

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—2022

代替 YY 0290.8—2008

眼科光学 人工晶状体
第 8 部分：基本要求

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 8: Fundamental requirement

(ISO 11979-8:2017, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 8: Fundamental requirement, MOD)

2022-10-17 发布

2025-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安全和性能	1
5 光学性能和机械性能	2
6 生物相容性	2
7 临床评价	2
8 制造	2
9 灭菌	2
10 包装和有效期	3
11 标签和资料	3
12 文件资料	3
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：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY(/T) 0290《眼科光学 人工晶状体》的第 8 部分。YY(/T) 0290 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及测试方法；
- 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 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶状体眼人工晶状体。

本文件代替 YY 0290.8—2008《眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》，与 YY 0290.8—2008 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 更改了“安全和性能”（见第 4 章，2008 年版的第 4 章）；
- 更改了“光学性能和机械性能”（见第 5 章，2008 年版的第 5 章）；
- 更改了“生物相容性”（见第 6 章，2008 年版的第 6 章）；
- 更改了“临床评价”（见第 7 章，2008 年版的第 7 章）；
- 更改了“一般要求”（见 9.1，2008 年版的 9.1）；
- 更改了“细菌内毒素”（见 9.2，2008 年版的 9.2）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11979-8:2017《眼科植入物 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》。

本文件与 ISO 11979-8:2017 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

本文件与 ISO 11979-8:2017 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.2 代替 ISO 11979-2；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.3 代替 ISO 11979-3；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.4 代替 ISO 11979-4；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.5 代替 ISO 11979-5；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.6 代替 ISO 11979-6；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.10 代替 ISO 11979-10；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替 ISO 14630；
 - 删除了 ISO 11979-7；

- 删除了 ISO 11979-9;
- 删除了 ISO 14155;
- 增加了 YY/T 0290.1;
- 增加了 YY/T 0287;
- 增加了中华人民共和国药典;

——更改了“光学性能和机械性能”(见第 5 章),由于 ISO 11979-9 相关内容已在 ISO 11979-2 中体现,且 ISO 11979-9 已废止,故此处不再引用 ISO 11979-9;

——更改了“临床评价”(见第 7 章),以适应我国技术条件。

本文件做了下列编辑性修改:

——更改了标准名称;

——更改了“参考文献”,将参考文献中对 YY/T 0290.1 的引用调整到规范性引用文件中;

——更改了“术语和定义”,此处对 ISO 和 IEC 网址的引用并不涉及技术内容。

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。

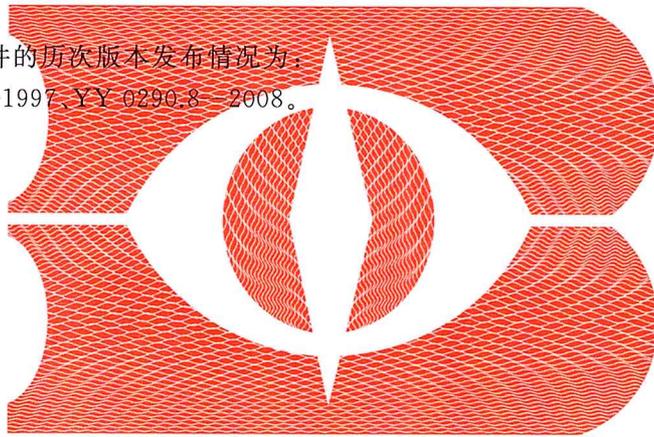
本文件由国家药品监督管理局提出。

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。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——YY 0290.8—1997、YY 0290.8—2008。



眼科光学 人工晶状体

第 8 部分:基本要求

1 范围

本文件规定了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。
本文件不适用于角膜植入物和移植物。

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 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2017,ISO 13485:2016, IDT)

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:标签和资料(YY/T 0290.4—2008,ISO 11979-4:2000, IDT)

YY 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第 5 部分:生物相容性(YY 0290.5—2008,ISO 11979-5:2006,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 0290.10 眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体(YY 0290.10—2009,ISO 11979-10:2006,MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2016,ISO 14630:2012, IDT)
中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 安全和性能

人工晶状体的安全和性能应通过临床前评价和临床评价,包括按照 YY/T 0316 进行的适合的风险分析。

当 YY 0290 中给出的方法不适用于某个设计和应用,制造商给出的替代测试方法应被确认、论证并记录。

5 光学性能和机械性能

制造商应确保人工晶状体符合 YY 0290.2、YY 0290.3、YY 0290.10 的要求。制造商应记录并论证任何与上述标准的偏离。

6 生物相容性

制造商应文件证明人工晶状体的生物相容性按照 YY 0290.5 进行评价。
当决定需要更多的生物相容性试验时,制造商应考虑以前的经验和数据。

7 临床评价

临床评价应根据我国医疗器械临床评价的有关规定进行。

注:临床评价首先是对现有文献(包括已发表和未发表)的回顾,以确认这些信息是否足以证明器械的安全和有效性。若母型人工晶状体的安全性和有效性之前已经过确认,也可选择通过论证新型号人工晶状体为母型的微小修正来确认其安全性和有效性。微小修正的评估可参见 ISO/TR 22979。

8 制造

人工晶状体的制造应符合相关要求,以保证规定的设计属性可以实现。
质量管理体系应符合 YY/T 0287 的要求。

9 灭菌

9.1 一般要求

人工晶状体应无菌。灭菌应符合 YY/T 0640 的一般要求。

对于环氧乙烷灭菌的产品,应符合以下内容:

- a) 为了评价环氧乙烷(EO)残留量,应选择一个完全溶解的溶剂萃取或顶空萃取方法;
- b) 人工晶状体的环氧乙烷(EO)残留量每只每天应不超过 $0.5 \mu\text{g}$ 或单只总量应不超过 $1.25 \mu\text{g}$;
- c) 人工晶状体上的 2-氯乙醇(ECH)残留量每只每天应不超过 $2.0 \mu\text{g}$,并且单只总量应不超过 $5.0 \mu\text{g}$ 。

对于溶剂萃取,应选择一种完全萃取的溶剂,如:一种可以充分使人工晶状体材料溶胀的但是不会破坏材料的溶剂。对于顶空萃取法,萃取的有效性应通过一种完全溶剂萃取方法进行反向确认来证明。当萃取不完全时,对释放的限值应根据萃取方法的相对效率进行成比例降低。

注:乙二醇(EG)的水平与 EO 的水平和现存的 ECH 量相关。如果 EO 的水平和 ECH 量在 b)和 c)的限定范围内,那么 EG 将会很低,不需要对它进行定量。

9.2 细菌内毒素

应按照《中华人民共和国药典》中的“细菌内毒素检查法”来检查细菌内毒素水平。

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)。用细菌内毒素检查用水制备

供试液,确定试验方法和最大有效稀释倍数。

10 包装和有效期

包装应符合 YY/T 0290.6 的要求。

11 标签和资料

人工晶状体上市标签和资料应符合 YY/T 0290.4。

12 文件资料

制造商应按照规定收集和保管所有的初始数据、计算、结果和报告。

参 考 文 献

- [1] ISO/TR 22979 Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications
-

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体
第8部分:基本要求
YY 0290.8—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

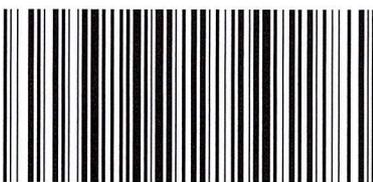
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2022年10月第一版 2022年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36201 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0290.8—2022



码上扫一扫 正版服务到