软性（亲水性）日戴型接触镜 —安全和性能的评估标准

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***指南草案***

**本指南草案仅供征求意见**

**文件发布日期：2020年3月4日**

请在《联邦公报》刊登本指南草案的发布通知后60天之内提交对本指南草案的意见和建议。请将电子版意见或建议提交至：[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，书面意见提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（HFA-305），5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。所有意见均应注明《联邦公报》发布的通知中列示的备案文件编号。

如对本文件有任何疑问，请致电301796-5620联系DHT1A：眼科器械部或发送电子邮件至Angelo.Green@fda.hhs.gov联系Angelo Green。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**更多副本**

更多副本可通过互联网获得。也可通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在申请中注明文件编号19022和指南的完整标题。

**软性（亲水性）日戴型接触镜 - 安全和性能的评估标准**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

|  |
| --- |
| ***本指南草案最终定稿后，将代表美国食品药品监督管理局（FDA或政府专门机构）目前关于该主题的思考。本指南不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果有替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本指南草案提供了软性（亲水性）日戴型接触镜的性能标准，以支持安全和性能的评估。1在此框架下，计划通过安全和性能的评估提交软性（亲水性）接触镜510(k)的申请人可选择使用本指南草案中提出的性能标准来支持实质等同性，而不是直接比较申报器械与同品种器械的性能。

如需了解本文件中引用的FDA认可标准的现行版本，请参见FDA认可的共识标准数据库。2关于监管申报资料中共识标准的使用的更多信息，请参见标题为《医疗器械上市前申报资料中自愿性共识标准的适当使用》的FDA指南。[3](#bookmark6" \o "Current Document)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ safety-and-performance-based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20safety-and-performance-based-pathway)。

2 可登录以下网址获取：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。

3 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ appropriate-use-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20appropriate-use-) [voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)。

FDA指导性文件，包括本指南草案在内，不具有法律强制责任。相反，该指南表明了政府专门机构关于该主题的当前思考，除引用具体的法规或法律要求之外，本指南仅供推荐性使用。在本指南中使用的词语“应该”是指建议或推荐，并非强制要求。

II. 范围/器械描述

本指南针对的软性（亲水性）日戴型接触镜属于II类器械，根据21 CFR 886.5925进行监管，产品代码为LPL。

**预期用途/适用范围：**

本指南中的软性（亲水性）日戴型接触镜是，用于直接配戴在眼角膜和邻近角膜缘和巩膜区域的处方器械，用于屈光不正（散光或无散光患者的近视或远视）的光学矫正。镜片设计为频繁更换型或日抛型镜片。

具有以下适用范围的软性（亲水性）接触镜不符合本指南中安全和性能评估的条件：

* 矫正老视
* 增强或改变眼睛的外观颜色
* 作为绷带式或治疗性接触镜
* 用于治疗圆锥角膜或不规则角膜疾病
* 具有除矫正屈光不正以外的特殊光学性能（例如，蓝光过滤）的接触镜
* 具有特殊物理性能的接触镜（保湿、润滑、减少沉积物）
* 具有特殊健康性能特征的接触镜（例如，缓解干眼症）

**器械设计特征：**

本指南中的软性（亲水性）日戴型接触镜是由美国药名选定（USAN）委员会定义的polymacon、etafilcon A或hioxifilcon D聚合物材料制成的球面或复曲面接触镜，包括相关的初级包装组件。所列着色剂仅用于操作性和可见性着色。镜片设计为频繁更换型或日抛型接触镜。

请注意，本指南文件的范围不包括文中未明确的软性接触镜材料或硬性透气性接触镜（21 CFR 886.5918）。

具有以下特性的软性（亲水性）日戴型接触镜不符合本指南中安全和性能评估的条件：

* 并非由上述材料制成的镜片
* 由非聚合成分制成的镜片材料
* 含未列出着色剂的镜片材料
* UV添加剂之前未用于polymacon、etafilcon A或hioxifilcon D材料的镜片
* 带涂层的镜片，无论是直接涂覆还是间接涂覆（例如，通过浸入包装溶液中涂覆润湿剂）
* 具有特殊光学过滤能力（例如蓝光过滤）的镜片材料
* 组合产品

关于超出本指南文件安全和性能评估范围的软性（亲水性）日戴型接触镜的510(k)申请（例如，标签）的通用指南请参见其他FDA指南文件。

在评价该器械是否适用于安全和性能评估时，FDA可能会根据具体情况确定是否需要其他数据。如果确定需要执行本指南规定之外的额外试验，以确定该器械是否适合安全和性能的评估，本机构建议申办方提交预申请文件4，以便在提交510(k)申请之前与FDA进行讨论。

III. 试验性能标准

如果器械有资格通过安全和性能的评估进行申报，并且选择使用该途径，则无需提供与依法上市的同品种器械的直接对比试验来证明性能特征的实质等同性。为了确保本指南中概述的性能标准保持不变，并考虑到近期许可的相关数据，FDA建议除了为以下每项试验或评价确定的其他提交信息（例如符合性声明（DoC））外，还需提供所有评价测试的结果汇总，。除非以下申请信息部分另有说明，否则应按照FDA指南《安全和性能评估》5所述，将试验信息，例如，结果汇总、试验方案或完整试验报告作为510(k)递交的一部分。如需了解关于非临床实验室试验信息递交的更多信息，请参见FDA指南《上市前提交材料中非临床实验室性能试验信息的建议内容和格式》。6

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ requests-feedback-and- meetings-medical-device-submissions-q-submission-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20requests-feedback-and-%20meetings-medical-device-submissions-q-submission-program)。

5 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ safety-and-performance-based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20safety-and-performance-based-pathway)。

6 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ recommended- content-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20recommended-%20content-) [and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)。

**理化和光学性能**

1. **试验名称：**光谱透过率（%）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-3，眼科光学 - 接触镜 - 第3部分：测量方法
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性能

**性能标准（Polymacon ）： 93 % ± 5 %**

**性能标准（etafilcon A ）： 94 % ± 5 %**

**性能标准（hioxifilcon D ）： 96 % ± 5 %**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据；以及ISO 18369-2:2017眼科光学-接触镜-第2部分：公差和ANSIZ 80.20-2016公差。

**提交信息：**结果汇总和符合性声明（DoC）

2. **试验名称：**紫外透过率（%）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-3眼科光学 - 接触镜 - 第3部分：测量方法
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性质

**性能标准（Polymacon）：τUVB <0.05τV；τUVA<0.50τV**

**性能标准（etafilcon A）：τUVB <0.05τV；τUVA<0.50τV**

**性能标准（hioxifilcon D）：****τUVB <0.05τV；τUVA<0.50τV**

*τ=接触镜光透过率，τUVB 和τUVA 分别是接触镜在UVB（280nm-315nm）和UVA（316nm-380nm）波长上的紫外光谱平均透过率*

**性能标准来源：**ANSI Z 80.20-2016

**其他注意事项：**仅添加UV吸收剂的材料需要

**提交信息：**如果使用ISO 18369-3中规定的方法，则应提供符合性声明和结果汇总，如果使用ANSI Z80.20中规定的方法，则应提供结果汇总

3. **试验名称：**折射率

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-4眼科光学 - 接触镜 - 第4部分：接触镜材料的物理化学性质
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性质

**性能标准（polymacon）：1.437 ± 0.005**

**性能标准（etafilcon A）：1.402 ± 0.005**

**性能标准（hioxifilcon D）：1.407 ± 0.005**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据，以及ISO 18369-2:2017 眼科光学 - 接触镜 - 第2部分：公差。

**提交信息**：结果汇总和符合性声明

4. **试验名称：**含水量（%）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-4眼科光学 - 接触镜 - 第4部分：接触镜材料的物理化学性质
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性质

**性能标准（polymacon）： 38 ± 2%**

**性能标准（etafilcon A）： 58 ± 2%**

**性能标准（hioxifilcon D）： 54 ± 2%**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据，以及ISO 18369-2:2017 眼科光学 - 接触镜 - 第2部分：公差。

**提交信息**：结果汇总和符合性声明

5. **试验名称：**比重

**方法：**任何可接受的标准方法

**性能标准（polymacon）：1.124 ± 0.037**

**性能标准（etafilcon A）：1.062 ± 0.041**

**性能标准（hioxifilcon D）：1.214 ± 0.094**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据。

**提交信息：**完整试验报告

6. **试验名称：**透氧性（Dk或[cm2/s][ml O2/ml x mmHg]）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-4眼科光学 - 接触镜 - 第4部分：接触镜材料的物理化学性质
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性质

**性能标准（polymacon）：10.76 × 10-11 ± 20%**

**性能标准（etafilcon A）：22.43 × 10-11 ± 20%**

**性能标准（hioxifilcon D）：20.84 × 10-11 ± 20%**

 **性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据，以及ISO 18369-2:2017 眼科光学 - 接触镜 - 第2部分：公差。

**提交信息**：结果汇总和符合性声明

7. **试验名称：**可沥滤物（水和正己烷< 1%）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ISO 18369-4眼科光学 - 接触镜 - 第4部分：接触镜材料的物理化学性质
* ANSI Z 80.20美国眼科国家标准-接触镜-标准术语，公差，测量和物理化学性质

**性能标准（polymacon）：正己烷和水可沥滤物< 1%**

**性能标准（etafilcon A）：正己烷和水可沥滤物< 1%**

**性能标准（hioxifilcon D）：正己烷和水可沥滤物< 1%**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据。

**提交信息**：结果汇总和符合性声明

**机械性能**

8. **试验名称：**模量（MPa或N/mm2）

**方法：**以下FDA当前认可的标准之一（如适用）：

* ASTM D882塑料薄膜拉伸性能标准试验方法
* ANSI Z80.20 - 美国国家眼科标准 - 接触镜 - 标准术语、公差、测量和物理化学性质

**性能标准（polymacon）：0.62 ± 0.25 MPa**

**性能标准（etafilcon A）：0.42 ± 0.09 MPa**

**性能标准（hioxifilcon D）：0.36 ± 0.10 MPa**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据。

**提交信息**：结果汇总和符合性声明

9. **试验名称：**拉伸强度（MPa或N/mm2）

**方法：**ASTM D882 塑料薄膜拉伸性能标准试验方法

**性能标准（polymacon）：0.63 ± 0.11 MPa**

**性能标准（etafilcon A）：在0.07至0.41 MPa范围内**

**性能标准（hioxifilcon D）：0.65 ± 0.26 MPa**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据。**提交信息**：结果汇总和符合性声明

10. **试验名称：**断裂伸长率（%）

**方法：**ASTM D882塑料薄膜拉伸性能标准试验方法

**性能标准（polymacon）：240 ± 108%**

**性能标准（etafilcon A）：在50至340%范围内**

**性能标准（hioxifilcon D）：249 ± 69%**

**性能标准来源：**标准基于之前具有实质等同性的510(k)申请中提交给FDA的汇总数据。

**申请信息：**结果汇总和符合性声明。

**包装溶液**

11. **试验名称：**包装溶液pH值

**方法：**任何可接受的标准方法

**性能标准（所有材料）：7.2 - 7.4**

**性能标准来源：**已批准的510(k)申请汇总

**申请信息：**结果汇总

12. **试验名称：**包装溶液渗透压（osmol/kg）

**方法：**任何可接受的标准方法

**性能标准（所有材料）：280-320 osmol/kg**

**性能标准来源：**已批准的510(k)申请汇总

**申请信息：**结果汇总

**灭菌**

13. **试验名称：**灭菌（标示为无菌的器械）

**方法：**以下为FDA目前认可的标准版本（如适用）：

* ISO 17665-1医疗保健产品灭菌-湿热-第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
* ISO 11607-1最终灭菌医疗器械包装 - 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
* ISO 11607-2最终灭菌医疗器械包装 - 第2部分：成型、密封和装配过程的确认要求

**性能标准：**确认试验应证明器械的洁净度和无菌性达到10-6的无菌保证水平。应提供包装（无菌屏障系统）的描述及其如何保持器械无菌性，并描述ISO 11607-2中规定的包装试验方法和包装试验数据。

**性能标准来源：**FDA指南：

* 《无菌器械上市前通知(510(k))申请中无菌信息的申请和审查》7

**其他注意事项：**请注意，对于本指南中考虑的器械，此类建议仅适用于湿热灭菌方法。任何其他灭菌方法（例如，环氧乙烷、辐照或干热）均不在本指南的范围内。

**提交信息：**如果使用已确定的A类产品的灭菌方法，应提供FDA指南《无菌器械上市前通知(510(k)申请中无菌性信息的申请和审查》第V.A.节中所述的信息；证明实质等同性无需使用确认数据本身。

**生物相容性**

对于确定生物相容性终点，作为生物相容性评价的一部分，应使用CDRH指南《使用国际标准ISO 10993-1，医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》8附件A，简称为CDRH生物相容性指南。FDA认为本指南涵盖的器械被归类为具有“短期”粘膜接触（≤ 24小时）的“表面接触器械”，应根据CDRH生物相容性指南附件A评估以下终点。

* 细胞毒性
* 致敏性
* 眼部刺激

**替代试验的依据：**如果申报器械采用与同品种器械相同的制造工艺，由同样的表面空白的聚合物圆片和相同的包装材料制成，且接触组织类型和持续时间与同品种器械相同，并且器械设计的任何变更预期不会影响生物学反应，则通常足以确定与同品种器械的生物相容性具有实质等同性。

**试验：**如果确定需要开展试验来解决部分或全部已识别的终点，FDA建议根据CDRH生物相容性指南附件E，除非可以适当提供符合性声明而无需补充信息，否则需对执行的所有试验提供镜片和包装材料的完整试验报告，。任何试验特异性阳性、阴性和/或试剂对照品的性能均应符合预期，对于方案偏离，应充分描述并说明理由。但是，请注意，某些方案偏离可能导致与下列性能标准的比较无效，因而需要提交传统、特殊、或简化的510(k)。\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ submission-and- review- sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/%20submission-and-%20review-%20sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled)。

8 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/use- international- standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and](https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/use-%20international-)。

14. **试验名称：**生物相容性终点（根据CDRH生物相容性指南识别）

**方法：**FDA认可的生物相容性共识标准的最新版本

**性能标准：**应确定器械和器械专用仪器中所有直接或间接接触组织的部件具有可接受的生物学反应。

**性能标准来源：**CDRH生物相容性指南

**其他注意事项：**对于任何具有不良生物学反应的生物相容性试验样品，应在生物相容性评价中解释为什么观察到的毒性水平可接受。可能需要与已经依法上市的同品种器械进行一些比较试验（基于安全和性能评估认为可接受），以支持《CDRH生物相容性指南》中说明的基本原理。对于包含对比器械对照样品的标准生物相容性方法，依法上市的对比器械对照样品的性能应符合预期，即上文所述的对申报器械样品的预期。

**提交信息**：请参见CDRH生物相容性指南

