



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0477—2004

## 角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准非等同国际标准,参照相关的国际、国内标准的技术内容和国内、外相关法规的有关内容制定,主要有:

- ISO 8320-1 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——第 1 部分:接触镜
- ISO 8321-1 光学和光学仪器——接触镜——第 1 部分:硬性角膜、巩膜接触镜技术规范
- ISO 8599 眼科光学——接触镜——光谱透过率测试
- ISO 9337-1 眼科光学——接触镜——后顶焦度测试——第 1 部分:焦度计
- ISO 9338 眼科光学——接触镜——直径测量
- ISO 9339-1 眼科光学——接触镜——厚度测量——第 1 部分:硬性接触镜
- ISO 9340 眼科光学——接触镜——硬性接触镜应力测量
- ISO 9341 眼科光学——接触镜——硬性接触镜的内在质量和表面缺陷测试
- ISO 9363-1 眼科光学——接触镜——接触镜生物相容性——评价细胞毒性试验——第 1 部分:琼脂覆盖试验和生长抑制试验

- ISO 9394 眼科光学——接触镜材料生物相容性评价——接触镜兔眼内试验
- ISO 9913-1 眼科光学——接触镜——极谱法测量氧透过率
- ISO 9913-2 眼科光学——接触镜——库仑法测量氧透过率
- ISO 9914 眼科光学——接触镜——接触镜材料的折射率测量
- ISO 10338 眼科光学——接触镜——曲率的测量
- ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液
- ISO 10340 眼科光学——接触镜——萃取物质测量方法
- ISO 11539 眼科光学——接触镜——接触镜和角膜接触镜护理产品的分类方法
- ISO 14534 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——基本要求

国家药品监督管理局发布的行政规章《角膜塑形镜经营监督管理规定》。

美国 FDA 发布的技术文件《用于角膜塑形术的硬性透气接触镜上市指南》。

本标准涉及到医疗器械产品技术及安全性能,属于强制性标准。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。同时,考虑到角膜塑形用硬性透气接触镜在角膜塑形术实施中的实际情况,角膜塑形用硬性透气接触镜的本身质量仅为其在临床应用中有效性和安全性的一个方面,其正确的验配是另一重要的方面。为此,在本标准附录 C 中提出了推荐性的规范化验配程序,作为本标准的资料性附录。

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归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:何涛、贾晓航、齐备、陈献花、姜晓路、文燕。

## 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的术语、分类、技术要求、试验方法、检验规则、包装要求和推荐性的验配程序。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器皿检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 17341 光学和光学仪器 焦度计

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:眼刺激和致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液

中华人民共和国药典二部(2000版)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**接触镜** **contact lenses**

任何设计成可佩戴在眼角膜前表面的镜片。

注:接触镜的定义包含了近视镜片、远视镜片和试用(诊断)镜片。

#### 3.2

**硬性透气接触镜** **rigid gas permeable contact lenses**

具有透氧性的硬性材料制成的接触镜,通常接触镜所用的聚合材料中含有有机硅和有机氟成分。

#### 3.3

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

采用角膜塑形术方法来改变角膜的形态,从而矫正眼屈光不正为目的的硬性透气接触镜(以下简称角膜塑形镜)。

#### 3.4

**透氧系数 (Dk 值)** **oxygen permeability**

气体溶解系数和扩散系数的乘积。

注1:是接触镜材料最常用的参数之一。

注2:单位为 $(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mL O}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 或 $(\text{cm}^3 \text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm} \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ 用百帕为单位得到的 Dk 数值乘以 1.333 22即得到以毫米汞柱为单位计算的 Dk 值。

注3:透氧系数:一定条件下,在单位气压差下,单位厚度的接触镜材料的氧通量。

$$\text{透氧系数} = \frac{\text{气体量}(\text{cm}^3) \times \text{厚度}(\text{cm})}{\text{面积}(\text{cm}^2) \times \text{时间}(\text{s}) \times \text{压力差}(\text{hPa})}$$

3.5

透氧量( $Dk/t$ 值) oxygen transmissibility

透氧系数除以被测材料的平均厚度。

3.6

试用(诊断)镜片 trial lens

仅用来让研究人员或配戴人员确认或辅助确认潜在配戴患者镜片规格的镜片。

3.7

湿润角 wetting angle

标准盐溶液、被测材料和空气间所形成界面切线的夹角。

3.8

弹性模量 modulus

被测材料发生特定应变时所产生的应力,单位为 MPa。

3.9

总萃取率 total extractables

高分子量聚合物单体和其他可萃取物的总含量与原始质量的百分比。

3.10

总直径 total diameters

角膜塑形镜最大尺寸外径,以 mm 为单位。

3.11

光学区/塑形区 optic zone

起塑形作用并且具有光学效应的后表面弧形区域。

3.12

后光学区直径 back optic zone diameters

角膜塑形镜光学区弧与相邻弧曲率变化为分离点所测量的直径。以 mm 为单位。

3.13

基弧 base curve

角膜塑形镜的光学区内曲面的曲率半径,以 mm 为单位。

3.14

反转弧 reverse curve

角膜塑形镜的紧邻基弧的第二弧,比基弧弯,用于补偿基弧与角膜中心曲率的差异所带来的矢深改变,以 mm 为单位。

3.15

配适弧 alignment curve

角膜塑形镜的紧邻反转弧,比反转弧平,但比基弧弯,是配戴镜片时与角膜适配定位的弧面,以 mm 为单位。

3.16

反转弧宽 reverse curve wide

镜片反转弧垂直于对称中心截面上的投影之间椭圆半轴的长度差,以 mm 为单位。

3.17

配适弧宽 alignment curve wide

适配弧垂直于对称中心截面上的投影之间椭圆半轴的长度差,以 mm 为单位。

3.18

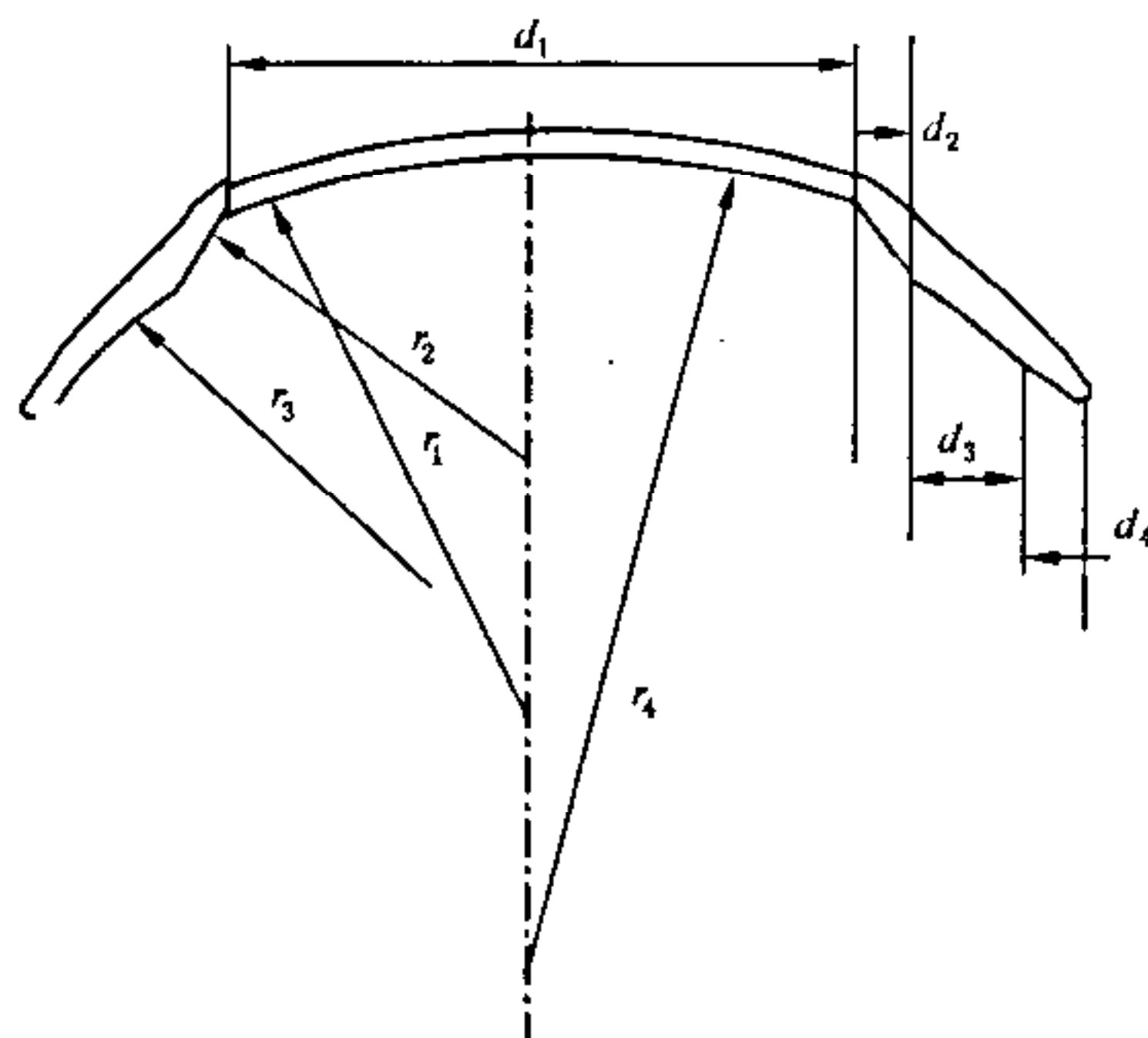
中心厚度 center thickness

角膜塑形镜的镜片中心前后表面的垂直距离,以 mm 为单位。

### 3.19

#### 反转几何设计 complex reverse geometry design

通常角膜塑形镜的镜片设计为几个曲率不同的弧面,基弧较角膜的中心曲率平。第二弧较基弧弯,称为反转弧。第三弧较反转弧平,但较基弧弯,称为配适弧。边缘弧较角膜相应的区域平。与角膜中心的形态相逆,如图 1 所示。



- $r_1$ ——基弧曲率半径;
- $r_2$ ——反转弧曲率半径;
- $r_3$ ——配适弧曲率半径;
- $r_4$ ——边弧曲率半径;
- $d_1$ ——光学区直径;
- $d_2$ ——反转弧径宽;
- $d_3$ ——配适弧径宽;
- $d_4$ ——边弧径宽。

图 1 镜片示意图

### 3.20

#### 光谱透射率 ( $\tau_\lambda$ ) spectral transmittance

在正入射情况下,标准盐溶液中透过被测材料的某单位波长的光谱辐射通量与入射前的光谱辐射通量的比值。

### 3.21

#### 可见光谱平均透射率 $\bar{\tau}_{vis}$ average transmittance of visible spectrum

在给定波长 420 nm~720 nm 范围内,光谱透射率的积分值与可见波长段宽的比值,用百分比表示:

$$\bar{\tau}_{vis} = 1/300 \cdot \int_{420}^{720} \tau(\lambda) d\lambda \times 100\%$$

### 3.22

#### 使用周期 usable period

镜片启用至抛弃的时限。

## 4 分类

### 4.1 角膜塑形镜按材料的透氧系数可分为:

中透氧系数:50~90;  
高透氧系数:90 以上。

- 4.2 角膜塑形镜按配戴方式可以分为:  
日戴型:镜片戴上至摘下的时限和时段,仅限白天配戴。  
夜戴型:仅限夜间配戴。

5 要求

5.1 角膜塑形镜的几何参数和允差

角膜塑形镜的几何参数和允差按表 1 的规定要求。

表 1 几何参数范围值和允许误差 单位为毫米

| 序 号 | 参数项目  | 推荐范围值      | 允 差 值 |
|-----|-------|------------|-------|
| 1   | 总直径   | 9.6 ~11.6  | ±0.10 |
| 2   | 光学区直径 | 5.5~7.0    | ±0.20 |
| 3   | 反转弧宽度 | 0.4~1.0    | ±0.10 |
| 4   | 配适弧宽度 | 0.4~1.0    | ±0.10 |
| 5   | 基弧半径  | 7.50~9.93  | ±0.05 |
| 6   | 反转弧半径 | 比基弧弯       | ±0.30 |
| 7   | 配适弧半径 | 小于基弧,大于反转弧 | ±0.20 |
| 8   | 中心厚度  | —          | ±0.02 |

5.2 角膜塑形镜的光学参数和允差

角膜塑形镜的光学参数和允差按表 2 的规定要求。

表 2 角膜塑形镜的光学参数和允差

| 序 号              | 参数项目      | 范围值和单位                              | 允 差 值              |
|------------------|-----------|-------------------------------------|--------------------|
| 1                | 后顶焦度      | 0.00 D 至-5.00 D<br>-5.00 D 至-10.00D | ±0.12 D<br>±0.18D  |
| 2                | 棱镜度       | 0.00Δ 至 6.00Δ                       | ±0.25 Δ            |
| 3                | 柱镜度       | 0.00 D 至-2.00 D<br>-2.00 D 至-4.00 D | ±0.25 D<br>±0.37 D |
| 4                | 柱镜轴       | 0°至 180°                            | ±5°                |
| 5                | 可见光谱平均透过率 | 不着色大于或等于 88%,着色大于 70%               | —                  |
| 注:D 为屈光度;Δ 为棱镜度。 |           |                                     |                    |

5.3 塑形镜的物理性能要求

5.3.1 角膜塑形镜的应力要求

角膜塑形镜成品应无应力产生,通过正交的偏振光后,视野黑度无明显变化。

5.3.2 镜片断裂强度和变形强度

用垂直于角膜塑形镜片径向的平行平面夹持镜片,并对镜片边缘经沿径向施力。当角膜塑形镜片的变形量(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。当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。

### 5.3.3 角膜塑形镜的氧透过量( $Dk/t$ )和所采用的镜片材料的氧透过系数( $Dk$ )值的要求

角膜塑形镜所采用的镜片材料的氧透过系数( $Dk$ )夜戴型应大于  $90(\text{cm}^2/\text{s})(\mu\text{LO}_2/\text{mL}\times\text{hPa})@35^\circ\text{C}$ , 日戴型应大于  $50(\text{cm}^2/\text{s})(\mu\text{LO}_2/\text{mL}\times\text{hPa})@35^\circ\text{C}$ , 其标称值由制造厂确定, 允差为  $-20\%$ 。

注: @35℃表示在 35℃条件下测试。

## 5.4 角膜塑形镜所使用材料的物理性能要求

### 5.4.1 材料的成分

角膜塑形镜所使用材料为含有有机硅和有机氟成份聚合材料, 各制造商应提供相应材料的成分红外光谱的图谱, 材料所测试的图谱应符合所提供图谱的要求。

### 5.4.2 湿润角

所采用材料的湿润角其标称值由制造商确定, 允差值为  $\pm 15\%$ 。

### 5.4.3 折射率

所采用材料折射率的标称值由制造商确定, 其允差值为  $\pm 0.002$ 。

## 5.5 角膜塑形镜材料生物相容性

角膜塑形镜的材料与人眼组织有良好的生物相容性, 对配戴患者的眼睛无刺激作用, 不含有毒、有害物质。

### 5.5.1 萃取物质

经过萃取试验后, 可萃取物质的总萃取率应低于  $0.5\%$ 。

### 5.5.2 体外细胞毒性

角膜塑形镜材料的细胞毒性小于等于 1 级。

### 5.5.3 兔眼内生物相容性试验

按附录 B 的要求进行兔眼内生物相容性试验, 无阳性反应。

### 5.5.4 全身毒性试验

角膜塑形镜应通过全身毒性试验。

## 5.6 角膜塑形镜片颜色要求

应设计为左右配戴的镜片两种颜色, 镜片材料分为两种颜色, 使配戴者分清镜片。

## 5.7 角膜塑形镜片的微生物要求

角膜塑形镜片可以非无菌包装供应。在有效期内, 每个镜片的细菌限度应低于 100 cfu。

角膜塑形镜镜片若采用无菌供应, 无菌程度(S. A. L)应当小于  $10^{-6}$ 。

镜片无菌提交的包装应当在正常的贮存、运输和处理的条件下保持无菌, 到内包装打开或毁坏为止。

## 5.8 角膜塑形镜试用镜片的要求

角膜塑形镜试用镜片的材料应当用实际使用的角膜塑形镜的材料制作, 制造商应当对可重复使用的试用镜片提供每次使用之间的灭菌维护指导。

## 5.9 角膜塑形镜镜片的材质、边缘和表面质量要求

5.9.1 材质的整体应无气泡、条纹、雾痕、残余颗粒、夹杂物等现象产生。

5.9.2 表面应光滑均匀, 无斑点、明显划痕和凹坑等疵病。

5.9.3 边缘应光滑, 不得有缺损, 毛刺现象, 镜片各弧面的交接处应平滑规则, 过渡均匀一致。

## 6 抽样

### 6.1 镜片验收前要求

角膜塑形镜根据验配处方订制生产, 不制定统一的规格进行批量生产。根据验配处方单对出厂的角膜塑形镜镜片的编号、角膜曲率处方、屈光处方、直径等参数核对后方可提交验收。

## 6.2 检验分类

角膜塑形镜的成品镜片,检查分为出厂检验和型式试验。

## 6.3 出厂检验

角膜塑形镜的成品镜片按处方参数生产后,出厂前必须对全部的产品进行逐个检查,检查的项目为:5.1 表 1 中序号 1、2、3、4、5、8, 5.2, 5.3.1, 5.9, 第 8 章, 9.1, 必须全部合格。

## 6.4 型式试验

### 6.4.1 在下列情况下,应进行型式试验:

- a) 新产品投产前的定型试验(包括老产品转产),医疗器械产品注册时;
- b) 连续生产中的产品,一年不少于一次;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- d) 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

### 6.4.2 型式试验的方法

在出厂检验合格的角膜塑形镜成品中,随机抽取 6 片作为样本,进行产品的物理性能检查,项目为 5.1, 5.2, 5.3.1, 5.6, 5.9。并提供足够的样品进行 5.3.2, 5.3.3, 5.4, 5.5, 5.7, 5.8, 第 8 章, 9.1 的试验,检验项目必须全部符合要求。

注 1: 6.4.1 中 c) 的情况下,可以根据实际情况仅对产品有影响的检验项目进行试验。

注 2: 6.4.1 中 b) 的情况下,可以不进行 5.4.1, 第 8 章, 9.1 的试验。

## 7 试验方法

### 7.1 可见光谱平均透过率

#### 7.1.1 检测仪器和精度

带有积分球的分光光度计,应在标定适用的电压范围内,测量不确定度优于 0.5%,波长精度不低于 1 nm,测量光谱范围不小于 380 nm~780 nm。

注: 标定适用的电压范围,应包含标称可正常工作的最大电压到最小电压的波动,包括测量过程中的电压的波动。

#### 7.1.2 环境和样品要求

在温度 20℃±5℃的条件下,角膜塑形镜成品试样在标准盐溶液中平衡不少于 30 min。

#### 7.1.3 试验通用要求

7.1.3.1 检测应在符合 7.1.1 规定的双路分光光度计或单路分光光度计上进行。图 2 给出了双路分光光度计的一路光路或单路分光光度计光路的测量原理示意图。图中的一个平面反光镜仅作为光路转折的一个示意,最终测量光束应保持自然光特征,无任何方向的波面推迟和任何形式的偏振现象。

注: 对于单光路测量系统,能满足精度要求的也是可行的。

7.1.3.2 检测应规定孔栏直径为 5 mm±0.5 mm,并设置于光度计入射光路处尽可能的贴近试样,孔栏中心与试样几何中心的连线应与入射光路光轴平行并尽可能的重合。

7.1.3.3 检测应在对装有标准盐溶液的比色皿进行校准后进行。采用双路分光光度计的校准,应用两只性能特征一致的,装有同样标准盐溶液的比色皿校准。

#### 7.1.4 测试和数据处理

光谱透过率测量,将检测试样放入比色皿测位时和未放入时的某中心波长在特定光谱间隔的平均透过率,如(1)所示:

$$\tau_{\lambda} = \frac{\Phi(\lambda)'}{\Phi(\lambda)} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\Phi(\lambda)$ ——中心波长为  $\lambda$ ,在特定光谱间隔的平均入射辐射通量;

$\Phi(\lambda)'$ ——中心波长为 $\lambda$ ,在特定光谱间隔的平均出射辐射通量。  
可见光谱平均透过率,如式(2)所示:

$$\bar{\lambda} = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} \tau_{\lambda} \cdot \Delta\lambda}{400} \dots\dots\dots (2)$$

注 1:本标准规定该特定光谱间隔  $\Delta\lambda$  应取 5 nm 或 10 nm。  
注 2:光透过率计算方法见下式:

$$t = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} \tau_{\lambda} \cdot \nu(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} \nu(\lambda) \cdot \Delta\lambda}$$

式中:  
 $t$ ——等辐射源的光透射率;  
 $\nu(\lambda)$ ——人眼明视觉光效函数。

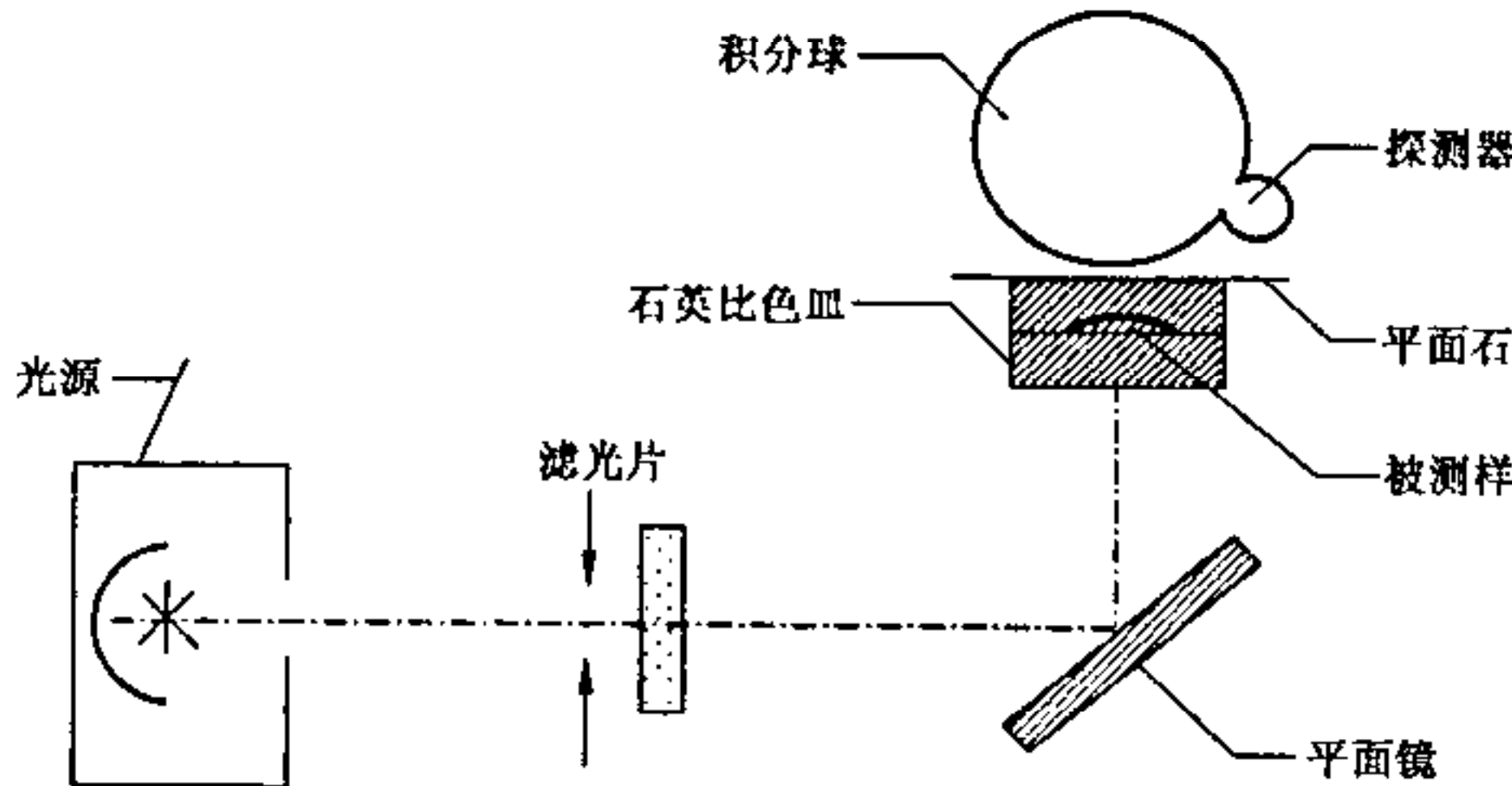


图 2 光谱透过率的测量

7.2 折射率的测定

7.2.1 检测仪器和精度

折射率精度±0.0005,量程 1.300 0~1.700 0 的阿贝折射仪。

7.2.2 环境和样品要求

试验样品在温度 20℃±5℃的条件下存放 30 min ,被测样品有表面抛光的平面。

7.2.3 测试原理

比较光线透过表面平坦光滑的被测样品和相同光线透过一个已知折射率的棱镜时的角度差异,见图 3。

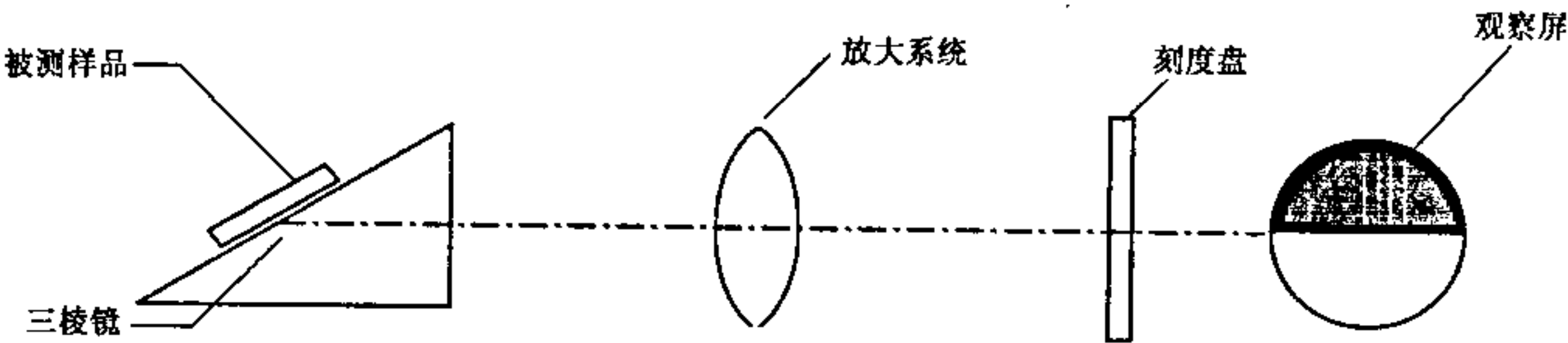


图 3 折射率的测量

计算方法见式(3)。

$$n = \frac{n' \sin(\alpha)}{\sin 90^\circ}$$

.....( 3 )

式中：

- $n$ ——被测材料折射率；
- $n'$ ——对照材料的折射率；
- $\alpha$ ——光线入射对照材料差异的角度。

7.2.4 测试

在阿贝折射仪的测量棱镜表面滴上一滴比被测材料折射率高的接触液，将被测样品的抛光平面放置在阿贝折射仪的棱镜表面。开启测量仪器的光源，调节焦距手轮，使阿贝折射仪目镜中出现明显的明暗光界，在刻度盘上读出折射率值。记录 3 次取算术平均值，其结果应符合 5.4.3 的要求。

7.3 后顶焦度的测量

7.3.1 检测仪器和精度

焦度精度±0.125 D，量程+25.00 D～-25.00 D，符合 GB 17341 规定的手动调焦式焦度计，同时采用角膜接触镜测量专用托座，托座的最小孔径为 4 mm。

7.3.2 环境和样品要求

在温度 20℃±5℃的条件下存放 30 min 的成品角膜塑形镜。

7.3.3 测试原理

预先将发光的可移动视标放置于已知焦度的光学聚焦系统的第一主焦点上，此时视标的投射光透过聚焦系统，形成平行光线。将被测镜片的后顶点放置于光学聚焦系统的同轴第二主焦点位上。移动视标的位置，使视标的投射光透过聚焦系统和被测镜片后仍为平行光线，从视标的移动距离来判定被测镜片的后顶焦度。计算方法见式(4)。

$$Lf' = \frac{f^2}{x}$$

.....( 4 )

式中：

- $Lf'$ ——被测镜片后顶焦距；
- $f$ ——聚焦系统焦距；
- $x$ ——视标移动的距离。

7.3.4 测试

首先，调节目镜手轮使视标清晰显示在检测屏上(必要时进行调零处理)，将被测成品镜片同轴放置于角膜接触镜测量专用托座上，调节目镜手轮，再次使视标清晰显示在检测屏上，读出检测数据，每只镜片取 3 次检测结果的算术平均值，其结果应符合 5.2 表 2 中序号 1、2、3、4 的要求。

7.4 湿润角的测定

7.4.1 检测仪器和精度

圆周角精密度±2%，量程 0°～180°的湿润角检测仪。

7.4.2 环境和样品要求

被检样品在温度 20℃±5℃的条件下存放 30 min，被测样品有表面抛光的平面。

7.4.3 测试原理

使预先抛光的被测样品与符合 ISO 10334 的测试溶液和空气形成气相-液相-固相的接触状态，测

定接触界面形成的接触角,从而判断材料的亲水或疏水特性,见图 4。

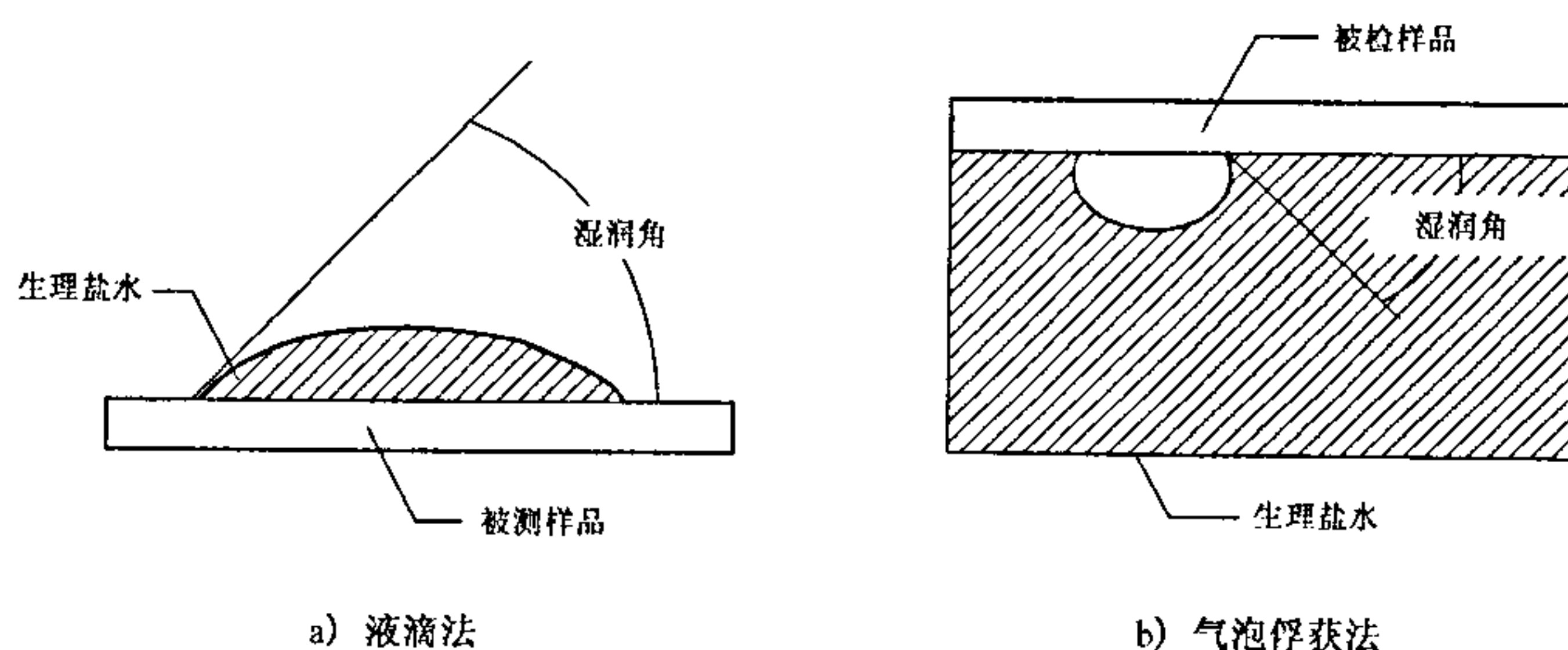


图 4 湿润角的检测

#### 7.4.4 测试

##### 7.4.4.1 液滴法

取具有表面抛光平面的、清洁的被测样品 5 只,采用带针的注射器将  $10\ \mu\text{L}$  符合 ISO 10334 的测试溶液滴于被测样品的抛光表面,使液滴与抛光表面保持  $2\ \text{mm}\sim 3\ \text{mm}$  径宽的接触面。通过角度检测仪的放大系统观察液滴两侧气相-液相-固相接触界面的水平向投影像,调节切线手轮,记录量角器的测定值。每只样品读取 2 个测定值,计算 5 只样品的算术平均值。

##### 7.4.4.2 气泡俘获法

将试验池内注入符合 ISO 10334 的测试溶液。被测样品浸没在符合 ISO 10334 的测试溶液中的样品架上,用得带有曲针头的注射器伸入被检样品下方,将  $10\ \mu\text{L}$  气泡挤出,使气泡上浮与材料表面保持  $2\ \text{mm}\sim 3\ \text{mm}$  径宽的接触面。接触角的测定方法同液滴法。

测量结果应符合 5.4.2 的要求。

#### 7.5 屈服强度和断裂强度的测量

##### 7.5.1 检测仪器和精度

测量精度  $\pm 50\ \text{MPa}$ , 量程  $0\sim 2\ 500\ \text{MPa}$  的力-应变测定仪。

##### 7.5.2 环境和样品要求

试验的样片使用普通样本,即单光镜片成品,不是定做或修正后镜片。定型试验时,在成品镜片中抽取 3 个不同批号的 3 只镜片(共 9 片);测试患者定制的镜片时,也至少需 5 片相同参数的定制镜片。镜片的要求为:焦度  $-0.50\ \text{D}$  至  $+0.50\ \text{D}$  之间,后光学区曲率半径为  $7.75\ \text{mm}$  至  $7.85\ \text{mm}$  之间,中心厚度  $0.2\pm 0.1\ \text{mm}$ ,边缘厚度  $0.24\pm 0.01\ \text{mm}$ ,边缘形态为圆形,最大的棱镜度允差  $0.5\ \Delta$ 。试验温度为  $20^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$ ,试验样品在符合 ISO 10334 的测试溶液中浸泡 48 h 以上。

##### 7.5.3 测试原理

球面被测样品边缘两对应点相向加压,材料则产生抵抗变形的力。材料两受力点相向移动瞬间的力为材料的屈服强度。继续匀速加压,材料断裂瞬间的力为材料的断裂强度。此时材料两受力点相向移动的百分比率,称为最大应变,见图 5。

##### 7.5.4 测试

把试验镜片从盐溶液中取出并小心擦干,分别测试镜片的后曲率半径、总直径、中心厚度和后顶点焦度。把镜片放置于夹持器上下平面的中心位置。

注:样片和夹持器可水平或垂直放置。如使用水平位置,须事先确保测试结果与垂直位置一致。

开启力-应变曲线仪器,在样片上加力,使得夹持器上下对移的速度为  $20\ \text{cm}/\text{min}\pm 10\%$ 。当样片

破裂时,停止加力,记录断裂时的力和应变图。

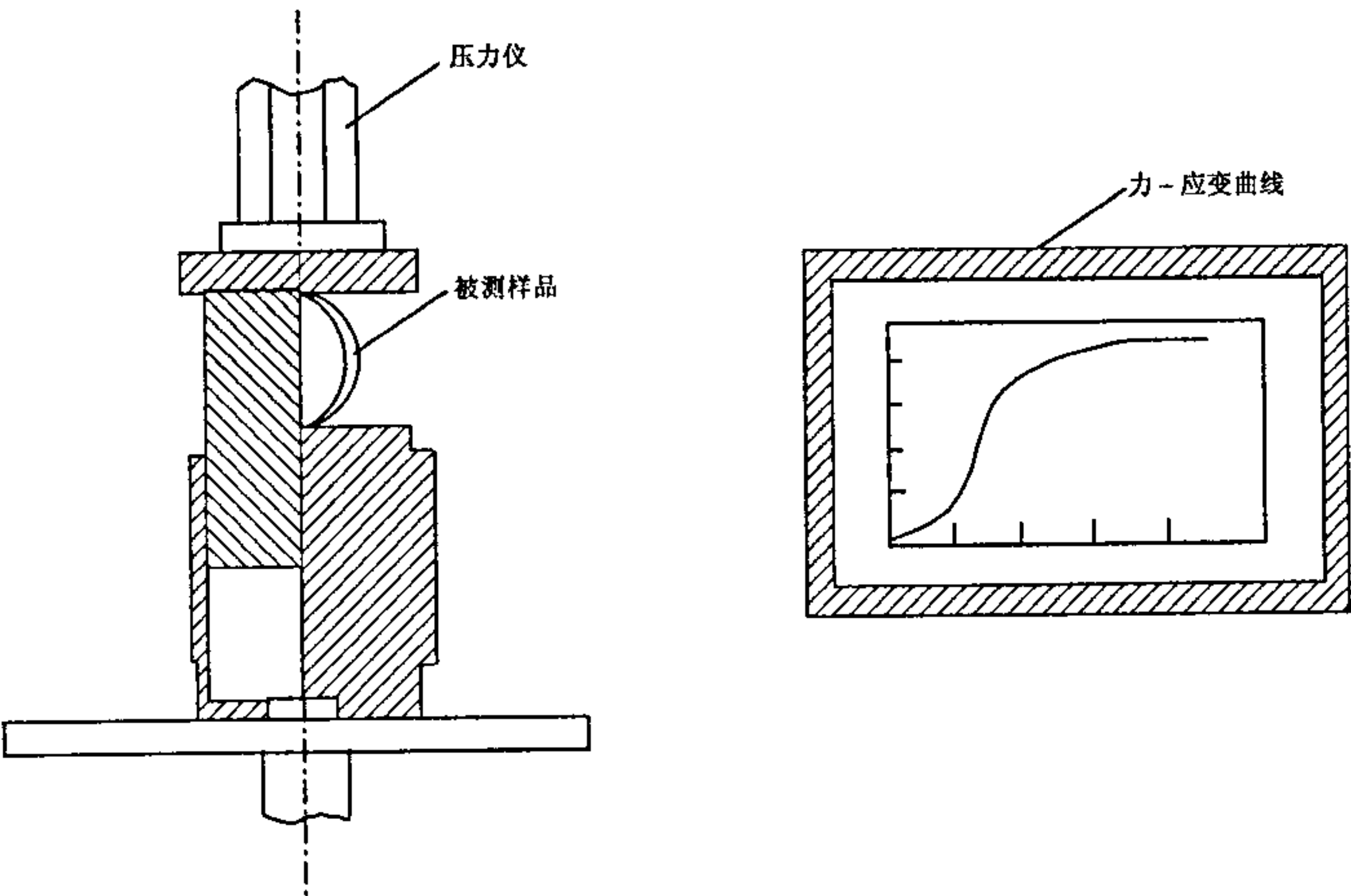


图 5 屈服强度和断裂强度的检测

重复以上的步骤测量 3 只样片,取算术平均值,标准差计算方法见式(5)。检验结果应符合 5.3.2 的要求。

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

.....( 5 )

式中:  
 $x$ ——单次测试结果;  
 $\bar{x}$ ——算术平均值;  
 $n$ ——试验样本数量。

7.6 应力的测定

7.6.1 检测仪器和精度

偏振正交允差 $\leq 1^\circ$ ,放大倍率 $\times 6$ 的偏振应力仪。

7.6.2 环境和样品要求

试验温度  $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ ,角膜接触镜成品。

7.6.3 测试原理

采用平行调整的光线投照两片轴向正交的偏振滤镜,光线透过率应接近于 0,观察野呈均匀的无光黑色。将被测镜片样品放置于两片偏振滤镜之间,若镜片发生扭曲应力,则视野中可出现异常透光区。

7.6.4 测试

开启光源,确认观察野为均匀无光黑色。放置被测样品镜片,观察有无异常透光区。检测结果应符合 5.3.1 的要求。

7.7 透氧系数测量

7.7.1 库仑法测定透氧系数

7.7.1.1 检测仪器和精度

透氧系数的精度 $\pm 5 \times 10^{-11}$ ,量程  $0 \sim 250 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2 / (\text{mL} \times \text{hPa})] @ 35^\circ\text{C}$  的库仑法透氧测定仪,单位为  $(\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2 / (\text{mL} \times \text{hPa})] @ 35^\circ\text{C}$ 。

### 环境和样品要求

样品的曲率 7.00 mm~8.50 mm,后顶焦度+0.50 D~-0.50 D,厚度为 1.00 mm±0.05 mm,直径 12.00 mm,表面抛光按成品要求。实验前将样品放在符合 ISO 10334 的测试溶液中平衡 30 min。试验温度为 35℃±0.5℃。

### 7.7.1.2 测试原理

采用库仑法透氧参数测定装置为一恒温中空管,被测样品放置于中空管中间,使管腔严密分隔为与前表面接触的前舱和与后表面接触的后舱。在前舱内注入的试验气体(大气气体),成分恒定不变,氧气含量为 20.9%,氮气含量为 79.1%;在后曲面舱内注入参考气流,氮气含量为 97%~99.5%,氢气含量为 0.5%~3%,氧气含量≤0.01%。此时,前舱内的氧分压高于后曲面舱的氧分压,因而氧气依照浓度梯度差透过被测样品材料向后曲面舱移动,一定时间后,后曲面舱内与被测样品的透氧性能有关的参考气流的氧含量趋于平衡。氧饱和度为 95%的氧气敏感库仑电极放置在后曲面舱的参考气流排放口处,后舱的参考气流通过排放口时,比较库仑传感器的饱和氧电极的氧水平,出现氧“饥渴”状态,会吸收饱和氧电极上的氧,传感器上产生电流强度值与被测材料的透氧性能相关的“饥渴”电流。

透氧系数计算,见式(6):

$$Dk = \frac{t \times (\mu LO_2/s)}{P_A \times A} \times \frac{mL}{10^3 \mu L} \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

$Dk$ ——透氧系数;

$P_A$ ——大气压(0.209 hPa);

$t$ ——被测样品平均,计算见式(7);

$A$ ——被测样品前表面与试验气体的接触面积,计算见式(8);

$\mu LO_2/s$  为氧流率值,计算见式(9);

$$t_{HM} = \frac{h+1}{1/t_0 + 1/t_1 + 1/t_2 \dots 1/t_n} \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中:

$t_{HM}$ ——被测样品平均厚度,单位为厘米(cm);

$T_{0-n}$ ——每一个弧面区域的厚度。

$$A = (2\pi r)[r - (r^2 - h^2)^{\frac{1}{2}}] \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中:

$A$ ——被测样品前表面与试验气体的接触面积,单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>);

$r$ ——弧面曲率;

$h$ ——1/2 弦长。

$$\mu LO_2/s = \frac{Q(V_E - V_0)}{R_L} \quad \dots\dots\dots(9)$$

式中:

$\mu LO_2/s$ ——氧流率值;

$Q$ ——电流强度测定值,单位为库仑(C);

$V_E$ ——终电压,单位为毫伏(mV);

$V_0$ ——初电压,单位为毫伏(mV);

$R_L$ ——荷载电阻,单位为欧(Ω)。

### 7.7.1.3 测试

打开试验舱,涂润滑油在被测样品的环形基座上,放置被测样品,橡胶环状密封圈放在试验样品上,关闭试验仓,旋紧螺栓,使试验样品上部的前曲面舱与下部的后曲面舱严密分隔。开启试验装置的恒温

开关,使试验舱温度恒定于  $35^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。试验气流通入前曲面舱的进气口,并从排气口导出。流量  $50\text{ mL/min} \sim 60\text{ mL/min}$ ,  $3\text{ min} \sim 4\text{ min}$  后  $5\text{ mL/min} \sim 15\text{ mL/min}$ ,维持  $10\text{ min} \sim 30\text{ min}$ 。同时从后曲面舱的进气口吹入参考气流,观察后曲面舱排气口的电流表,使得测量电流逐渐维持稳定的,记录初电压  $V_0$  值。初电压形成稳定的时间:高透氧材料约  $10\text{ min} \sim 20\text{ min}$ ,低透氧材料可能要数小时,甚至过夜。此时,封闭试验气流的出入口,同时封闭参考气流的入口,使得电流表测定值逐渐上升,达到新的稳定水平,记录输出电压  $V_E$  值,输出电压形成的稳定时间:高透氧材料为  $5\text{ min} \sim 10\text{ min}$ ,低透氧材料则需要  $1\text{ h} \sim 2\text{ h}$ 。为了控制电压数值,通常在库仑计上串联  $5.3\ \Omega \sim 53\ \Omega$  的负载电阻,使输出电压控制在  $0.1\text{ mV} \sim 50\text{ mV}$  之间。将所测值用式(9)计算出被测样品的氧流率值(单位为  $\mu\text{LO}_2/\text{s}$ )。用式(6)计算出被测样品的透氧系数。并根据透氧系数的计算值,用式(10)计算出被测样品的透氧量:

$$Dk/t = \frac{Dk}{t} \dots\dots\dots (10)$$

式中:  
 $Dk/t$ ——透氧量;  
 $t$ ——平均厚度,计算方法见式(6),单位为厘米(cm)。  
其检验结果应符合 5.3.3 的要求。

7.7.2 极谱法测定透氧系数(参考用)

7.7.2.1 检测仪器要求

量程为  $0 \sim 75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{hPa})]$  @  $35^{\circ}\text{C}$  的图 6 所示的极谱透氧测定仪:

- a) 仪器的阴极用 24 开的金或质量分数为 99.9% 的铂制成,可中心地放置在测试样品下,直径应为  $4\text{ mm} \sim 7.2\text{ mm}$  且表面抛光;
- b) 阳极用[99.9%]的银制成,和阴极同轴,并且表面应大于阴极。仪器应可保持电极间电位差为  $(0.75 \pm 0.05)\text{ V}$ ;
- c) 电极应为一光滑球状表面,曲线半径范围在  $7.70\text{ mm} \sim 8.30\text{ mm}$  之间;
- d) 仪器应有一个让测试样本紧压在电极上的部件,这个部件应可让氧气自由通过样本;
- e) 应安装和试验样品有良好热接触的温度监控部件,此部件温度测量精度为  $0.5^{\circ}\text{C}$ ;
- f) 电流表,范围为  $0.0\ \mu\text{A} \sim 10.0\ \mu\text{A}$ 。

7.7.2.2 环境和样品要求

试验样品的可以制成平面或球面形状,前后表面应平行或接近平行。厚度应尽可能统一,厚度不能超过  $0.40\text{ mm}$ 。对于制造完成的镜片,平行条件可相应于屈光度在  $+0.50 \sim -0.50$  之间。光学区后曲率半径应在  $7.40\text{ mm} \sim 8.60\text{ mm}$  之间。测试样本表面应清洁,且抛光质量应与正常镜片产品质量一致。

建议厚度大约为  $0.10\text{ mm}$ 、 $0.17\text{ mm}$ 、 $0.24\text{ mm}$ 、 $0.30\text{ mm}$  的四种样品。试验在一个大气压下,温度为  $35^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度不低于 95% 环境条件下进行。

7.7.2.3 测试原理

透氧量  $t/Dk$  的计算公式见式(11)、(12)、(13):

$$t/Dk = P_{\text{O}_2}/F \dots\dots\dots (11)$$

$$P_{\text{O}_2} = (P_{\text{bar}} - P_{\text{H}_2\text{O}}) \times 0.209 \dots\dots\dots (12)$$

$$F = (I - I_d) \times 5.804 \times 10^{-2}/A \dots\dots\dots (13)$$

式中:  
 $P_{\text{O}_2}$ ——电极上方氧分压,单位为百帕(hPa);  
 $F$ ——氧流量,单位为百米每立方厘米秒,  $\text{m} \times 10^2/(\text{s} \times \text{cm}^3)$ ;  
 $P_{\text{bar}}$ ——大气压,单位为百帕(hPa);  
 $P_{\text{H}_2\text{O}}$ ——气流中的水蒸气分压,单位为百帕(hPa);

0.209——在大气湿度为 0% 时,非氧百分比率;

$I$ ——极谱电流值,单位为安(A);

$I_d$ ——暗电流值,在无氧时的电流值,单位为安(A);

$A$ ——被测区域的面积,单位为平方厘米( $\text{cm}^2$ )。

$A$  的计算方法见式(14):

$$A = 2\pi r(r - \sqrt{r^2 - D^2/4}) \dots\dots\dots(14)$$

式中:

$D$ ——被测区域直径,单位为毫米(mm);

$r$ ——被测区域曲率半径,单位为毫米(mm)。

若被测样品为平板扣状材料, $A$  的计算方法见式(15):

$$A = \pi(D/2)^2 \dots\dots\dots(15)$$

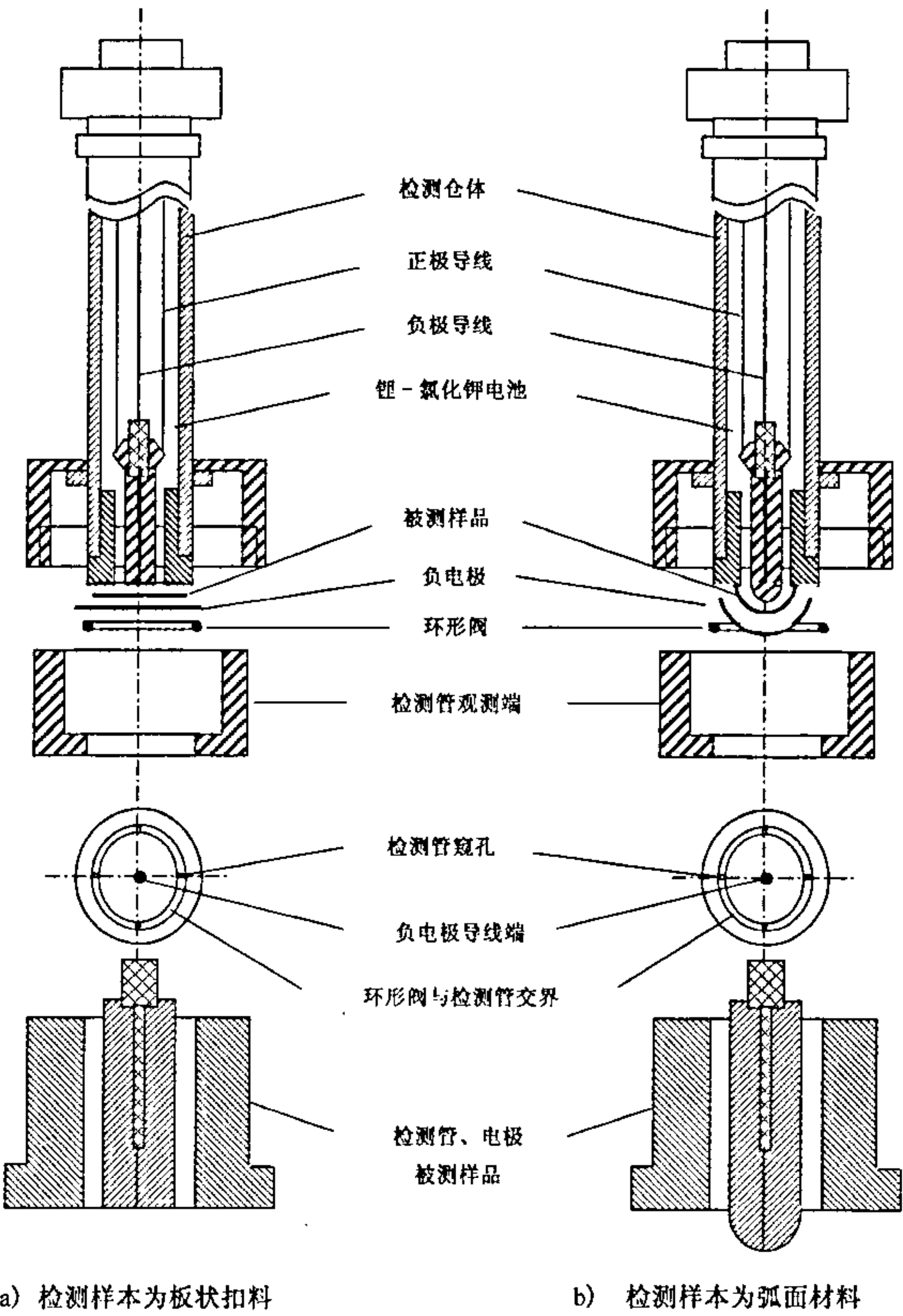


图 6 极谱电极法测定透氧性能

边缘效应的修正方法:

被测样品为弧面材料,计算方法见式(16):

$$(t/Dk)_{\text{修正}} = (t/Dk)_{\text{测定}} \times \left[ 1.017\,25 + \frac{4(0.587 - 0.001\,93)}{D} \right] \quad \dots\dots\dots(16)$$

被测样品为平面材料,计算方法见式(17):

$$(t/Dk)_{\text{修正}} = (t/Dk)_{\text{测定}} \times \left[ 1.015\,75 + \frac{4(0.471 - 0.001\,93)}{D} \right] \quad \dots\dots\dots(17)$$

式中:

$D$ ——负极直径,单位为米(m);

$t$ ——材料厚度,单位为米(m)。

透氧系数  $Dk$  值的计算方法,见式(18):

$$Dk = \left[ \sum_i t_i^2 - \frac{1}{n} \left( \sum_i t_i \right)^2 \right] / \left\{ \left[ \sum_i t_i (t/Dk)_i \right] - \frac{1}{n} \left[ \sum_i t_i \right] \left[ \sum_i (t/Dk)_i \right] \right\} \quad \dots\dots\dots(18)$$

式中:

$(t/DK)$ ——被测样品的透氧量的倒数(阻电率);

$t$ ——被测样品的中心厚度,单位为米(m);

$n$ ——被测样品的数量;

$\sum$ ——几个不同样品的总和值。

#### 7.7.2.4 测试

7.7.2.4.1 首先,进行暗电流/零点校正,在阴极和阳极之间放置一个包含两片 PMMA 镜片的铝箔片屏障来测量暗电流。该屏障不会透过氧气,同时为非导体材料,材料视作零透过系数,平衡电流是暗电流。屏障必须紧紧贴在阳极上,无氧气透过边缘而进入阴极。

7.7.2.4.2 将被测样品和仪器的试验探头放置在满足环境要求的试验箱中,平衡 30 min 后,把被测样品置中安放在测试基座上,在试验样品下放置橡胶状环形阀,关闭试验箱;开启恒温开关,使试验箱恒温恒定于  $35^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  和湿度大于 95%。接通电源后,测定极谱电流值,按以上公式,计算透氧量  $t/Dk$  值和修正边缘效应,其结果应符合 5.3.3 的要求。

### 7.8 总萃取率的测量

#### 7.8.1 检测仪器和精度

回流温度为  $85^{\circ}\text{C} \sim 93^{\circ}\text{C}$  的恒温回流萃取器,精度为  $\pm 0.001\text{ g}$ ,量程为  $0 \sim 1000.00\text{ g}$  电子衡具,二氯甲烷,蒸馏水或去离子水。

#### 7.8.2 环境和样品要求

室温,总称量  $\geq 200\text{ mg}$  的角膜接触镜成品若干片。

#### 7.8.3 测试原理

萃取液中含有二氯甲烷,在回流温度下冲洗浸泡被测样品,使样品中的小分子单体和低聚物进入萃取液。测定样品减轻的质量百分比率,计算方法按式(19)。

$$E = \frac{W_1 - W_2}{W_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(19)$$

式中:

$E$ ——总萃取率;

$W_1$ ——样品萃取前质量;

$W_2$ ——样品萃取后质量。

#### 7.8.4 测试

将萃取液注入回流萃取器中,加温到回流温度,测量被测样品质量。放入被测样品,萃取 24 h。取出样品,放入真空干燥箱内,温度控制在  $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ,放置 7 d 后取出,再次称量被测样品质量,计算总萃取率。其结果应符合 5.5.1 中的要求。

## 7.9 几何参数的测定

### 7.9.1 直径的测定

#### 7.9.1.1 检测仪器和精度

测量精度为 $\pm 0.05$  mm,量程为0 mm~17.00 mm的投影仪,观察屏刻度尺的线性放大率至少为 $\times 15$ ,刻度精度为0.05 mm。

#### 7.9.1.2 环境和样品要求

环境温度为 $20^{\circ}\text{C} \sim 5^{\circ}\text{C}$ ,角膜接触镜成品。

#### 7.9.1.3 测试原理

将镜片放大投影于带有刻度尺的观察屏上,量度被测样品的总直径和弦径,见图7。

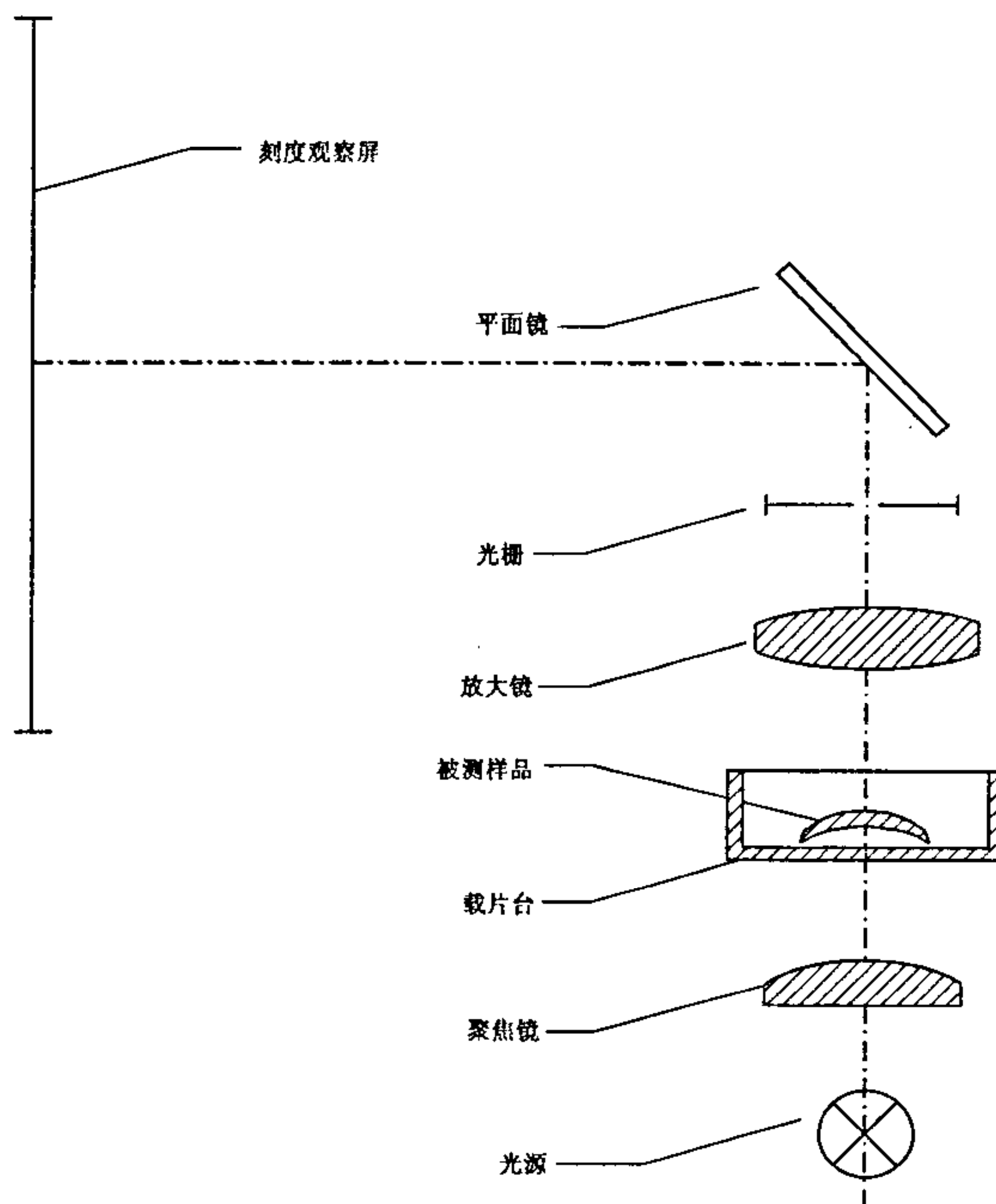


图7 直径的检测

#### 7.9.1.4 测试

将被测样品放置于托架上,移动拖架,独立测量总直径、光学区直径、反转弧宽、配适弧宽和最小值和最大值3次,取算术平均值。其结果应符合5.1表1中序号1、2、3、4的要求。

### 7.9.2 光学曲率半径的测量

#### 7.9.2.1 检测仪器和精度

测量精度为 $\pm 0.01$  mm的曲率计或类似测量仪器。

#### 7.9.2.2 环境和样品要求

试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ,成品角膜塑形镜。

#### 7.9.2.3 测试原理

根据所选用的测量仪器。

#### 7.9.2.4 测试

按仪器所规定的测量方法进行测量,应符合 5.1 表 1 中序号 5、6、7 的要求。

#### 7.9.3 厚度的检测

##### 7.9.3.1 检测仪器和精度

采用精度 $\pm 0.001$  mm,量程 0~5.0 mm 的千分表。

##### 7.9.3.2 环境和样品要求

试验温度为  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ,成品角膜塑形镜。

##### 7.9.3.3 测试

检测之前,使千分表探头与载片台接触,使压力表读值回“0”。轻轻提起探头,将被测样品放置在载物台弧顶上,使镜片几何中心置中,轻轻放下探头,读出被测样品厚度值,独立重复测定 3 次,取算术平均值。应符合 5.2 中表 1 中序号 8 的要求。

#### 7.10 杂质、外观质量的检验

##### 7.10.1 检测仪器和精度

放大倍率大于 10 倍的投影仪。

##### 7.10.2 环境和样品要求

成品角膜塑形镜。

##### 7.10.3 测试

将被测样品放置在载物台上,开启光源,调整焦面,观察样品。应符合 5.9 的要求。

#### 7.11 生物学评价的试验

如有材料更新或加工工艺有重大改变影响生物相容性要求时,必须重新进行下列的生物学相容性试验:

- a) 体外细胞毒性试验方法按附录 A 的规定进行。
- b) 兔眼生物相容性试验方法按附录 B 的规定进行。
- c) 全身毒性试验应按 GB/T 16886.11 的规定的试验方法进行。

#### 7.12 无菌试验

按 GB/T 14233.2 规定方法进行,应符合 5.7 的要求。

#### 7.13 微生物限度测定试验

按《中华人民共和国药典二部 2000 版》附录 XI J 微生物限度检查法规定的方法进行。

#### 7.14 材料成分的红外图谱分析试验

用角膜塑型镜或材料,用红外傅里叶光谱仪测量样品的红外图谱,与原制造商提供的图谱进行分析比较应当一致。

### 8 标志、标签与使用说明书

#### 8.1 标志

角膜塑形镜左右眼镜片采用不同颜色的材料制成,使配戴患者和眼科医师能方便地辨认左右眼镜片,建议采用蓝色材料制成左眼镜片,绿色材料制成右眼镜片。

#### 8.2 标签

##### 8.2.1 小包装标识

提供给患者的角膜塑形镜小包装上应有以下的标识:

- a) 产品名称和数量;
- b) 材料名称;
- c) 基弧;

- d) 总直径;
- e) 中心厚度;
- f) 后顶焦度;
- g) 适配弧曲率;
- h) 颜色;
- i) 批号(可追溯性的唯一编号);
- j) 警告标识:未经消毒,在使用前请清洗和消毒;
- k) 警告标识:角膜塑形镜禁止无处方配戴;
- l) 配戴患者的姓名;
- m) 制造商名称;
- n) 医疗器械产品注册号。

### 8.2.2 合格证

注明品名和检验员代号。

### 8.3 使用说明书

产品的使用说明书应包括以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 产品性能简介(包括角膜塑形镜的结构,矫正近视暂时性疗效的说明、角膜塑形镜是用(氟硅丙烯酸)或(硅丙烯酸)(等)聚合物制作的说明、有色的镜片含有(列出颜色添加剂的名称)颜色添加剂的说明、透氧系数数值等);
- c) 产品的主要技术参数[包括总直径、低度近视镜片(或正光度镜片)的中心厚度、基弧、适配弧、光焦度、非球面镜片的偏心率(椭圆的,抛物线的或是双曲线的)等];
- d) 镜片的物理特性:折射率、透光率、湿润角;
- e) 警告标识:未经消毒,在使用前请清洗和消毒;
- f) 警告标识:角膜塑形镜禁止无处方配戴;
- g) 制造商地址和通讯方式;
- h) 医疗器械产品注册号;
- i) 作用原理,包括必须配戴近视降低的维持镜片来维持角膜压平的形状,否则近视会恢复到治疗前的水平的提示;
- j) 使用指导;
- k) 禁忌症(无法配戴的原因);
- l) 注意事项;
- m) 预先特别提醒(包括目前的临床研究没有包括所有角膜塑形镜片的结构设计或参数是安全和有效的说明);
- n) 护理液使用注意事项;
- o) 镜片护理指导和注意事项;
- p) 镜片配戴注意事项;
- q) 镜片盒的注意事项和护理指导;
- r) 需要眼科医师指导的问题;
- s) 哪些人应知道患者正在配戴角膜塑形镜;
- t) 产生副作用后,患者需要了解的情况;
- u) 临床研究结果数据;
- v) 配戴计划的建议;
- w) 最长的配戴时间;

- x) 紧急事件的应急方法;
- y) 应有不良反应的报告提示(所有不良反应立即与制造商联系)。

## 9 包装、运输与贮存

### 9.1 包装

9.1.1 角膜塑形镜是据处方的定制产品,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。

9.1.2 小包装应有标识标签、装有使用说明书和与标签内容相同的订片单。

9.1.3 小包装上没有标有无菌产品的包装应当在使用前或规定有效期内,在正常贮存和运输条件下能保护产品清洁。小包装上标有无菌的产品的包装应当在贮存、运输和处理的正常条件下能保护产品无菌,除非原始包装打开或损坏,或有效期已达到。

### 9.2 运输和贮存

运输和贮存过程中的环境温度保证在 4℃ 以上,干燥、阴凉环境中,无腐蚀气体。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 角膜塑形镜片材料细胞毒性体外试验:

## 琼脂覆盖试验方法

## A.1 范围

本附录给出了角膜塑形镜片材料的细胞毒性体外试验方法:琼脂覆盖试验和生长抑制试验。目的是试验镜片材料中是否存在滤出和(或)可萃取的细胞毒性物质。

注 1: GB/T 16886.5 中给出的注意事项。

注 2: 新的镜片材料在临床前评价时至少应进行 1 个体外试验。以下任何一个试验方法中都适用。

## A.2 原理

试验目的是查明是否有滤出和(或)可萃取的细胞毒性物质的存在。

琼脂覆盖试验是用于评价在固体材料中的毒性物质滤出。试验的样本与一层琼脂表面接触,该琼脂覆盖经活体染色剂染色的体外培养单层细胞,在样本可溶性物质滤出并渗透琼脂层,如毒性物质存在可使细胞失活或破碎溶解,并使活体染色剂褪色。褪色区域的大小可显示毒性物质的多少或毒性强度的大小。

## A.3 琼脂覆盖试验

## A.3.1 仪器和溶液

## A.3.1.1 仪器

标准培养皿,无菌设备(高压消毒锅和薄膜过滤器),净化工作台,37℃5%二氧化碳培养箱,水浴锅,培养用玻璃试管和一次性消耗塑料制品。

## A.3.1.2 培养基

适于细胞生长的无菌培养基。

注 1: 可以购买直接使用的无菌培养基,也可使用原料配置并经灭菌技术处理。当一种或多种组分不能用于灭菌技术时,在配置完后可通过薄膜过滤除菌。

注 2: 完成的培养基就是 Dulbecco 氏缓和 Eagle 媒质,包含 3.7% 碳酸氢钠,10% 体积的胎牛血清(FCS),100 IU/mL 的青链霉素。

注 3: 如果培养基不含有谷氨酰胺或者培养基经过高压灭菌,在使用前应加入谷氨酰胺。

## A.3.1.3 琼脂媒质

A.3.1.3.1 琼脂媒质必须由一部分双倍浓度无菌完全培养基(所有的成分都是双倍浓度的)加相同体积 6 g/L~8 g/L 琼脂。

A.3.1.3.2 混合前使溶解的琼脂温度达到大约 50℃,在水浴锅中媒质的温度为 37℃ 或两者都为 42℃,无菌混合。在 42℃ 下使用(温度的前提条件:混合前不影响各种组分混合后不影响细胞的生长)。

A.3.1.4 无钙、镁磷酸盐缓冲液(无  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$  PBS)

磷酸盐缓冲液由 8.0 g 氯化钠( $\text{NaCl}$ ),0.2 g 的氯化钾( $\text{KCl}$ ),2.9 g 的 12 水合磷酸氢二钠( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ),0.2 g 的磷酸二氢钾( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )溶解到双重蒸馏水或其他等同物,(细胞培养等级)中定溶到 1 000 mL,pH 值调节到 7.2,并通过合适的方式灭菌。在使用前加热到 37℃。

或使用成品试剂按说明配置无  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$  PBS 并灭菌(高压灭菌或过滤除菌)。

## A.3.1.5 活性染色

活性染色剂使用中性红或其他等同的活性染色剂。

#### A.3.1.5.1 中性红染色剂

中性红染色剂按下列步骤配置：

原料溶液：用双重蒸馏水配置中性红原溶液浓度为 1.0 g/L，pH 值调节到 7.2，过滤除菌，避免强光直射。

#### A.3.1.5.2 活性染色剂

按 1：100 用无菌 PBS 稀释中性红原溶液，新近配置，避免强光直射。

#### A.3.1.6 0.02% EDTA

使用 A.3.1.4 无钙、镁磷酸盐缓冲液(无  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$  PBS)配制相应浓度的 EDTA。

#### A.3.1.7 细胞消化液(胰蛋白酶溶液、EDTA 溶液或其他)

以合适的浓度(0.1 g/L~0.25 g/L)的胰蛋白酶到 PBS 并加入 10 mL 0.02% 的 EDTA 溶液，或其他可分离单层细胞的替代品，用于消化贴壁细胞以制备细胞悬液。

#### A.3.2 试验材料

试验材料必须能代表最终产品。样品至少需要 2 片镜片。

#### A.3.3 对照

##### A.3.3.1 阳性对照材料

当按 3.5.2 的步骤进行试验时，阳性对照材料可以是产生任何细胞毒性反应的材料。

##### A.3.3.2 阴性对照材料

当按 3.5.2 的步骤进行试验时，阴性对照材料只能是已知道不会产生细胞毒性反应的材料。

#### A.3.4 细胞

仅使用下面所列的细胞：

- a) 培养标本 CCL1, NCTC 纯种细胞 L929(小鼠成纤维细胞)，纯种细胞族 L(参见 L929 细胞)；
- b) 所有其他细胞系，当按照本附录进行试验，确保能为标准阳性对照材料重复得到阳性结果，为标准阴性对照材料重复得到无细胞毒性结果。

注 1：建议记录下细胞代数。

注 2：细胞使用前应进行支原体污染检测，支原体属的试验可按照俄国或其他方法进行，或者其他已建立的方法。

只有无支原体污染的细胞方可用于试验。

#### A.3.5 试验步骤和评价

##### A.3.5.1 样品准备

镜片可直接使用，琼脂覆盖试验并不要求使用无菌样本，但无菌是最佳的。

##### A.3.5.2 试验

###### A.3.5.2.1 使用的单层 L929 细胞的培养。

A.3.5.2.2 准备细胞悬液：倒去细胞瓶中培养基，用配制的细胞消化液冲洗两遍，并加入 5 mL~10 mL 细胞消化液进行细胞消化，直到细胞将近脱离瓶壁。

A.3.5.2.3 加入 10 mL 的完全培养基终止酶反应，通过细胞计数，得到浓度为  $2.5 \times 10^5$  个/mL 的细胞悬液。用锥虫蓝染色或其他可行办法测试细胞的成活率，应大于 75%。

A.3.5.2.4 在直径为 90 mm(60 mm)的可处理皮氏培养皿中平铺 10 mL(4.5 mL)的已配制好的细胞悬液。在二氧化碳培养箱中 37℃ 二氧化碳浓度 5% 饱和湿度培养 24 h。

A.3.5.2.5 培养后吸出培养基，在每个皮氏培养皿中在 42℃ 下加入 10 mL(4.5 mL)的琼脂媒质。在二氧化碳培养箱中培养约 30 min，使其凝固。

A.3.5.2.6 在凝固的琼脂表面加入 10 mL(4.5 mL)新近配制的活性染料，37℃ 下在暗处培养 0.5 h，吸出多余的染色溶液(培养过程尽可能在无光处进行，避免中性红遇光分解)。

A.3.5.2.7 在两个 90 mm 的皮氏培养皿中对称地放入两片试验样本，一片阳性对照样本和一片阴性对照样本；若使用 60 mm 皮氏培养皿，在每个培养皿中放入一片试验样本，平行测试两个样本，并同时设立阴、阳性对照。

A.3.5.2.8 在二氧化碳培养箱中 37℃二氧化碳浓度 5%饱和湿度培养 24 h。

A.3.5.3 试验结果

在倒置显微镜下观察试验样本正下方和周围细胞的生长状况以及染料脱色情况。用表 A.1 的评分系统进行评分。

A.3.5.3.1 若在阴性对照下面和周围的单层细胞失去颜色,或没有观察到阳性对照出现相应结果,则此次(批)试验无效需重新进行检测。

A.3.5.3.2 中性红是一种氧化还原染料,在活体细胞中主要被溶酶体吸收。染色后的细胞受损其第一现象就是细胞“漂白”,(即为细胞失去活体染料),这一现象要比细胞的基质分离和细胞溶解都要快。样本下方和周围细胞的漂白(区域指数)取决与标本可溶水性和标本低分子毒性物质浓度的高低。

A.3.5.3.3 很多情况看到样本下细胞只有“漂白”而没有溶解,只有观察到细胞溶解时才可以判断材料是有“细胞毒性”的,因此强度大于 2 的区域指数或更高但没有细胞溶解同样考虑为一种正常反应。但是有的材料释放高分散但低浓度的细胞毒性物质,只发生细胞漂白没有“溶解”。无论如何,都应给出反应标识,并在结果中予以解释。

A.3.5.4 总体考虑

阳性反应指数 1/1 或更高则表明该样本存在能在琼脂中分散的毒性物质。

A.3.5.5 结果评价

结果总体评价应由毒理学领域或类似该实验系统的专家进行。若该专家认为结果不得要领或无效,则试验应用新的试验材料重做,若需要,使用另一种可替换的细胞系和(或)培养基。

表 A.1 评分系统表

| 区域指数(Z)                                         |        | 区域描述                      |
|-------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| 0                                               |        | 在样品的周围和下面没有能观察的区域         |
| 1                                               |        | 区域限定在样品正下方                |
| 2                                               |        | 区域不超过样品周围 5 mm            |
| 3                                               |        | 区域不超过样品周围 10 mm           |
| 4                                               |        | 区域不超过样品周围 10 mm,但没有覆盖整个平板 |
| 5                                               |        | 区域覆盖整个平板                  |
| 溶解指数(L):脱色区域中细胞溶解(如果有)的程度。                      |        |                           |
| 溶解指数,L                                          |        | 溶解程度描述                    |
| 0                                               |        | 没有观察到溶解                   |
| 1                                               |        | 达到 20%的细胞溶解               |
| 2                                               |        | 细胞溶解在 20%~40%之间           |
| 3                                               |        | 细胞溶解在 40%~60%之间           |
| 4                                               |        | 细胞溶解在 60%~80%之间           |
| 5                                               |        | 超过 80%的细胞溶解               |
| 反应指数(R):反应用术语“反应指数”R(Z/L)来表示                    |        |                           |
| 评 价                                             | 解 释    | 反应指数,R(2 个样品)             |
| 0                                               | 无细胞毒性  | 0/0—0.5/0.5 或 1/10        |
| 1                                               | 轻微细胞毒性 | 1/1—1.5/1.5               |
| 2                                               | 中毒细胞毒性 | 2/2—3/3                   |
| 3                                               | 重度细胞毒性 | 4/4—5/5                   |
| 注:如果反应系数 0.5/0.5 是从两个 1/1 和 0/0 的结果平均获得,则试验需重做。 |        |                           |

**附 录 B**  
**(规范性附录)**

**角膜塑形镜材料的兔眼生物相容性试验**

**B.1 范围**

**B.1.1** 本附录规定了评估角膜塑形镜安全性的体内试验方法。试验对象为兔眼,用来评估受试产品对眼组织的刺激程度。

**B.1.2** 试验按 ISO 9394:1998 进行,Draize 评分系统及结果评价参照 GB/T 16886.10—2000,结果由有经验的专业人员进行评估。

**B.2 试验动物和饲养条件**

**B.2.1** 采用健康合格的成年新西兰白兔,雌雄不限,体重 $>2.5$  kg。兔眼未经明显的眼刺激,角膜无荧光素染色。每次至少使用 3 只兔子,考虑试验的精确度最好使用 6 只兔子,少于 6 只应有充分的依据说明。试验中用对侧眼做对照,或用与试验组等量的动物做对照。试验一般不需采用阳性对照。

注:对照品必须有有效和安全性明确的说明。

**B.2.2** 试验必须遵循动物保护条款,符合 GB/T 16886.2 的要求。

**B.2.3** 每只动物应分笼饲养,喂以专用饲料和水。每只动物应做好唯一性的识别标记,以免混淆。试验前五天应使动物适应实验室环境,试验时尽量不限制动物的行动。

注:兔子的标记可采用下面任一种方法①打耳号;②纹身;③小缺口标记;④持久性墨水标记。

**B.2.4** 在配戴镜片过程中不切除瞬膜,不缝合眼皮。为防止隐形眼镜掉出,戴入镜片后,可用粘贴带稍粘贴外眦部眼皮。

**B.3 试剂和材料**

**B.3.1** 符合《中华人民共和国药典》2000 版的荧光素钠。

注:要注意染色程度和用于眼部的荧光素浓度(如  $3\ \mu\text{L}$  1%荧光素溶于生理盐水)。

**B.3.2** 镜片和护理液由制造商提供。

**B.4 仪器**

**B.4.1** 配有合适的滤光镜的裂隙灯显微镜。

**B.4.2** 放大镜,放大倍数至少  $6\times$ 。

**B.4.3** 天平或磅秤,最大称量为 5 kg,准确至 100 g。

**B.5 试验样品**

**B.5.1 镜片的技术参数**

镜片的厚度为人眼所能接受的极限厚度,或者产品的极限厚度,所选择的镜片应适合兔眼。

注:尽量减少物理刺激和掉落次数。如果隐形眼镜不合适,应使用最合适厚度。

**B.5.2 准备和存放**

**B.5.2.1** 在试验时如果隐形眼镜脱落,应用护理液清洗,再重新戴入隐形眼镜。

注:为防止镜片丢失或损坏,应多准备一些镜片,并用护理液进行处理。

**B.5.2.2** 配戴前,注意检查镜片的状况,如有无物理损坏。在配戴隐形眼镜的过程中,观察并记录兔子与配戴对照镜片时的不同的反应。

**B.5.2.3** 在同一试验组内,隐形眼镜不得在兔子之间交换用。存放隐形眼镜时,试验组之间不得混淆。

## B.6 试验方法

### B.6.1 动物的初步检查

B.6.1.1 开始试验前 24 h 内,检查每只兔眼是否有异常现象,如发现异常立即淘汰。

B.6.1.2 用天平称兔质量并记录。

试验前用裂隙灯显微镜和荧光素染色肉眼观察、检查每只兔眼,用 McDonald-Shadduck 评分系统(见表 B.1)记录兔眼的评分。如果任一只眼睛发现异常,则另选一只兔。

### B.6.2 镜片的配戴和摘取

B.6.2.1 根据 6.2 处理镜片。

B.6.2.2 把试验镜片戴入一只兔眼内,在戴入镜片时,兔眼应无荧光素染色。一般试验可以在任一侧眼睛上进行,但最好在同侧眼睛进行,非试验侧的眼睛作为对照。

B.6.2.3 从第 1~21 天,配戴 7 h~8 h 后,就要取出镜片。取出的镜片按 B.6.2 进行护理。

注:以开始配戴镜片为第 1 天。

B.6.2.4 如果戴入的镜片需要重戴或更换,必须记录下来。应定时检查兔眼中镜片的配戴情况,有可能的话每小时检查。

B.6.2.5 镜片外观有任何改变,及时记录。

B.6.2.6 每天按 7.2.1~7.2.5 进行试验。

B.6.2.7 在第 22 天。4 h~8 h 后从兔眼中取出镜片。

注:镜片保留,由制造商作进一步检查。

### B.6.3 兔眼的检查

B.6.3.1 在第 1 至第 7 天、第 9 至第 14 天和第 16 天至第 21 天。在摘取镜片之前检查每只兔眼,按 Draize 评分系统(见表 B.2)记分。此外,每天两次检查兔眼,以便发现异常,及时记录。最好记录兔子的行为,扒或抓镜片的行是眼刺激性的早期表现。

B.6.3.2 在第 8、第 15 和第 22 天,摘下镜片后,用裂隙灯显微镜检查每只兔眼和荧光素染色,按 McDonald-Shadduck 评分系统(见表 B.1)记分。

### B.6.4 动物称量

在第 22 天,用天平称兔质量并记录。

### B.6.5 组织学检查

B.6.5.1 在第 22 天,取下镜片后,临床检查结束,处死动物。

B.6.5.2 摘除眼睛和附件,置 10% 甲醛溶液中固定。

B.6.5.3 将固定组织石蜡包埋切片,染色后显微镜下观察,结果需由有经验的专业人员进行检查和评价。

注:下列情况可考虑不做组织学检查:

- ① 试验中任一动物在任何观察阶段均未见异常。
- ② 肉眼观察已确定为阳性结果时。

## B.7 结果评价

B.7.1 动物在任何观察阶段,有一半以上动物眼出现阳性结果,则认为该材料为眼的阳性刺激物。

B.7.2 如一半以下动物眼出现阳性结果或反应可疑,应另取动物重试。

## B.8 试验报告

B.8.1 试验报告的所有内容,由有经验丰富的专业人员对试验结果作出总体评价。

B. 8.2 如评估人员认为不正确或无效,应考虑重新试验。

B. 8.3 结果评价写入试验报告。

表 B. 1 McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯

| 描 述                   |                                                              | 评 分 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|-----|
| 结<br>膜<br>充<br>血      | 正常可有微红色血丝(除相当于时钟 12 : 00 和 6 : 00 的位置),四周无充血,睑结膜,球结膜的血管清晰,正常 | 0   |
|                       | 睑结膜明显潮红,伴有周围充血,初步局限在眼睛的上部 11 : 00 至 1 : 00 范围内               | +1  |
|                       | 睑结膜呈鲜红色,周围有 75 % 以上的区域充血                                     | +2  |
|                       | 睑结膜和球结膜均有大片暗红色充血区,周围明显充血,结膜上出现瘀点,瞬膜处斑点明显                     | +3  |
| 结<br>膜<br>水<br>肿      | 正常,无水肿                                                       | 0   |
|                       | 轻微水肿,无眼睑外翻,在缝隙灯检查时,水肿开始于结膜穹窿下方近内眦处                           | +1  |
|                       | 中度水肿,以致上、下眼睑闭合不全;水肿局限于上眼睑,上眼睑有部分外翻                           | +2  |
|                       | 明显水肿,伴有上、下眼睑外翻                                               | +3  |
|                       | 明显的上、下眼睑外翻,很难恢复                                              | +4  |
| 结<br>膜<br>分<br>泌<br>物 | 分泌物呈类白色或灰白色,与少量浓缩的粘液样正常分泌物不同,正常分泌物常出现在兔眼内侧眼角                 |     |
|                       | 正常,无分泌物                                                      | 0   |
|                       | 少量分泌物                                                        | +1  |
|                       | 分泌物较多,使眼睑和睫毛潮湿或粘着                                            | +2  |
|                       | 分泌物使整个眼区潮湿或粘着                                                | +3  |
| 房<br>水<br>折<br>光      | 用缝隙灯检查前房,可观察 Tyndall 现象的强度,通过与正常 TYNDALL 效应的比较记分             |     |
|                       | 前房无光线(无 Tyndall)效应                                           | 0   |
|                       | Tyndall 效应勉强可以看出,前房光线较弱                                      | + 1 |
|                       | 易见前房的 Tyndall 光线,与穿过透镜的光线强度相同                                | +2  |
|                       | 前房的 Tyndall 光线强度强于穿过透镜的光线                                    | +3  |
| 虹<br>膜                | 利用初级、二级和三级血管确定虹膜的评分                                          |     |
|                       | 正常,无血管充血                                                     | 0   |
|                       | 二级血管轻度充血,三级血管正常                                              | +1  |
|                       | 三级血管轻度充血,二级血管轻、中度充血                                          | +2  |
|                       | 二级和三级血管中度充血,虹膜基质轻度水肿(虹膜表面有轻微的皱褶,通常在 3 : 00 和 9 : 00 位置较明显)   | +3  |
|                       | 二级、三级血管明显充血,虹膜基质明显水肿,虹膜出现皱褶。前房充血                             | +4  |

表 B. 1 (续)

| 描 述                                            |                                            | 评 分 |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----|
| 角膜                                             | 角膜混浊的严重度                                   |     |
|                                                | 正常,缝隙灯检查时,上皮、内皮表面呈亮灰色线,基质呈大理石样灰白色外观        | 0   |
|                                                | 透明度降低。在阅读视野中,内部结构清晰可见,但有些部分明显混浊            | +1  |
|                                                | 角膜半透明。混浊延伸至内皮各处,基质失去了大理石外观。在阅读视野中,内部结构清晰可见 | +2  |
|                                                | 内皮表面仍然可见。在阅读视野中,内部结构很难分辨                   | +3  |
|                                                | 整个基质完全累及,内皮不再清晰可见。在阅读视野中,内部结构不可见。角膜高度混浊    | +4  |
|                                                | 角膜表面混浊面积分级                                 |     |
|                                                | 正常,无混浊                                     | 0   |
|                                                | 混浊面积达 1%~25%                               | +1  |
|                                                | 混浊面积达 26%~50%                              | +2  |
|                                                | 混浊面积达 51%~75%                              | +3  |
|                                                | 混浊面积达 76%~100%                             | +4  |
|                                                | 角膜基质中新血管的形成和穿透造成的角膜翳                       |     |
|                                                | 无角膜翳                                       | 0   |
|                                                | 有血管形成,但血管未侵入整个角膜周围,血管侵入不超过 2 mm            | +1  |
|                                                | 在整个角膜周围,血管侵入超过 2 mm                        | +2  |
| 荧光素染色用于评价上皮损害程度。染色面积评分                         |                                            |     |
| 无荧光素染色                                         |                                            | 0   |
| 在聚光点上轻微染色。在阅读视野中内部结构清晰可见                       |                                            | +1  |
| 在聚光点上中度染色。在阅读视野中内部结构可见,但不太清晰                   |                                            | +2  |
| 荧光素染色明显,角膜大部分均有染色。在阅读视野中内部结构较难分辨               |                                            | +3  |
| 荧光素染色显著,在阅读视野中内部结构完全不可见                        |                                            | +4  |
| 观察有无晶状体混浊现象,并记录混浊位置:前被膜、前亚被膜、前皮层、后皮层、后亚被膜、后被膜。 |                                            |     |

表 B. 2 Draize 眼损害评分表

| 描 述    |                                              |                   | 评 分            |
|--------|----------------------------------------------|-------------------|----------------|
| 角<br>膜 | 混浊程度(以最致密部分为准)                               | 透明                | 0              |
|        |                                              | 弥散性混浊,虹膜清晰可见      | 1 <sup>a</sup> |
|        |                                              | 半透明区易分辨,虹膜轻微模糊    | 2 <sup>a</sup> |
|        |                                              | 乳白色区,看不清虹膜,瞳孔勉强可见 | 3 <sup>a</sup> |
|        | 角膜受累面积                                       | 大于 0,小于或等于 1/4    | 0              |
|        |                                              | 大于 1/4,小于或等于 1/2  | 1              |
|        |                                              | 大于 1/2,小于或等于 3/4  | 2              |
|        |                                              | 大于 3/4 至整个角膜区域    | 3              |
| 虹<br>膜 | 正常                                           |                   | 0              |
|        | 皱褶明显加深,充血,水肿,角膜边缘充血(其中一种或全部),仍有对光反应(反应迟钝为阳性) |                   | 1 <sup>a</sup> |
|        | 对光无反应,出血,结构严重破坏(其中一种或全部)                     |                   | 2 <sup>a</sup> |

表 B.2 (续)

| 描 述       |                           |                         | 评 分            |
|-----------|---------------------------|-------------------------|----------------|
| 结 膜       | 充血(指睑结膜、球结膜,<br>不包括角膜和虹膜) | 血管正常                    | 0              |
|           |                           | 血管明显充血                  | 1              |
|           |                           | 血管充血呈深红色,血管不易分辨         | 2 <sup>a</sup> |
|           |                           | 弥散性充血,呈紫红色              | 3 <sup>a</sup> |
|           | 水肿                        | 无水肿                     | 0              |
|           |                           | 轻微水肿(包括瞬膜)              | 1              |
|           |                           | 明显水肿,伴有部分眼睑外翻           | 2 <sup>a</sup> |
|           |                           | 水肿使眼睑呈半闭合状              | 3 <sup>a</sup> |
|           |                           | 水肿使眼睑呈半闭合至全闭合状          | 4 <sup>a</sup> |
|           | 分泌物                       | 无分泌物                    | 0              |
|           |                           | 超过正常分泌量(不包括正常动物眼内少量分泌物) | 1              |
|           |                           | 分泌物使眼睑和睫毛潮湿或粘着          | 2              |
|           |                           | 分泌物使整个眼区潮湿或粘着           | 3              |
| a 表示阳性反应。 |                           |                         |                |

## 附 录 C (资料性附录)

### 角膜塑形镜推荐性的验配程序

#### C.1 规范的角膜塑形镜验配机构设置的基本要求

角膜塑形镜验配机构的场地面积应不小于 80 m<sup>2</sup>,应包括有咨询候诊室(约 20 m<sup>2</sup>)、检查室(约 15 m<sup>2</sup>)、低照度检查室(约 15 m<sup>2</sup>)、戴镜室(约 20 m<sup>2</sup>)和检测室(约 10 m<sup>2</sup>)。

#### C.2 验配前的工作程序

##### C.2.1 介绍角膜塑形术

向用户及其家属实事求是的讲解:什么是近视眼,什么是角膜塑形镜,角膜塑形镜为什么能矫正近视眼,简要验配程序,简要护理程序,简单评价角膜塑形镜,着重讲明矫正的可逆性。解答用户各种疑问。受理客户热线电话。

##### C.2.2 签定戴镜合同

与经过检查适宜配戴角膜塑形镜的用户签定角膜塑形镜戴镜责任书(三联单)。

##### C.2.3 建立和管理配戴者资料

###### C.2.3.1 建立保健卡

记录配戴者一般资料,内容包括姓名、性别、年龄、住址、学校或单位、电话和邮编等项。了解并记录配戴者的过敏史、眼病史、家族史、全身健康状况和用药史等。

###### C.2.3.2 复查管理

妥善管理用户的保健卡,通知用户复查,为复查用户查找保健卡。

##### C.2.4 记录不良反应

受理用户投诉,遇有不良反应案例,应详细填写国家药品监督管理局不良反应中心的相关表格,及时通报所在地的药品监督管理部门。

##### C.2.5 其他

辅助工作还包括收费开票和配发护理用品等。

#### C.3 角膜塑形镜的首诊眼部检查

对于准备进行角膜塑形镜的配戴者,应依次进行下列各项检查,并根据检查结果分析配戴眼能否配戴角膜塑形镜。

##### C.3.1 视力检测

依次检查并记录配戴者双眼的远近视力。

##### C.3.2 屈光检测

采用电脑自动验光仪和综合验光仪验光,了解配戴眼远近视力。

##### C.3.3 角膜中心曲率检测

采用电脑自动曲率仪或者手动角膜曲率仪测定配戴者双眼的两个主子午向角膜中心曲率焦值。通常角膜平曲率焦值为 42.00 m<sup>-1</sup>~46.00 m<sup>-1</sup>有望获得较好的塑形效果。

##### C.3.4 角膜地形图检测

采用角膜地形图仪测定配戴者双眼的角膜几何形态并打印图片,分析配戴眼的角膜散光和角膜  $e$  值,若角膜平  $K$  值小于 40,则提示角膜为平角膜,角膜塑形的效果不良。

##### C.3.5 角膜直径检测

采用裂隙灯显微镜的刻度目镜测定角膜的直径,原则上镜片的直径应比角膜的直径小1 mm~1.5 mm。

#### C.3.6 眼轴长检测

采用A型超声波测定配戴者双眼的轴长,国人正视眼轴长均值约为22.66 mm $\pm$ 0.74 mm,若配戴眼近视光度不高,但眼轴长明显演唱,提示角膜塑形的效果不良。

#### C.3.7 角膜厚度检测

采用A型超声波测定配戴者双眼角膜厚度,国人角膜中心厚度约为0.47 mm~0.52 mm,若角膜中心厚度 $\leq$ 0.4 mm即应高度疑诊圆锥角膜,不宜配戴角膜塑形镜。

#### C.3.8 眼压检测

采用非接触实验压及测定配戴者双眼眼压,国人的眼压均值为8 mmHg~21 mmHg,由眼压决定的球壁硬度构成角膜塑形的后模量,眼压偏低,后模量太小,则塑形效果慢而欠量,通常眼压 $\leq$ 12 mmHg,则须慎择试戴。眼压高于正常之一者为青光眼,禁忌配戴角膜塑形镜。

#### C.3.9 眼底检查

采用眼底镜检查配戴者双眼眼底,排除严重的视网膜及视神经病变。

#### C.3.10 外眼部常规检查

采用裂隙灯显微镜检查配戴者双眼眼外观、眼睑、泪器、球结膜、睑结膜、角膜、前房和房水、虹膜和瞳孔和部分晶状体。

### C.4 角膜塑形镜的禁忌证

#### C.4.1 眼部禁忌症

包括各种原因导致的干眼症;慢性泪囊炎;眼睑闭合不全;麻痹性斜视;眼球震颤;慢性角膜结膜炎;圆锥角膜;慢性色素膜炎;弱视;视神经及视路疾患导致的视力矫正不良;晶状体混浊及慢性青光眼等。

#### C.4.2 全身禁忌症

包括急、慢性副鼻窦炎;严重的糖尿病;正在使用皮质类固醇、阿托品类等对角膜塑形有影响的药物;类风湿性关节炎等胶原性疾病及精神病患者等。

#### C.4.3 个体条件禁忌症

年龄小于8岁者;个人卫生不良者及不依从配戴规则者均为相对禁忌证。

### C.5 诊断性试戴

#### C.5.1 诊断性试戴片规格

C.5.1.1 直径:10.2 mm、10.4 mm、10.6 mm。

C.5.1.2 标定曲率:39.50 m<sup>-1</sup>~46.00 m<sup>-1</sup>,0.50 m<sup>-1</sup>或0.25 m<sup>-1</sup>梯度递增。每种直径一盒14片或28片,该曲率标定值为相适应的角膜中心平曲率测定值,并非镜片的基弧或配适弧的几何参数。

#### C.5.2 诊断性试戴的方法

##### C.5.2.1 观察配适

根据配前检查测定的角膜直径和角膜中心平曲率选定试戴片的直径和标定曲率,配戴眼配戴试戴镜片,20 min后观察配适。

##### C.5.2.2 动态配适

采用裂隙灯显微镜弥散式投照法分析镜片的试戴片的中心定位和移动度,正常中心定位要求镜片垂直和水平的坐标向偏位均 $\leq$ 0.5 mm。在瞬目时镜片移动量介于1 mm~2 mm,镜片下移时取垂直顺滑速度适中较为理想。

##### C.5.2.3 静态配适

采用裂隙灯显微镜滤光式投照法分析镜片配戴后的荧光素钠染色图像,正常配适镜片基弧区呈黑

色圆形暗区,直径 $\geq 4$  mm;反转弧区呈鲜绿色环形亮区,宽度 0.5 mm~0.8 mm;配适弧呈均匀环形暗区,宽度由试戴片的直径决定;边弧呈鲜绿色环形亮区,宽度 0.5 mm 左右;距隙为镜片翘起的边缘下填充的荧光液延出部分,宽度 0.1 mm 左右。

## C.6 角膜塑形镜的订单

眼部初诊符合角膜塑形镜的适应证,可将配戴者的眼部参数送至厂家,为用户订制镜片,订单包括订片单位、订片日期、配戴者姓名和编号,以及角膜曲率、屈光处方和镜片直径。可加报由角膜地形图测得的颞侧  $30^\circ$  曲率焦值或角膜水平径  $e$  值。

## C.7 镜片的核对清洗

### C.7.1 镜片的参数核对

角膜塑形镜均为度眼订制,因而不能制定统一的规格,批量生产。在数据传递,标定参数,包装运输过程中都可能产生差错,故当收到成品镜片后,须根据订片单对镜片的编号、角膜曲率处方、屈光处方、直径等参数进行核对。

### C.7.2 镜片的检测

临床验配前仅限于检测镜片的外观质量、基弧和焦度。

#### C.7.2.1 外观质量

采用投影检测仪放大 10 倍观察镜片,排除镜片裂痕、边缺,表面刮损,凹陷;基质异物,气泡及几何中心偏移等。

#### C.7.2.2 基弧

采用半径仪检测镜片内光区基弧值与参数单据核对。

#### C.7.2.3 焦度

采用焦度计测定镜片光区焦度值与参数单据核对。

### C.7.3 镜片的清洗

在镜片盒内注入含有表面活性剂的硬质隐形眼镜专用护理液,将成品镜片完全浸没于护理液中 4 h~6 h,再用护理液搓洗镜片的内外两面,清除镜片表面的蜡渍等异物。

## C.8 角膜塑形镜的首次戴镜

### C.8.1 戴前准备

验配师在操作镜片之前用流动的水和中性肥皂充分洗手,取出配戴者的定制镜片,将其用护理液适当冲洗,内曲面向上托在右手食指指端上。在镜片内曲面注满润眼液或人工泪液,防止戴镜后发生片下气泡。

### C.8.2 戴镜

嘱配戴者面向下俯,验配师用左手食指或中指按住配戴者右眼上睑睑缘,将眼睑向上充分撑开。用右手中指按住配戴眼下睑睑缘下充分撑开。将右手食指指端上的镜片快速轻柔地放置在配戴眼暴露的角膜上,嘱配戴眼轻眨数次,用纸巾拭去溢出睑裂的润眼液,配戴者戴镜后诉有异物感,可嘱其向下注视,可望减轻症状。

### C.8.3 配适评估

嘱配戴者适应 20 min 后,观察并记录镜片的静态配适和动态配适。

### C.8.4 摘镜

配戴眼滴数滴润眼液,轻轻眨眼数次,撑开上下眼睑,将吸棒的盘端挤压在镜片表面,轻轻取下镜片。

### C.8.5 压平视力的检测

初次配戴角膜塑形镜后,角膜中心区因压平而减少了近视屈光量,视力得到改善,其改善程度与角膜塑形的效果正相关,故应检测并记录配戴眼的压平视力。

### C.9 角膜塑形镜的配发

- C.9.1 发给配戴者初次戴镜的成套用品,包括镜片护理液、润眼液、镜片盒、吸棒和使用说明书等。
- C.9.2 训练配戴者,使之掌握戴镜和摘镜的要领。
- C.9.3 训练配戴者,使之掌握镜片的护理方法。
- C.9.4 向配戴者讲解初次戴镜的临床表现和注意事项,告知配戴者复查时间表。

### C.10 角膜塑形镜的复查

#### C.10.1 复查的时间

戴后第1天、第1周、第2周、第1个月、第2个月、第3个月和以后每3个月。

#### C.10.2 复查项目

##### C.10.2.1 视力

包括塑形远视力和近视力。

##### C.10.2.2 屈光检查

测定并记录角膜塑形后近视余量的屈光处方,对照初诊检测结果分析屈光塑形量。注意采用电脑自动验光仪检测塑形眼的屈光状态,可能测出较高的假性散光,故塑形眼的屈光状态应主要采用综合验光仪进行测定。

##### C.10.2.3 角膜曲率检测

测定并记录塑形后的角膜曲率焦值,对照初诊检测结果,分析曲率塑形量。

##### C.10.2.4 角膜地形图检测

提示了角膜塑形的程度、质量,为修正镜片参数提供依据。理想的图形中央区为圆形蓝色短波区,中心外围呈大致正圆的环形黄红色长波区,环外围有蓝色或绿色基本完整的边缘区域。

##### C.10.2.5 眼压检测

测定并记录角膜塑形后的眼压,若在角膜塑形过程中发生眼压异常,则须停止戴镜。

##### C.10.2.6 眼部常规检查

采用裂隙灯显微镜检查配戴眼的球结膜、睑结膜、角膜和房水等。

##### C.10.2.7 镜片检查

采用投影检测仪或裂隙灯显微镜观察镜片,分辨有无裂痕、边缺、刮损和表面沉淀物,并进行必要的处理或建议更换镜片。

##### C.10.2.8 配适检查

眼部检查和镜片检查完成之后。如遇塑形视力不良、单眼复视、戴镜后眼痛、角膜上皮脱落、球结膜充血或混合性充血,角膜地形图紊乱等情况,还应再次进行镜片的配适检查,必要时更换镜片的参数。

##### C.10.2.9 复查的记录

复查的塑形视力、屈光处方,矫正视力和配戴者的症状及检查时所见到的阳性体征、镜片的检查结果均应详细记录。

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—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

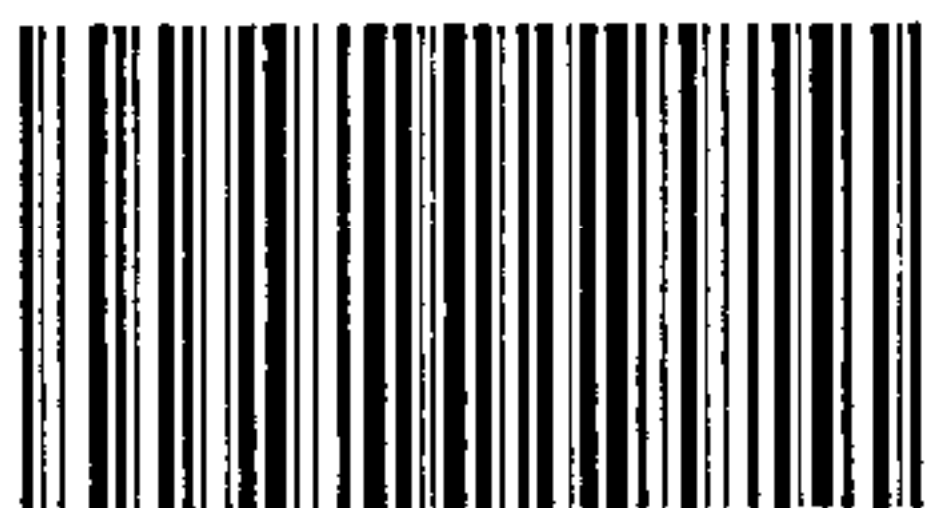
电话:68523946 68517548

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 2.25 字数 60 千字  
2004 年 9 月第一版 2004 年 9 月第一次印刷

\*



YY 0477-2004

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)68533533