



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0942—2014

眼科光学 人工晶状体植入系统

Ophthalmic optics—Injection system of intraocular lenses

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院、国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：冯勤、贾晓航、陈献花、虞崇庆、周均。

眼科光学 人工晶状体植入系统

1 范围

本标准规定了人工晶状体植入系统的适用范围、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于一体式(预装式)或分离式人工晶状体植入系统(以下简称植入系统:包含推注器、导入头等部件)。植入系统用于在白内障摘除后或在眼屈光手术中将可折叠人工晶状体折叠并注入晶状体囊袋内或睫状沟内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14486—2008 塑料模塑件尺寸公差

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0290.3—2008 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导入头 cartridge

具有人工晶状体折叠安装槽及推注通道的手术器械。

3.2

推注器 injector

用于推动被折叠的人工晶状体进入眼内的手术器械,可一次性使用或重复使用。

注:导入头和推注器可为一体式固定结构,也可为分离式结构。

3.3

推注通道 injection channel

人工晶状体在推力作用下移动并脱离植入系统端口前的管道部分。

3.4

推进行程 injection course

推杆由完全缩回状态推至最大可达位置的距离。

3.5

预装式系统 preloaded system

人工晶状体已经预先放置于推注器内,可在推注过程中通过推注通道折叠人工晶状体进行植入手术的一次性使用器械。

4 要求

4.1 总则

下列要求中涉及推注器要求仅针对分离式结构的植入系统。

4.2 表面质量

植入系统各外露表面应整洁、光滑,无明显划痕、麻点、毛刺等缺陷及可能对患者造成伤害的危害存在。人工晶状体的安置区域和推注通道管内应无气泡、空隙及散落的颗粒。

4.3 机械性能

4.3.1 刚性

4.3.1.1 推注通道管应有刚性,在以导入头定位圆柱或人工晶状体安置位置处固定成悬臂梁态,距推注通道管出口端 3 mm 处垂轴施力,作用力 1 N 时,作用点垂轴形变应不大于 1.1 mm。

4.3.1.2 推注器推杆的顶端应有足够的刚性,当顶端受到同轴 1 N 的阻力时,推杆应无弯曲变形。

注:若实际应用中推杆顶端需配备硅胶或海绵垫,应移除后进行刚性试验。

4.3.2 连接强度和韧性

若为手动折叠翼设计,导入头的折叠翼开/闭连接处应有足够的机械强度和韧性,以满足下述试验要求:

- a) 连接处两端反向施力达 5 N 时应不断裂或分离;
- b) 若为可重复使用,应具有一定的疲劳耐久性,连接处循环连续开闭 20 次应不断裂。

4.3.3 推进阻力

植入系统的推杆在推注过程中时应感觉顺滑,无明显的顿挫感。

推进阻力应由制造商根据最终用户需要设计。对于非螺旋式推进设计的推注器,制造商应给出推注器在空载状态下的推进阻力范围,实测值应不超出该范围。

4.3.4 轴线偏离

推注器全行程测量,推注器的推杆轴线与主体套管轴线的最大偏离变化量应不大于 0.5 mm。

4.3.5 尺寸

制造商至少应给出导入头推注管口壁厚和外径等尺寸。

若为模塑件,应根据材料特性及名称根据 GB/T 14486—2008 的要求选定相应的公差等级和尺寸偏差。

4.4 配合

4.4.1 分离式植入系统应配合良好,导入头安装方便,定位可靠,无过松、过紧或脱落现象,并应有足够

的牢固度；导入头和推注器的最小脱离作用力由制造商根据最终用户需要设计。当导入头和推注器反向受拉脱离时，外部作用力应不小于该设计值。

4.4.2 根据产品使用说明书中规定的步骤操作运行，应能顺利完成推注过程，配套用人工晶状体应完整无损坏。

4.5 行程

制造商应给出植入系统的推进行程限值，实测值应不超出该范围。

4.6 材料

4.6.1 化学要求

4.6.1.1 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

聚合物材料溶解析出物应符合表 1 的要求。

表 1 溶解析出物

项目	标准规范
外观(浊度、色泽)	无色透明,凭目视看不出异物
酸碱度	与同批空白对照液的 pH 之差不得超过 1.0
可溶出金属含量	铅、锌、锡、铁总含量 $\leq 5.0 \mu\text{g/mL}$, 镉的含量 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$
易氧化物	与同批空白对照液相比, 0.002 mol/L 高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5 \text{ mL}$

4.6.1.2 化学成分要求

与患者接触部分所用材料,制造商应以任何可能的形式给予明示。

若为高分子材料,制造商应给出主材料化学分子结构式,并应通过试验验证。

若为金属材料,其中金属材料应标明牌号和(或)代号以及材料的化学成分要求,金属材料的化学成分应通过试验来验证。

4.6.2 生物相容性

和患者接触的材料应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价,以证明具有良好的生物相容性。对于先前已被证明适用的材料,如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物安全性危害,可不再重复生物学试验。

生物学评价可考虑生物学试验结果。植入系统(导入头)的管口材料、推注器的患者接触部分可选择下列生物学试验以证明符合生物相容性:

- 细胞毒性;
- 迟发型超敏反应;
- 眼刺激。

注 1: 设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史,或从其他方面可获取到有关材料和(或)器械的信息,可认为材料先前已被证明适用。

注 2: 金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料,可不重复进行生物学试验。

4.7 灭菌

灭菌方法应不能损坏产品的功能。

对于最终无菌的产品经确认的灭菌过程后应无菌。

对于环氧乙烷灭菌的植入系统产品,环氧乙烷(EO)残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.8 耐腐蚀性能

若推注器由金属材料制成,按 YY/T 0149 中的方法进行腐蚀试验,浸泡部位应无任何腐蚀痕迹。

5 试验方法

5.1 表面质量

在理想光照条件下,利用 10 倍体视显微镜目视观察,应符合 4.2 的规定。

5.2 机械性能

5.2.1 刚性试验

5.2.1.1 用夹持装置固定导入头定位圆柱或植入系统晶状体安置部位,成水平悬臂梁态,在距推注通道管口端 3 mm 处挂 100 g 砝码,测量砝码从挂入着力至平稳时下移距离,结果应符合 4.3.1.1 的规定。

5.2.1.2 推注器的推杆(移除硅胶、海绵垫等柔性套)手持施力端向下,垂直放置于平台上,使推杆顶端外露后固定,用要求中规定的重物垂直下压,目视观察,试验结果应符合 4.3.1.2 的规定。

5.2.2 连接强度和韧性

5.2.2.1 利用推拉力计对折叠翼边缘切向方向施力,应符合 4.3.2a) 的规定。

5.2.2.2 手工操作试验,结果应符合 4.3.2b) 的规定。

5.2.3 推进阻力

模拟临床使用,空载状态下推注器的推杆(移除硅胶、海绵垫等柔性套)手持施力端向下垂直放置在压力计上,设置压力计在推杆零行程态校零。配合主体套管在自由行程段缓慢下压,读出压力计上稳态读数,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.2.4 轴线偏离

测量方法参见附录 A。

5.2.5 尺寸

利用格值不大于 0.001 mm 的测量显微设备测量,结果应符合 4.3.5 允差的规定。

5.3 配合

5.3.1 按照产品说明书中规定的方法手动操作,并利用推拉力计进行试验,应符合 4.4.1 的规定。

5.3.2 按照产品说明书中规定的方法手动操作,通过显微镜观察释放后的人工晶状体,按 YY 0290.3—2008 中第 5 章的方法判定,结果应符合 4.4.2 的规定。

5.4 行程

利用格值不大于 0.02 mm 的长度测量设备及可移动工作台测量,推杆由完全缩回状态推至最大可达位置的距离,结果应符合 4.5 的规定。

5.5 材料

5.5.1 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备检验液,并按照 GB/T 14233.1 的测试方法进行试验,结果应符合 4.6 中表 1 的规定。

5.5.2 化学成分要求

若为高分子材料,应采用傅里叶变换红外光谱鉴别其主体材料的存在。另外如有需要,可采用 DSC 等分析手段对其聚合物原料的理化性能进行分析。

若为金属材料,应采用准确度达到或优于允差或限值 1/3 的方法进行金属材料的化学成分分析试验,结果应符合 4.6.1.2 的要求。

5.5.3 生物相容性试验

生物学试验优先采用 GB/T 16886 相关标准的试验方法进行。

5.6 灭菌

5.6.1 无菌试验:按 GB/T 14233.2 中的试验方法进行,应符合无菌要求;

5.6.2 环氧乙烷残留量试验:按 GB/T 14233.1 中的方法进行试验,应符合 4.7 要求。

5.7 耐腐蚀试验

可选择 YY/T 0149 中的方法进行腐蚀试验,结果应符合 4.8 的规定。

6 使用说明书

人工晶状体植入系统最小销售单元中应随附有使用说明书。使用说明书应至少包括以下信息:

- a) 适用范围;
- b) 使用方法及注意事项、警示及提示性说明;
- c) 禁忌事项;
- d) 生产商所推荐的有关产品清洁,消毒及储藏方法。

其他必要说明。

7 标签

应符合 YY/T 0466.1 的规定。

8 包装

无菌包装产品应符合 YY/T 0313 的规定。

附 录 A
(规范性附录)
轴线偏离的测量

A.1 原理

测量推注器的推杆轴线与主体套管轴线的最大偏离变化量。

A.2 装置

A.2.1 显微镜

利用格值不大于 0.02 mm 的测量显微设备测量。

A.2.2 可旋转 X/Y 工作台

位置刻度不大于 0.02 mm。

A.3 步骤

A.3.1 将推注器推杆推进到最大可达位置。

A.3.2 用显微镜及 X/Y 可旋转工作台调整推注器,找到推注器主体套管轴线位置作为测量基准。

A.3.3 用显微镜及 X/Y 可旋转工作台调整推注器,在推杆最大可达位置处找到推杆轴线位置,根据移动位移量读出与套管轴线垂直偏移量 x_1 ,如图 A.1。

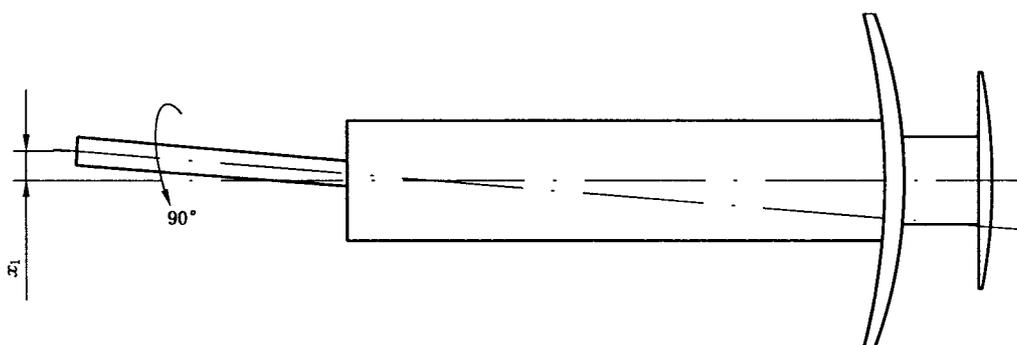


图 A.1 轴线偏离的测量

A.3.4 将推注器绕轴线方向转动 90°,重复以上 A.3.2、A.3.3 步骤,读出偏移量 x_2 。

A.3.5 使用以下公式计算实际轴线偏离量:

$$x = \sqrt{x_1^2 + x_2^2}$$

注:若推注器为非对称系统设计,套管轴线无法确定,可根据推杆起始位置某一可观测点设定为测量基准位置,推杆推进到最大可达位置时,读出相应测量点的垂直偏移量。

A.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本标准；
 - b) 样品的标识；
 - c) 推注器的数量；
 - d) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差；
 - e) 测试条件的任何变化；
 - f) 检验日期。
-

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体植入系统
YY/T 0942—2014

*

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)64275323 发行中心:(010)51780235

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

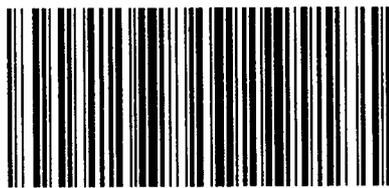
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26167 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/T 0942-2014