

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 XX/T

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)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：)

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

发 布

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/T 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），以适应我国国情，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），以适应我国国情，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），以适应我国国情，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），以适应我国国情，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），以适应我国国情，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），以适应我国国情，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国国情。
- 用规范性引用的 YY 2090.8 替换了ISO 11979-8（见第9章），以适应我国国情，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国国情。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国国情。
- 增加了规范性引用文件 YY/T 0466.1，以适应我国国情，增加可操作性。
- 对第4章光学要求中的成像质量内容进行细化要求。
- 对第4章光学要求中的光谱透射比内容进行细化要求。
- 对第5章机械要求，增加了间隙分析的相关要求。
- 删除了开展临床研究的理由和一般临床要求两章节临床相关内容，以适应我国国情。

——删除了附录A有晶状体眼人工晶状体临床研究要素和附录B统计方法和样本量计算。

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。

目 次

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 光学要求 4

5 机械要求 2

6 生物相容性 2

7 有效期和运输稳定性 2

8 基本要求 2

9 由制造者提供的信息 2

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适用范围、光学要求、机械要求、生物相容性、有效期和运输稳定性、基本要求和由制造者提供的信息。

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 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)

YY/T 0466 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2023, ISO 15233.1: 2021, MOD)

3 术语和定义

YY 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

4.3.1 分辨率

YY 0290. 2中的要求适用。

4.3.2 调制传递函数 (MTF)

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%。

注1：制造商也可依据设计的有晶体眼人工晶状体在模型眼系统中的截止空间频率的1/3给出适用的空间频率及要求。

注2：制造商也可提出适用于所设计有晶体眼人工晶状体的修改的模型眼系统（如增加会聚光组），此时空间频率及要求应参照YY0290.2的要求。

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3mm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：测试时可用含0.9%NaCl的盐溶液替代房水。

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，光谱透射比应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，那么光谱透射比地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300 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。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 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。

参照YY/T 0466.1 宜根据需要以符号代替文本。

7 生物相容性

YY 0290. 5中的要求适用。

8 有效期和运输稳定性

YY 0290. 6中的要求适用。

9 基本要求

YY 0290. 8中的要求适用。
