



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.1—2008
代替 YY 0290.1—1997

眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Part 1: Terminology

(ISO 11979-1:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 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：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 1 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-1:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 1 部分：术语》。

本部分对 ISO 11979-1:2006 的修改，主要删除了有关 ISO 11979-7 临床调查的相关定义。

本部分代替 YY 0290.1—1997《人工晶体 第 1 部分：术语》。

本部分与 YY 0290.1—1997 的主要差异如下：

- 1) 增加以下名词定义：单焦人工晶状体、后房人工晶状体、定制装置、临床调查使用装置、制造商、有晶状体眼人工晶状体、货架寿命加速试验、器械历史记录、灭菌负荷、远焦点和近焦点；
- 2) 删除以下名词定义：囊内人工晶体；
- 3) 更改以下名词定义：支撑部分、多焦人工晶体、单件式人工晶体、人工晶体成品批次。

本部分的附录 A、附录 B 是资料性附录。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和光学仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：陆晓春、贾晓航、文燕、何涛、冯勤。

眼科光学 人工晶状体

第 1 部分:术语

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体及其测试所使用的术语。

2 通用术语和定义

2.1

前房人工晶状体 anterior chamber (intraocular) lens

整个放入眼前房的人工晶状体。

2.2

主体 body

包含光学部分在内的人工晶状体中心部分。

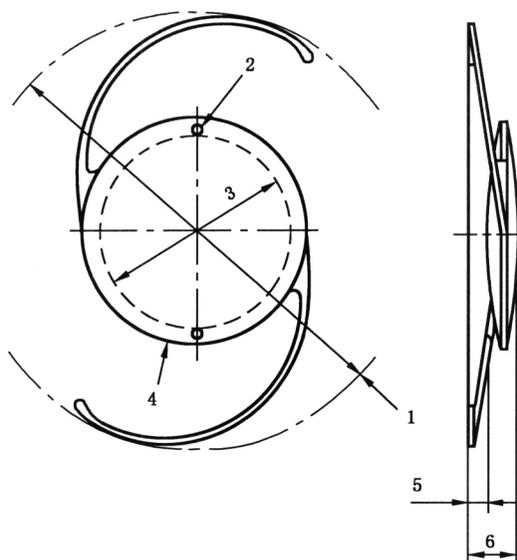
见图 1。

2.3

有效光学区 clear optic

同心于人工晶状体光轴的含有光学设计特征的圆直径。

见图 1。



符号标记:

- 1——总直径;
- 2——定位孔;
- 3——有效光学区;
- 4——主体;
- 5——拱顶高度;
- 6——骑跨高度。

图 1 总直径、拱顶高度、骑跨高度、有效光学区、主体和定位孔

2.4

支撑部分 haptic

用于保持人工晶状体在眼内位置的,一般位于人工晶状体边缘的非光学组件。

2.5

模拟眼内状态 in situ

眼内状态 in situ

在 35 °C 人眼房水平衡的状态。

注 1: 在波长 546.07 nm 时房水折射率取值 1.336。

注 2: 实际测试时,一般情况下,可用生理盐溶液代替房水。

注 3: 若经过验证表明,在其他条件下的测试值可修正到模拟眼内状态,则可用其他条件测试。

2.6

人工晶状体 intraocular lens

植入在眼球内的光学透镜,通常缩写为 IOL。

2.7

襻 loop

主体的边缘部分延伸,帮助透镜在眼内定位。

注: 襻是支撑部分(2.4)的一部分,或就是支撑部分。

2.8

单焦人工晶状体 monofocal intraocular lens

只有一个屈光度的人工晶状体。

2.9

多焦人工晶状体 multifocal intraocular lens

有二个或更多个屈光度的人工晶状体。

2.10

多件式人工晶状体 multi-piece intraocular lens

由分离的襻和主体组成的人工晶状体。

注: 由一个主体和两个襻组成的人工晶状体通常称作三件式人工晶状体。

2.11

单件式人工晶状体 one-piece intraocular lens

襻是主体完整的一部分的人工晶状体。

2.12

光学区 optic

成像区域,通常为人工晶状体的中央部位。

2.13

总直径 overall diameter

与人工晶状体的襻或光学部分组成相切的、包围人工晶状体柱状体的直径,该柱状的轴与人工晶状体光轴一致。

见图 1。

2.14

有晶体眼人工晶状体 phakic intraocular lens

用于有晶体眼调节屈光率的人工晶状体。

2. 15

定位孔 positioning hole

便于临床操作的通或不通的孔。

见图 1。

2. 16

后房人工晶状体 posterior chamber(intraocular) lens

整个放入眼后房的人工晶状体。

3 与光学性能及测试方法有关的术语(YY 0290. 2)

3. 1

光焦度 dioptric power

眼内状态下,波长 546. 07 nm 近轴光的折合焦距的倒数。

注: 表述光焦度的单位是米的倒数(m^{-1}),该单位是“屈光度”,用符号“D”表示。

3. 2

近轴焦距 paraxial focal length

后主平面和后近轴焦点的距离。

3. 3

折合焦距 reduced focal length

焦距除以周围介质的折射率。

4 与机械性能及测试方法有关的术语(YY 0290. 3)

4. 1

光学偏心 optic decentration

由于襻压缩,导致晶状体侧向移位,以纯光学区的几何中心与人工晶状体的总直径的柱状中心之间的距离来度量。

4. 2

光学倾角 optic tilt

压至处方直径时的光轴与没有压力的情况下光轴之间的夹角。

4. 3

骑跨高度 sagitta

垂直于光轴的未加压的人工晶状体的最前点和最后点所处的平面间最大距离。

见图 1。

4. 4

拱顶高度 vault height

垂直于光轴、虹膜近侧的晶状体的顶点平面和垂直于光轴、未加压时最接近虹膜人工晶状体平面间的距离。

见图 1。

注 1: 人工晶状体最接近虹膜方与植入的预期位置有关。

注 2: 如果向视网膜方向植入定义为正,拱顶高度的值为正,否则为负。

5 与标签和资料有关的术语(YY 0290. 4)

5. 1

附加包装 additional wrapping

除原包装外,为保持无菌性能的附加包装物。

5.2

定制装置 custom-made device

根据某位具有正式资格的医疗从业者在其责任范围内给出处方要求,指定设计特性而生产的任何独特设计的装置,该装置单一使用于某位特殊患者。

注:为满足医疗从业者特殊要求而大量生产的装置不认为是定制装置。

5.3

临床调查使用装置 device intended for clinical investigation

某位具有正式资格的医疗从业者进行临床调查时所使用的任何装置。

5.4

制造商 manufacturer

拥有自主标识的产品,在上市前对该产品设计、生产、包装和标志负有责任的自然人或法人,不管该行为是本人进行或第三方进行。

注:制造商所负的责任同样适用于那些装配、包装、处理、完全改装和/或将其拥有的标识贴于产品标签上投放市场的自然人或法人。

5.5

原包装 primary packaging

用物理方法直接保护晶状体并维持其无菌的容器。

5.6

自粘标签 self-adhesive label

放于贮存容器内用于医疗记录使用的标签。

5.7

外包装 storage container

在贮存、销售期间起保护作用的包装。

6 与生物相容性有关的术语(YY 0290.5)

6.1

材料降解性试验 material degradation test

测定材料降解可能性的实验。

6.2

Nd-YAG 激光照射试验 Nd-YAG laser exposure test

测定试验材料经 Nd-YAG 激光照射后产生的物理和化学影响。

6.3

非眼植入试验 non-ocular implantation test

利用某一动物合适的植入部分,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。

6.4

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节,用肉眼水平和显微水平来评价其在眼组织的局部毒性的试验。

6.5

测试材料 test material

用于人工植入成品无菌人工晶状体,或用相同程序加工和制造相当于人工晶状体的试样。

注:如果用人工晶状体作测试材料,最好选择在屈光度常用值 ± 2 D 以内,例如在 18 D~22 D 的常规范围。

6.6

光照稳定性试验 test of photostability

测定光照射下材料降解可能性的试验。

7 与有效期和运输稳定性有关的术语(YY 0290. 6)

7.1

有效期加速试验 accelerated shelf-life study

通过改变贮存条件(如:温度、湿度)加快产品化学或物理降解率,从而可以测定动力降解参数,用于预测产品的暂定终止日期。

7.2

器械历史记录 device history record

在批包装中采集记录和报告整合,它包含或指出属于制造商和对该批器械控制的相关资料。

7.3

失效日期 expiration date

货架寿命的终止日,在此日期之后,人工晶体不能再用。

7.4

人工晶状体成品批次 finished intraocular lens lot

同一特性和质量的特定数量的在特定限定里的人工晶状体,按照同一加工过程,或同一加工周期、包装、标识和灭菌。

7.5

包装完整性 package integrity

容器保护人工晶状体不受污染的能力。

7.6

有效期 shelf-life

人工晶状体保持适合植入人眼的时效。

7.7

稳定性 stability

在整个有效期中,产品性能和特性保持在制造商给定的允差内的程度。

7.8

灭菌负荷 sterilization load

采用同一个灭菌程序的产品。

8 与多焦人工晶状体有关的术语(YY 0290. 9)

8.1

远焦度 far power

远处物体成像的光焦度。

8.2

近焦度 near power

近处物体成像的光焦度。

中文索引

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>B</p> <p>包装完整性····· 7.5</p> <p>C</p> <p>材料降解性试验····· 6.1</p> <p>测试材料····· 6.5</p> <p>D</p> <p>单件式人工晶状体····· 2.11</p> <p>单焦人工晶状体····· 2.8</p> <p>定位孔····· 2.15</p> <p>定制装置····· 5.2</p> <p>多件式人工晶状体····· 2.10</p> <p>多焦人工晶状体····· 2.9</p> <p>F</p> <p>非眼植入试验····· 6.3</p> <p>附加包装····· 5.1</p> <p>G</p> <p>拱顶高度····· 4.4</p> <p>光焦度····· 3.1</p> <p>光学偏心····· 4.1</p> <p>光学倾角····· 4.2</p> <p>光学区····· 2.12</p> <p>光照稳定性试验····· 6.6</p> <p>H</p> <p>后房人工晶状体····· 2.16</p> <p>J</p> <p>Nd-YAG 激光照射影响····· 6.2</p> <p>近焦度····· 8.2</p> <p>近轴焦距····· 3.2</p> <p>L</p> <p>临床调查使用装置····· 5.3</p> <p>M</p> <p>灭菌负荷····· 7.8</p> | <p>模拟眼内状态····· 2.5</p> <p>P</p> <p>襻····· 2.7</p> <p>Q</p> <p>骑跨高度····· 4.3</p> <p>器械历史记录····· 7.2</p> <p>前房人工晶状体····· 2.1</p> <p>R</p> <p>人工晶状体····· 2.6</p> <p>人工晶状体成品批次····· 7.4</p> <p>S</p> <p>失效日期····· 7.3</p> <p>W</p> <p>稳定性····· 7.7</p> <p>外包装····· 5.7</p> <p>Y</p> <p>眼植入试验····· 6.4</p> <p>有晶体眼人工晶状体····· 2.14</p> <p>有效光学区····· 2.3</p> <p>有效期····· 7.6</p> <p>有效期加速试验····· 7.1</p> <p>原包装····· 5.5</p> <p>远焦度····· 8.1</p> <p>Z</p> <p>折合焦距····· 3.3</p> <p>支撑部分····· 2.4</p> <p>制造商····· 5.4</p> <p>主体····· 2.2</p> <p>自粘标签····· 5.6</p> <p>总直径····· 2.13</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

英文索引

A

accelerated shelf-life study	7. 1
additional wrapping	5. 1
anterior chamber(intraocular) lens	2. 1

B

body	2. 2
-------------------	------

C

clear optic	2. 3
custom-made device	5. 2

D

device history record	7. 2
device intended for clinical investigation	5. 3
dioptric power	3. 1

E

expiration date	7. 3
------------------------------	------

F

far power	8. 1
finished intraocular lens lot	7. 4

H

haptic	2. 4
---------------------	------

I

in situ	2. 5
intraocular lens	2. 6

L

loop	2. 7
-------------------	------

M

manufacturer	5. 4
---------------------------	------

material degradation test	6. 1
monofocal intraocular lens	2. 8
multifocal intraocular lens	2. 9
multi-piece intraocular lens	2. 10

N

Nd-YAG laser exposure test	6. 2
near power	8. 2
non-ocular implantation test	6. 3

O

ocular implantation test	6. 4
one-piece intraocular lens	2. 11
optic	2. 12
optic decentration	4. 1
optic tilt	4. 2
overall diameter	2. 13

P

packaging integrity	7. 5
paraxial focal length	3. 2
phakic intraocular lens	2. 14
positioning hole	2. 15
posterior chamber(intraocular) lens	2. 16
primary packaging	5. 5

R

reduced focal length	3. 3
-----------------------------------	------

S

sagitta	4. 3
self adhesive label	5. 6
shelf-life	7. 6
stability	7. 7
sterilization load	7. 8
storage container	5. 7

T

test material	6. 5
test of photostability	6. 6

V

vault height 4.4



中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体
第1部分:术语
YY 0290.1—2008

*

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.spc.net.cn

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

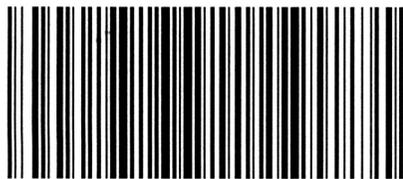
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号:155066·2-19325 定价 16.00 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)68533533



YY 0290.1—2008