

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.5—1997

人工晶体 第5部分:生物相容性

Intraocular lenses—Part 5: Biocompatibility

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
ISO 前言	Ⅳ
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 人工晶体生物学评价的原则	2
5 物理——化学试验	2
5.1 目的	2
5.2 浸提物和水解稳定性试验	2
5.3 降解风险	3
5.3.1 光稳定性试验	3
5.3.2 Nd-YAG 激光照射试验	3
6 生物学试验	3
6.1 概述	3
6.2 细胞毒性	3
6.3 遗传毒性	3
6.4 致敏试验	3
6.5 动物植入试验	3
附录 A(标准的附录) 浸提物和水解稳定性试验	4
附录 B(标准的附录) 光稳定性试验	5
附录 C(标准的附录) Nd-YAG 激光照射试验	6
附录 D(标准的附录) 遗传毒性试验	6
附录 E(标准的附录) 致敏试验	7
附录 F(标准的附录) 动物植入试验	7

前 言

本标准等同采用 ISO/DIS 11979-5:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 5 部分：生物相容性》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为标准的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：任晓莉、文燕、甄辉。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会完成。各 ISO 成员团体若对技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加委员会的该项工作。与 ISO 保持联系的各种国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需至少 75%参加表决成员团体同意后,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 11979 是由 ISO/TC172/SC7 光学和光学仪器技术委员会眼科光学分技术委员会制定的。

本部分规定了人工晶体进行生物学评价的基本原理,按人工晶体与人体接触的性质和时间的不同分类来进行选择试验,并且给出了生物学试验方法,环氧乙烷残留量、降解的测定和样品制备的原则。

另外,本部分专门规定了人工晶体的生物学评价并对 GB/T 16886—1997 作了文字补充。

ISO 11979 的总题目是人工晶体,由下列部分组成:

- 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:有效期和运输试验;
- 第 7 部分:临床调查;
- 第 8 部分:基本要求。

中华人民共和国医药行业标准

人工晶体

YY 0290.5—1997

第5部分:生物相容性

Intraocular lenses—Part 5: Biocompatibility

1 范围

本标准规定了人工晶体的生物学评价要求及其测试方法。

本标准适用于是否具有生物相容性的、用来制造人工晶体的试验材料(见 3.1)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌和生殖毒性试验
(idt ISO 10993-3)

GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第5部分:细胞毒性的试验(体外法)
(idt ISO 10993-5)

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

YY/T 0287—1996 质量体系 医疗器械应用 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求

YY/T 0288—1996 质量体系 医疗器械应用 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

YY 0290.2—1997 人工晶体 第2部分:光学性能及其测试方法

YY 0290.3—1997 人工晶体 第3部分:机械性能及其测试方法

经济合作与发展组织(OECD) 化学品试验指南 No. 471、No. 473、No. 476

3 定义

本标准采用 YY 0290.1 中的定义及下列定义。

3.1 试验材料 test material

植入人眼用无菌人工晶体成品,或以相同制法和加工的人工晶体试样。

注:若采用无菌人工晶体为试验材料,则宜选择屈光度在常用度数的 $\pm 2 \text{ m}^{-1}$ 以内,例如:18~22 m^{-1} 。

3.2 眼植入试验 ocular implantation test

将试验材料以手术方法植入合适的动物的眼前期,用肉眼和显微镜下来评价其在组织的局部反应的试验。

3.3 非眼植入试验 non-ocular implantation test

植入某一动物的合适部位,评价材料和/或其浸提物在非眼组织的局部毒性和致敏性能的试验。

3.4 材料降解性试验 material degradation test

国家医药管理局 1997-05-27 批准

1997-07-01 实施