透射比要在模拟眼内温度下进行测量。

注3: 测试时如果由于有晶体眼人工晶状体或平板置入测试液中而改变了测量光路中的测试液厚度, 那么光谱透射比对测试结果的影响要予以分析, 必要时进行修正。一个可行的修正方法是对所置换的等效厚度的测试液进行光谱内透射率测定, 作为修正因子。

4.4.2 光谱透射比记录

制造商应给出在波长 300 nm~1100 nm 范围内对于光焦度为 -15D 的有晶体眼人工晶状体或等同物的光谱透射比记录 (例如: 记录在使用说明书中或包装上)。

相同测试条件下, 在 380 nm~1100 nm 光谱范围测量值应与制造商给出的记录符合, 两者在光谱透射比下降 5% 为拐点所对应的波长以上范围, 光谱透射比偏差不大于 $\pm 5\%$ 。

5 机械要求

适用于 PIOL 设计的地方, YY 0290.3 中给出的要求适用。若 YY0290.3 中叙述的专用测试方法不适用, 制造商应给出相应的测试方法, 并证明其有效性和合理性。

此外, 为了设计和使整个光焦度范围都能应用的目的, 应进行 PIOL 表面相对于眼组织位置的间隙分析, 以建立可接受的最小解剖学尺寸。

注: YY 0290.3 给出了关于间隙分析的执行指导。

6 由制造者提供的信息

YY/T 0290.4 中要求适用, 并且应提供给使用者选择以下附加信息:

a) 如有, 应提供临床研究结果摘要;

b) 植入后根据风险分析和 / 或任何临床研究进行定期评估的建议; 以及通过间隙分析和临床评价认为必要的使用限制。

宜根据需以符号代替文本, 具体见 YY/T 0466.1。

7 生物相容性

YY/T 0290.5 中的要求适用。

8 有效期和运输稳定性

YY/T 0290.6 中的要求适用。

9 基本要求

YY 0290.8中的要求适用。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
-