

ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0862—2011

YY 0862—2011

眼科光学 眼内填充物

Ophthalmic optics—Ocular endotamponades

(ISO 16672:2003, Ophthalmic implants—Ocular
endotamponades, MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 眼内填充物
YY 0862—2011

*

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(100013)
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

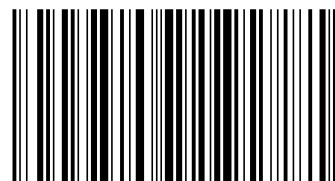
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24448 定价 26.00 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 0862-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 D
(资料性附录)

本标准与 ISO 16672:2003 技术差异及其原因

表 D.1 本标准与 ISO 16672:2003 技术差异及其原因

本标准章条编号	技术差异	原因
2	相关的规范性引用文件	按照我国标准的要求
3	增加了原包装、无菌屏障、贮存包装的术语和定义	提高制造商提供产品信息的明确性
6.3	按照 YY/T 0297 的有关规定	根据我国标准的要求
7	删去了部分内容	根据对 ISO 标准的理解,对原文内容进行了删减
10.1	按照 GB/T 19633 和 YY/T 0640 的规定	根据我国标准的要求
10.2	按照 GB/T 19633 的规定	根据我国标准的要求
附录 C	增加资料性附录内容	根据 GB/T 20000.2—2009 的修改采用国际标准重新起草的要求
附录 D	增加资料性附录内容	根据 GB/T 20000.2—2009 的修改采用国际标准重新起草的要求

目次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 预期性能 2

5 设计特性 2

6 设计评价 4

7 灭菌 5

8 产品稳定性 5

9 输送系统的完整性及性能 5

10 包装 6

11 制造商提供的信息 6

附录 A (规范性附录) 眼内植入试验 8

附录 B (资料性附录) 临床调查 9

附录 C (资料性附录) 本标准章条编号与 ISO 16672:2003 章条编号的对照一览表 11

附录 D (资料性附录) 本标准与 ISO 16672:2003 技术差异及其原因 12

- 3) 乳化。
- c) 全氟化碳液体(<1 d)
- 1) 移动到视网膜下腔；
 - 2) 留存的全氟化碳液体。

还要评价风险评估所确认的附加变量。

在所有情况下,应记录晶体的类型及状况。

B.2.3 术后评价

以下的术后随访时间适用于所有类型的眼内填充物:

- a) 1 d±4 h;
- b) 7 d±2 d;
- c) 30 d±7 d;
- d) 90 d±14 d;
- e) 180 d±14 d。

以下的术后附加随访时间适用于留置在眼中超过 30 d 的产品:

- 1 a±30 d。

B.3 临床调查患者人数

以眼压异常作为主要指标进行调查的样本量的举例。作为这些调查的目的,在调查期间任何时候,眼压低于 0.667 kPa(5 mmHg)或大于 3.333 kPa(25 mmHg)均被认为是异常眼压。异常眼压是当前使用眼内填充物所应考虑的主要安全指标。临床调查目的是要表明,试验产品在调查期间异常眼压发生情况并不明显劣于对照物。

零假设(H_0)是指异常眼压的试验发生率(μ_t)减去异常眼压的对照发生率大于两个发生率之间的最低可检测差异(δ)。选择性假设(H_1)是指异常眼压的试验发生率(μ_t)减去异常眼压的对照发生率(μ_c)少于或等于两个发生率之间的最低可检测差异。

$$H_0: \mu_t - \mu_c > \delta$$

$$H_1: \mu_t - \mu_c \leq \delta$$

各治疗组所要评价患者人数的最低值由下式决定:

$$N = \frac{(z_{1-\beta} + z_{1-\alpha})^2 [\mu_t(1 - \mu_t) + \mu_c(1 - \mu_c)]}{\delta^2}$$

式中:

$z_{1-\alpha}$ ——信心级别的标准常态位数;

$z_{1-\beta}$ ——覆盖概率的标准常态位数。

假设对照发生率(μ_c)为 0.2,最低可检出差异(δ)为 0.11,覆盖概率($1-\beta$)为 0.80, α 为 0.10,则每治疗组所需评价的患者人数最低值为:

$$N = \frac{(1.28 + 1.64)^2 \times [0.2 \times 0.8 + 0.2 \times 0.8]}{0.11^2} \cong 296$$

B.4 数据管理

各种类型的眼内填充物,安全性指标是通过有晶状体或无晶状体来区分的。

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 16672:2003《眼科光学 眼内填充物》(英文版)。

本标准与 ISO 16672:2003 的主要差异如下:

——术语和定义中增加贮存包装、无菌屏障、原包装的定义;

——规范性引用文件采用由相应的 ISO 标准转化的我国国家标准和行业标准;

——增加了附录 C、附录 D。

本标准根据 ISO 16672:2003 重新起草,在附录 C(资料性附录)中列出了本标准章条编号与 ISO 16672:2003 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本标准需要,在采用 ISO 16672:2003 时,本标准作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 D 中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

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。

本标准主要起草单位: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、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:陈献花、方丽、张莉、赵金川、李雪来。