



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.5—2008
代替 YY 0290.5—1997

眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 5: Biocompatibility

(ISO 11979-5:2006, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022 年第 76 号),本标准自
2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人工晶状体的生物相容性评价通用要求	1
5 物理化学试验	2
6 生物学试验	4
附录 A (规范性附录) 完全萃取试验	5
附录 B (规范性附录) 溶出物试验	7
附录 C (规范性附录) 水解稳定性试验	9
附录 D (规范性附录) 光照稳定性试验	11
附录 E (规范性附录) Nd-YAG 激光照射试验	13
附录 F (资料性附录) 植入后局部反应试验的附加条件	14
附录 G (规范性附录) 眼内植入试验	15
附录 NA (资料性附录) 本标准与 ISO 11979-5:2006 的技术性差异及其原因	18
参考文献	19

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》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 标准的第 5 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-5:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性》。

本部分与 ISO 11979-5:2006 的主要差异如下：

- 本部分中以注的形式建议考虑对浸泡介质中的降解产物进行定性和定量分析；
- 本部分中水解稳定性试验中添加了像质检测，删除电子显微镜(SEM)观察检测；
- 本部分中不溶无机物评价条款改为建议性条款；
- 本部分中 Nd-YAG 激光照射试验中删除物理化学分析。

本部分根据 ISO 11979-5:2006 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 NA(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

本部分代替 YY 0290.5—1997《人工晶体 第 4 部分：生物相容性》。

本部分与 YY 0290.5—1997 相比主要变化如下：

- 对适用范围进行了适当调整；
- 引用标准中 YY 0290.1、YY 0290.2、YY 0290.3 采用 2008 版，取消 YY/T 0287、YY/T 0288、GB/T 14233.2 标准，增加 GB/T 16886、YY 0316、ISO 10339 标准；
- 取消原标准具体的定义内容；
- 调整原标准的浸提试验，采用了完全萃取试验和溶出物试验；
- 对生物学试验提出引用 GB/T 16886.1 标准的应用；
- 附录的内容作以下调整：取消了原标准附录 A 中浸提物试验、附录 D 遗传毒性试验、附录 E 致敏试验和附录 F 动物植入试验，增加了附录 A 完全萃取试验、附录 B 溶出物试验、附录 F 植入后局部反应试验的附加条件、附录 G 眼内植入试验；
- 增加了参考文献。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 G 为规范性附录，附录 F、附录 NA 为资料性附录。

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：国家食品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：何涛、陈献花、贾晓航、郑建、张莉、姜晓路。

引 言

本部分遵循了 GB/T 16886.1 中给出的基本要求。GB/T 16886.1 给出了指导医疗器械生物学评价的基本原则,分类的定义是根据与人体接触的性质和持续时间来决定,选择合适的试验方法。GB/T 16886.1 的其他部分介绍了生物学试验方法、环氧乙烷残留量试验方法、降解试验方法和样品制备原则。

眼科光学 人工晶状体

第 5 部分:生物相容性

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体(IOL)材料的生物相容性评价专用要求,也包括其在生产过程条件下材料的生物相容性评价要求。这些要求包括与生物相容性相关的物理化学特性的评价。本部分也给出了指导眼内植入试验的指南。

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,其随后的修改单(不包括勘误的内容)或修订版本均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分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:评价和试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求(GB/T 16886.2—2000, idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—2003, ISO 10993-3:2003, IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发性型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备和参照样品(GB/T 16886.12—2002, idt ISO 10993-12:2002)

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:光学性能和试验方法

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

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)

ISO 10339 眼科光学 接触镜 亲水镜片的含水量测定

3 术语和定义

YY 0290.1 中确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

4 人工晶状体的生物相容性评价通用要求

试验材料的生物相容性评价,应按照 YY/T 0316 的要求进行初始风险评定。应首先考虑本部分第 5 章中所给出的物理化学试验。接着,应根据 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.2 中的原则和要求,对试验材料进行生物安全性评价,并考虑分析物理化学试验结果。