



中华人民共和国国家标准

GB XXXXX—XXXX

角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Orthokeratology

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	4
5 试验方法	7
6 标签、标识和随附文件	7
参 考 文 献	9

前 言

本文件按照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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：

角膜塑形用硬性透气接触镜

1 范围

本文件规定了角膜塑形用硬性透气接触镜（以下简称角膜塑形镜）的要求、试验方法、标签、标识和随附文件的要求。

本文件适用于角膜塑形用硬性透气接触镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该注日期对应的版本适用于本文件；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 11417.1 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 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜

GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

GB/T 42062 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界定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，其预期目的为暂时性矫正屈光不正的硬性透气接触镜。

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（mm）。

3.4

配适弧区 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

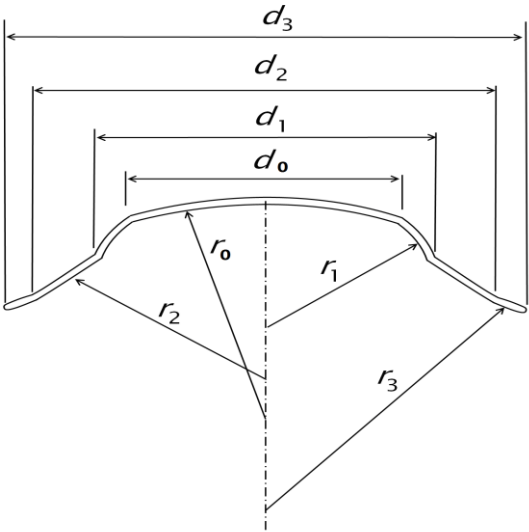
边弧区

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流。

3.6

反几何设计 complex reverse geometry design

通常角膜塑形镜的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）。



- r_0 : BC 基弧半径
- 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 : 基弧直径
- d_1 : 反转弧直径
- d_2 : 配适弧直径
- d_3 : 总直径

图 1 角膜塑形镜的设计示意图

4 要求

4.1 通用要求

角膜塑形镜的安全性和有效性应通过临床前评价和临床评价，包括按GB/T 42062进行合适的风险分析。

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

试验用盐溶液采用符合GB/T 11417.4规定的标准盐溶液，若制造商指定用其他溶液，应给出使用溶液的详细描述，如必要，并进行合适的风险分析。

4.2 光学性能

4.2.1 后顶焦度、柱镜度和柱镜轴位

角膜塑形镜的后顶焦度、柱镜度和柱镜轴位(若有)的标称值应在小包装容器上或随附文件中标注，其允差应符合GB 11417.2中4.2.2表1规定。

4.2.2 透光性能

角膜塑形镜的透光性能要求应符合GB 11417.2中4.2.4的规定。

4.3 几何尺寸

4.3.1 镜片尺寸

制造商应给出角膜塑形镜的设计图样，并给出不同区结构尺寸的几何参数设计值，如基弧半径或矢高、总直径、中心厚度等。

几何参数设计值应按小包装容器上或随附文件中的要求标注，若在GB 11417.2中4.3.1表4中有适用的几何参数，其允差应符合GB 11417.2中4.3.1表4中透气性材料的要求，若在GB 11417.2中4.3.1表4中无适用的几何参数，其允差由制造商给出。

4.3.2 附加尺寸

微孔的几何尺寸应按小包装容器上或随附文件中的要求标注（若适用），实测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

制造商应指明按GB/T 11417.1的要求对角膜塑形镜材料进行分类和标识。制造商应提供角膜塑形镜材料所有成分名称、含量，主化学分子结构式和测试的红外光谱特征峰。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（ Dk ）应大于 $50 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [ml O}_2/\text{(ml} \times \text{mmHg)]}$ ，否则其材料的透氧系数应大于 $90 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [ml O}_2/\text{(ml} \times \text{mmHg)]}$ 。角膜塑形镜的透氧系数标称值和典型应用角膜塑形镜的透氧量标称值应在随附文件中给出。透氧系数标称值相对允差应为 $\pm 20\%$ ，透氧量标称值相对允差应为 -20% ，上限不计。

4.4.2.3 材料硬度

角膜塑形镜材料硬度应符合 GB 11417.2 中 4.4.2.4 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 中 4.4.2.5 的规定。

4.4.2.5 力学性能

角膜塑形镜在变形 30% 时的负荷，以及变形 70% 时的负荷应在随附文件中给出，角膜塑形镜变形 30% 时，所承受的负荷应不小于 70g；角膜塑形镜变形 70% 时，镜片不破裂，此时所承受的负荷应不小于 200g，并通过试验进行验证，给出实验标准偏差。

4.4.3 材料化学性能

4.4.3.1 萃取试验

萃取试验应符合 GB 11417.2 中 4.4.3.1 的规定。

4.4.3.2 防腐剂摄入和释放

防腐剂摄入和释放（若适用）应符合 GB 11417.2 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 中 4.5 的规定。

4.6 微生物要求

微生物要求应符合 GB 11417.2 中 4.6 的规定。

4.7 稳定性

4.7.1 辐射老化试验

辐射老化试验应符合 GB 11417.2 中 4.7.1 的规定。

4.7.2 有效期

有效期要求应符合 GB 11417.2 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

杂质及表面疵病应符合 GB 11417.2 中 4.8.1 的规定。

4.8.2 微孔

微孔应符合 GB 11417.2 中 4.8.2 的规定。

4.8.3 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 本文件第 4 章中的要求,除 5.2 外,其余可按 GB 11417.2 中附录 A 中所列方法进行试验。GB 11417.2 中附录 A 中未有适合的试验方法时,使用经验证的适用的试验方法,所提供的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),其重复性和再现性(R&R)应不大于规定允差的 30%。

5.2 材料成分的红外光谱分析试验:以角膜塑形镜为测试样品,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。

6 标签、标识和随附文件

6.1 标签、标识

6.1.1 标识

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方便辨认左右眼镜片,制造商应在随附文件中说明。

6.1.2 小包装标签、标识要求

提供给患者的角膜塑形镜小包装上至少应有以下标识:

- a) 产品名称和型号;
- b) 材料名称;
- c) 基弧半径;
- 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 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。

6.2 随附文件

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。

6.2.1 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章规定随附文件的标称值外，使用说明书还应至少包括以下信息：

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

6.2.2 制造商向视光学专业人员提供的资料

除6.2.1条规定的使用说明书，还应至少包括以下信息：

- 1) 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；
- 2) 推荐的验配程序；
- 3) 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；
- 4) 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；
- 5) 临床研究结果数据。

参 考 文 献
