



中华人民共和国医药行业标准

YY 0477—2016
代替 YY 0477—2004

角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准 4.4.3.2、4.7.1 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》。

本标准与 YY 0477—2004 主要技术差异如下:

- 增加了第 1 章的使用目的;
- 修改了第 3 章术语和定义部分;
- 增加了术语配适区(3.4)、边弧区(3.5);
- 补充了角膜塑形反几何设计的定义(3.6);
- 删除了第 4 章分类要求;
- 删除了第 5 章要求中,表 1 几何参数范围值和允差,表 2 角膜塑形镜的光学参数和允差,直接引用 GB 11417.2—2012 中透气性材料的要求。删除应力、试用镜片、镜片颜色的要求;
- 增加了总则要求、防腐剂的摄入和释放、辐射老化试验、有效期要求、材料的表述要求;
- 透光性能、材料的物理性能、化学性能、生物学相容评价、微生物要求、杂质及表面疵病微孔等引用了 GB 11417.2—2012 中的要求;
- 补充了设计尺寸、边缘轮廓的要求;
- 删除了具体的试验方法,试验方法引用 GB 11417.2—2012 规定的试验方法;
- 补充了材料成分的红外光谱分析试验方法;
- 增加了制造商向视光学专业人员提供的资料的内容;
- 删除了运输与贮存条件;
- 删除了附录 A;
- 删除了附录 B;
- 删除了附录 C。

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:国家食品药品监督管理总局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:何涛、贾晓航、文燕、张莉、郑建。

本标准首次发布于 2004 年 3 月。

角膜塑形用硬性透气接触镜

1 范围

本标准规定了角膜塑形用硬性透气接触镜(以下简称角膜塑形镜)的术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标志、标签和随附资料、包装等要求。角膜塑形镜预期用于通过暂时改变角膜形态,以达到暂时性矫正屈光不正的目的。

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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范

GB 11417.2—2012 眼科光学 接触镜 第2部分:硬性接触镜

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

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

GB/T 11417.1—2012 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

角膜塑形用硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

采用塑形方法暂时改变角膜形态,达到暂时性矫正屈光不正为预期目的的硬性透气接触镜。

3.2

基弧区 base curve zone

角膜塑形镜后表面中心区,用于塑形角膜中心区形态的区域。

3.3

反转弧区 reverse curve zone

角膜塑形镜的紧邻基弧区的后周边弧,比基弧区弯,用于补偿基弧区与角膜中心曲率的差异所带来的矢深改变,以曲率半径或矢高表示。

注:单位为毫米。

3.4

配适区 alignment curve zone

角膜塑形镜紧邻反转弧的后表面弧面,比反转弧平,配戴镜片时起到与角膜配适定位作用的区域。

3.5

边弧区

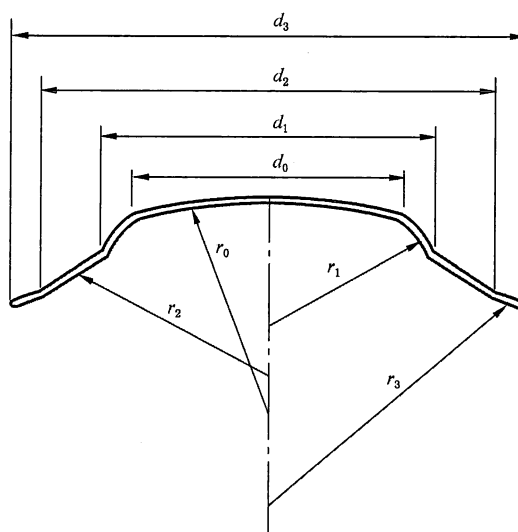
角膜塑形镜最边缘的后表面弧面,起到镜片适度移动,利于镜片下泪液与外界的交换。

3.6

反几何设计 complex reverse geometry design

通常角膜塑形镜的镜片设计为数个曲率不同的数个弧面区域,由于镜片的部分弧面区域的几何形

态与角膜前表面的形态相逆(如图 1 所示)。



说明:

r_0 ——BC 基弧区半径;

r_1 ——反转弧曲率半径;

r_2 ——配适弧曲率半径;

r_3 ——边弧曲率半径;

d_0 ——基弧区直径;

d_1 ——反转弧区直径;

d_2 ——配适区直径;

d_3 ——总直径。

注: 若 r_0, r_1, \dots 为多弧组成, 参照 GB/T 11417.1—2012 中附录 A 的规定标注。

图 1 镜片示意图

4 要求

4.1 总则

角膜塑形镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价, 包括按照 YY/T 0316 进行合适的风险分析。

除下述要求外, 若制造商声明具有其他附加性能时, 应给出详细描述并提供适用的要求和试验方法。

4.2 光学性能

4.2.1 后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位

角膜塑形镜的后顶焦度和或处方柱镜焦度和柱镜轴位标称值, 应在小包装容器标签上或随附的技术文件中标注; 其允差应符合 GB 11417.2—2012 中表 1 规定。

4.2.2 透光性能

角膜塑形镜片的可见光透过率、色觉要求和紫外光透过率要求应符合 GB 11417.2—2012 中 4.2.4

的规定。

4.3 几何尺寸

4.3.1 设计尺寸

制造商应给出角膜塑形镜的设计图样,确定基弧区半径或矢高、总直径、中心厚度、基弧区直径、反转弧曲率半径和直径,如适用的配适弧区曲率半径和直径,或配适区结构尺寸的几何参数设计值。设计值应按小包装容器标签或随附的技术文件的要求标注;几何参数可以按照 GB/T 11417.1—2012 中附录 A 的要求进行标注,其允差应符合 GB 11417.2—2012 中表 4 中透气性材料的要求,适配区结构尺寸允差由制造商确定。

4.3.2 附加尺寸

若适用,微孔的几何尺寸应标注在小包装容器标签上,实际测定值与标称值的偏差不应大于标称值的 10%。

4.4 材料

4.4.1 材料表述

制造商应指明角膜塑形镜材料按 GB/T 11417.1—2012 的要求进行分类和标识。各制造商应提供角膜塑形镜成品材料所有成分名称、含量,主化学分子结构式和测试的红外光谱特征峰,同时说明测试方法及条件。通过红外光谱仪进行试验,所测试样品应符合材料特征峰的要求。

4.4.2 材料物理性能

4.4.2.1 折射率

角膜塑形镜材料折射率应符合 GB 11417.2—2012 中 4.4.2.1 的规定。

4.4.2.2 透氧性能

在睁眼状态使用的角膜塑形镜,其材料的透氧系数(D_k)应大于 $37.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$,否则其材料的透氧系数应大于 $67.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 。制造商应给出角膜塑形镜的透氧系数和典型应用镜片透氧量的标称值,并在随附资料说明。透氧系数相对允差应为 $\pm 20\%$,透氧量应不低于标称值的 -20% 。

4.4.2.3 材料硬度

角膜塑形镜材料硬度应符合 GB 11417.2—2012 中 4.4.2.3 的规定。

4.4.2.4 接触角

角膜塑形镜材料接触角应符合 GB 11417.2—2012 中 4.4.2.4 的规定。

4.4.2.5 力学性能

制造商在随附资料中应给出接触镜在断裂时弯曲形变量和负载力,以及变形 30% 时的负载力,角膜塑形镜的变形量(镜片变形时,两平行平面的间距相对于形变前的间距比)达到 30% 时,边缘特定点

所受的力应大于 70 g;角膜塑形镜片的变形量达到 70%时,镜片不破裂,此时所承受的变形力应不小于 200 g,通过试验进行验证。

4.4.3 材料的化学性能

4.4.3.1 萃取试验应符合 GB 11417.2—2012 中 4.4.3.1 的规定。

4.4.3.2 防腐剂(若适用)的摄入和释放应符合 GB 11417.2—2012 中 4.4.3.2 的规定。

4.5 生物相容性评价

生物相容性评价应符合 GB 11417.2—2012 中 4.5 的规定

4.6 微生物要求

微生物要求应符合 GB 11417.2—2012 中 4.6 的规定

4.7 稳定性

4.7.1 辐射老化试验应符合 GB 11417.2—2012 中 4.7.1 的规定。

4.7.2 有效期要求应符合 GB 11417.2—2012 中 4.7.2 的规定。

4.8 内在质量和表面缺陷

4.8.1 杂质及表面疵病、微孔应符合 GB 11417.2—2012 中 4.8.1、4.8.2 的规定。

4.8.2 边缘轮廓:用 7 倍~10 倍放大镜下观察,角膜塑形镜的边缘应平滑和光洁,其形状应与制造商所描述的质量特性相符,各周边弧之间、和基弧区之间的过渡应平滑规则光洁,过渡均匀一致。

5 试验方法

5.1 第 4 章中的要求,除 5.2 外,其余可按 GB 11417.2—2012 中附录 A 中所列方法进行检测或试验。GB 11417.2—2012 中附录 A 中未有适合的方法时,制造商应提供适用的方法。所提供的检测或试验方法应尽可能考虑模拟人眼实际应用,包括处理(如在标准盐溶液中平衡)。检测方法的再现性,应优于规定允差限的一半。

5.2 材料成分的红外图谱分析试验:以角膜塑型镜成品为测试样品,采用傅立叶变换红外光谱仪进行实验,其测试样品的红外光谱特征峰应符合材料的主化学分子结构特征峰,测试方法条件相同情况下,红外波数偏差满足仪器所设分辨率的二分之一。

6 抽样和检验规则

6.1 出厂检验

出厂检验规则由制造商确定,采用逐个检查的方式。

6.2 型式检验

型式检验分为一般型式检验和特殊型式检验,见表 1。

表 1 型式检验分类

分类	适用条件	试验条款
一般型式检验	连续生产中每年不少于一次	4.2.1、4.2.2、4.3、4.4、4.8 4.2.2、4.4 仅适用于材料进料批
	正常生产时,如结构、工艺有较大改变可能影响性能时	
	停产一年以上再恢复生产时	
特殊型式试检验	首次市场准入注册前	全部适用的项目
	新材料首次应用前	
	技术条件改变时	
	贮存期内最终产品中的任何变化	
	有迹象表明产品用于人体时会产生副作用	
注:注册检验、市场监督抽查检验项目和检验规则要求按国家法规要求执行。		

表 1 中 4.2.1、4.3、4.8 检验项目,其试验样品应从合格成品中随机抽取一批样品,抽样样品的后顶焦度(包括环曲面镜片的柱镜焦度)具有代表性。每批按分段随机抽样。按 GB/T 2829 的规定进行,采用一次抽样方案,判别水平 II, RQL(不合格质量水平)为 15,推荐采用的判别数组为 $n=8$ [Ac=0, Re=1]。

其他检验项目的检验按试验所需量抽样,检验结果应全部合格。

7 标志、标签和随附资料

7.1 标志、标签

7.1.1 标志

角膜塑形镜应设计为左右眼配戴的镜片两种颜色,使配戴患者和眼科医师能方便地辨认左右眼镜片,制造商应在随附文件中说明。

7.1.2 小包装标签标示

提供给患者的角膜塑形镜小包装上至少应有以下的标识:

- a) 产品名称和型号;
- b) 材料名称;
- c) 基弧区曲率半径;
- d) 反转弧区、配适弧区、基弧区之间的形状说明,如反转弧区比基弧区陡的说明;
- e) 总直径;
- f) 中心厚度;
- g) 后顶焦度;
- h) 左眼、右眼的颜色;
- i) 批号(可追溯性的唯一编号);
- j) 更换期;

- k) 无菌形式提供的角膜塑形镜,应标注 YY/T 0466.1 规定的符号或“无菌”字样及灭菌方法;
- l) 非无菌形式提供的角膜塑形镜,应有“未经消毒,在使用前请清洗和消毒”的警告标识;
- m) 应有“角膜塑形镜禁止无处方配戴”警告标识;
- n) 制造商名称。

7.2 随附资料

注:制造商应按下列要求,向患者提供的使用说明书,向视光学专业人员提供的资料。

7.2.1 制造商向患者提供的使用说明书

制造商应要求验配人员将使用说明书提供给患者。

除第 5 章规定随附资料的标称值外,使用说明书还应至少包括以下信息:

- a) 主要性能、结构和适用范围:
 - 1) 产品名称和型号;
 - 2) 角膜塑形镜的结构和作用原理;
 - 3) 材料说明;
 - 4) 主要技术参数;
 - 5) 镜片的物理特性;
- b) 警告标识:
 - 1) 角膜塑形镜禁止无处方配戴;
 - 2) 未经消毒,在使用前请清洗和消毒;
 - 3) 预先特别提醒:目前的临床研究不能证明所有角膜塑形镜的结构设计或参数是完全安全和有效的;
- c) 使用指导:
 - 1) 配戴方式,使用方法及注意事项;
 - 2) 所推荐的有关镜片清洁,消毒及储藏方法;
 - 3) 禁忌证;
 - 4) 配戴计划的建议;
 - 5) 更换周期;
 - 6) 需要眼科医师指导的问题;
 - 7) 产生副作用后,患者需要了解的情况;
 - 8) 紧急事件的应急方法;
- d) 应有医疗器械不良事件报告的提示;
- e) 制造商地址和通讯方式;
- f) 其他必要说明。

7.2.2 制造商向视光学专业人员提供的资料

除 7.2.1 规定的使用说明书,还应至少包括以下信息:

- a) 角膜塑形镜设计原理和计算说明,给出反转弧区、配适弧区、基弧区、边弧区的曲率半径和直径的数值;
- b) 推荐的验配程序;
- c) 所有产生医疗器械不良事件报告的提示,如何立即与制造商联系和联系方式;

- d) 若制造商声明有其他附加性能时,应给出详细描述并提供适用的要求和试验方法;
- e) 临床研究结果数据。

8 包装

8.1 角膜塑形镜小包装在贮存、运输和处理的正常条件下能保护产品不受到可预见的损坏,并且不会负面影响它们的功能、安全或特性。

8.2 小包装应有标识标签、装有使用说明书和订片单。

中华人民共和国医药
行业标准
角膜塑形用硬性透气接触镜
YY 0477—2016

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238
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

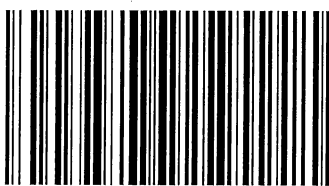
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2016年7月第一版 2016年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30238 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 0477-2016