



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—2008
代替 YY 0290.8—1997

眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 8: Fundamental requirement

(ISO 11979-8:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》标准分为 9 个部分：

- 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：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 8 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-8:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》。

本部分与 ISO 11979-8:2006 的差异如下：

- 1) 删除临床调查的内容，按照 YY/T 0297 的有关规定对人工晶状体进行临床评价；
- 2) 将 ISO 14630 的具体内容放入到本标准中。

本部分代替 YY 0290.8—1999《人工晶体 第 8 部分：基本要求》。

本部分与 YY 0290.8—1997 的主要差异如下：

- 1) 1997 版中的“性能和设计、材料”的要求，在本版中细分为“安全和性能、光学性能和机械性能、生物相容性”；
- 2) 加入风险分析的评价；
- 3) 灭菌要求中增加了环氧乙烷(EO)残留量和 2-氯乙醇(ECH)的要求；
- 4) 增加了细菌内毒素的要求。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和光学仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：文燕、贾晓航、冯勤、何涛、齐伟明、颜青来、马莉。

眼科光学 人工晶状体

第 8 部分：基本要求

1 范围

YY 0290 的本部分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,不包括角膜植入物和移植物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2000, idt ISO 9000:2000)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003 idt)

YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语(YY 0290.1—2008, ISO 11979-1:2006, 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—2008, ISO 11979-2:2006, MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及其测试方法(YY 0290.3—2008, ISO 11979-3:2006, IDT)

YY 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签和资料(YY 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, IDT)

YY 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 0290.6—2008, ISO/FDIS 11979-6:2007, IDT)

YY 0290.9 眼科光学 人工晶状体 多焦人工晶状体(YY 0290.9—2008, ISO 11979-9:2006, IDT)

YY 0290.10 眼科光学 人工晶状体 无晶体人工晶状体(YY 0290.10—2008, ISO 11979-10:2006, IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, ISO 14971:2000, IDT)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005,IDT)
中华人民共和国药典(2005)二部

3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

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 标准其他部分中给出的方法不适用于某个设计和应用,制造商应提供一个选择的测试方法(见 GB/T 19000 中的定义),应进行验证并记录。

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 0290.9 和 YY 0290.10 的要求。制造商应记录和验证所有与 YY 0290 标准其他部分的偏离。

6 生物相容性

制造商应能给出书面证据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,按照 GB/T 16886.1 为生物相容性试验的指导。

7 临床评价

按照 YY/T 0297 的有关规定对人工晶状体进行临床评价,应能证明人工晶状体在临床上是安全有效的。

8 制造

应按照特定设计特性已达到的方法来生产植入物。

质量体系应符合 YY/T 0287 的要求。

9 灭菌

9.1 一般要求

灭菌方法应不能损坏产品的功能。

无菌过程应是有效的和有控制的。

对于最终无菌的产品应指明为“无菌”,理论概率为在人工晶状体上活体菌落数应小于等于 1×10^{-6} 。

若采用其他灭菌保证水平,制造商应提供风险评估文件予以证明。

若采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279—2000 的要求。

若采用辐射灭菌,应符合 GB 18280—2000 的要求。

若采用工业湿热灭菌,应符合 GB 18278—2000 的要求。

对于环氧乙烷灭菌的产品,灭菌残留试验应根据 GB/T 16886.1 中的原则进行确定,残余物的量不得超过 GB/T 16886.7—2001 中给定的限度,并且需符合以下内容:

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端空间萃取方法;

b) 环氧乙烷(EO)残留总量应符合在 GB/T 16886.7—2001 中 4.3.4 给出的人工晶状体要求;

- c) 人工晶状体上 2-氯乙醇(ECH)残留量每只每天应不超过 $2.0\ \mu\text{g}$, 每个晶状体总量不应超过 $5.0\ \mu\text{g}$ 。

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膨胀的但是不会破坏材料的溶剂。对于顶端空间法萃取, 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, 释放标准应变低, 以便与方法适应。

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

应按照符合中华人民共和国药典(2005)二部中的细菌内毒素方法来验证微生物污染水平。

每个人工晶状体的平均内毒素应不大于 2.0 内毒素单位。应选用无热原水对镜片进行萃取, 根据试验有效性和精确性的要求, 选择试验方法和每毫升水中的人工晶状体数量。

10 包装和有效期

包装应符合 YY 0290.6 中的要求。

注: 国家和地方法规为强制附加要求。

11 标签和资料

人工晶状体上市标签和资料应符合 YY 0290.4、YY 0290.9 和 YY 0290.10。

注: 国家和地方法规可要求附加标签和资料。

12 文件资料

制造商按照要求规定, 收集和保管所有的初始数据、计算、结果和报告。

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—2008

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码：100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话：68523946 68517548

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 0.5 字 数 7 千 字
2009 年 1 月 第 一 版 2009 年 1 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-19328 定 价 10.00 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)68533533



YY 0290.8—2008