《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》

行业标准编制说明

* 1. **工作简况**

《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》行业标准项目是《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2022]47号）批准的项目，项目号为N2022082-T-hz,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/SC1）归口，浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

本项目修改采用ISO 11979-5:2020 “Ophthalmic optics-Intraocular lenses-Part5: Biocompatibility”，标准起草小组根据YY 0290.5-2008《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》实施以来的产品检测情况，针对我国具体情况，对人工晶状体产品进行认真研究，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业进行沟通交流，在此基础上进行标准的修订工作。同时，于2022年5月通过国家药监局信息库查询，对涉及产品相关现行有效的165张注册证的国内生产企业与国内代理商进行调研（注：截止2022年5月25日，现行有效的国产注册证有22张；现行有效的进口注册证有143张），现编制形成征求意见稿，并面向社会公开征求意见。

* 1. **标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本标准按照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。人工晶状体产品包括了植入人眼前节的球面、非球面、单焦、环曲面、多焦人工晶状体等产品。该产品是一种长期植入于人眼内的光学透镜，临床用于替换被摘除的病变晶状体恢复无晶状体患者的视力，或用于矫正有晶状体眼的屈光不正。因其与眼组织直接接触，代替人眼晶状体，放置于囊袋中，产品的质量会直接影响眼组织的安全性，属于高风险的眼部使用医疗器械产品。标准主要涉及到的产品清单：人工晶状体、折叠式人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、非球面人工晶状体、预装式非球面人工晶状体等。

本标准代替YY 0290.5-2008《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》，与YY 0290.5-2008相比，除编辑性修改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）；

——增加了表1、表2、表3（见第4章、5.1）；

——增加了物理/化学描述（见5.2）；

——更改了极限浸提试验（见5.3、附录A，2008年版的5.2、附录A）；

——更改了水解稳定性试验（见5.5、附录C，2008年版5.4、附录C）

——更改了光照稳定性试验（见5.6、附录D，2008年版5.5、附录D）

——更改了Nd-YAG激光照射试验（见5.7，2008年版的5.6）；

——更改了不溶无机物试验方法的检测限（见5.8，2008年版的5.7）；

——更改了生物学试验概述（见6.1，2008年版的6.1）；

——增加了细胞毒性试验（见6.2）；

——更改了遗传毒性试验（见6.4，2008年版的6.2）；

——增加了局部反应试验（见6.5）；

——更改了植入后局部反应试验的附加条件（见附录F，2008年版的附录F）；

——更改了眼植入试验（见附录G，2008年版的附录G）

——更改了参考文献内容（见参考文献，2008年版的参考文献）。

行业标准YY 0290.5-2008《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》于2008年10月17日发布，2010年06月01日实施。其引用的国际标准为ISO 11979-5:2006版。目前最新国际标准为2020版，为了使国内标准与国际标准同步，修改采用2020版国际标准进行转化。

相比ISO 11979-5:2006，ISO 11979-5:2020作了许多改变，如：对引用文件作了部分改变，增加了第4章生物相容性评价通用要求，更详细地说明了极限浸提的原理和步骤，附录F皮下或肌肉内植入的持续时间从4个周增加到3个月，附录G眼植入试验的持续时间从6个月减少到3个月等，使新版标准更具合理性和可操作性。

* 1. **主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

1. 本标准由浙江省医疗器械检验研究院和眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司合作，选取不同制造商生产的代表性样品进行技术指标验证，以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。本标准主要验证了极限浸提、可沥滤物、水解稳定性、光照稳定性、Nd-YAG激光照射、不溶无机物评价、细胞毒性、致敏、遗传毒性、局部反应、眼植入等试验。通过验证，所涉及到的各参数均可通过相应的检测技术进行测定和分析。因此，本标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可行性。
2. 本标准的修订对人工晶状体的生产和管理能起到积极的推动作用，更好地规范市场，为产品监管提供依据。同时，本标准对保证用户和患者的使用安全方面，也有积极的经济和社会意义。
3. 在国内，环氧乙烷灭菌器有20多家生产单位，超过2000家使用单位，数千多台套。本标准的修订对环氧乙烷灭菌器的生产和管理会起到积极的推动作用。本标准将会对规范市场有重要作用，同时为产品监管提供依据。
   1. **与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本文件与ISO 11979-5：2020的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的YY/T 0290.1替换了ISO 11979-1（见第3章、第4章），两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY 0290.2替换了ISO 11979-2（见附录B、C），两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY 0290.3替换了ISO 11979-3（见附录D），两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了引用文件ISO 18369-4、ISO/TR22979；

——增加了引用文件GB/T 11417.7（见附录A），增加可操作性；

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有标准协调，将标准名称改为《眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性》；

——更改了参考文献。

* 1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

* 1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

* 1. **标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准属于试验方法类标准，原版标准为强制性标准，后根据国家药监局关于强标评估优化的工作，该标准的评估结论为转为推荐性行业标准，故本次修订为推荐性标准。

* 1. **贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)**

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

* 1. **废止现行有关标准的建议**

标准实施后废止YY 0290.5-2008。

* 1. **其他应予说明的事项。**

本标准的发布，为准确把握人工晶状体产品的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

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

2022年7月