



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.10—2009

眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体

Intraocular lenses—
Part 10: Phakic intraocular lenses

(ISO 11979-10: 2006, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 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：光学性能及其测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及其测试方法；
- 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 10 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-10:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》。

本部分与 ISO 11979-10:2006 的主要差异如下：

- 对其规范性引用文件进行了修改；
- 对光学要求中的光谱透过率内容进行细化要求；
- 对光学要求中的成像质量中的注释直接改为要求；
- 对机械要求中根据有晶体眼人工晶状体的设计原理确定其定位尺寸内容进行细化；
- 删除 ISO 标准中附录 A 临床调查部分和附录 B 样本大小统计。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(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：冯勤、贾晓航、何涛、齐伟明。

眼科光学 人工晶状体

第 10 部分:有晶体眼人工晶状体

1 范围

YY 0290 的本部分适用于以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的的人工晶状体,其中不包括利用多焦或其他同时视光学方法获得远视眼补偿的有晶体眼人工晶状体和用于校正散光的有晶体眼人工晶状体。

本部分给出了有晶体眼人工晶状体(PIOL)在 YY 0290 的其他部分中所未给出的专用要求。其他要求同普通人工晶状体。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语(YY 0290.1—2008,ISO 11979-1:2006,MOD)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分:光学性能及其测试方法(YY 0290.2—2009,ISO 11979-2:1999,MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2008,ISO 11979-3:2006,IDT)

YY 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签及信息(YY 0290.4—2008,ISO 11979-4:2000,IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15233:2000,IDT)

3 术语和定义

YY 0290.1 中确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

4 光学要求

4.1 一般要求

本条款适用于临床应用状态下有晶体眼人工晶状体的光学特性和性能要求。

4.2 光焦度

YY 0290.2 中的要求适用。

4.3 成像质量

YY 0290.2 中的要求适用。

注:为了确定负焦度有晶体眼人工晶状体的像质的量,可能需要修改测量装置(如增加会聚光组,可以是一个有适合数值孔径的显微物镜,或其他)。

4.4 光谱透过率

每一型号的人工晶状体都应给出在波长 300 nm~1 100 nm 范围内对于光焦度为-15D 的人工晶状体或同等物的光谱透过率记录(例如记录在使用说明书中或包装上)。

光谱测量和记录应使用分光光度计,规定孔径光栏为 3 mm。分光光度计带宽应不超过 5 nm,透过率准确度应优于 $\pm 2\%$ 。

样品应选用一个实际人工晶状体或一个制作人工晶状体的光学材料平板,该平板的厚度应等于 20D 人工晶状体在直径 3 mm 的中心圆区域的平均厚度,并且该平板应经受与人工晶状体成品同样的生产处理,包括灭菌。

人工晶状体材料在眼内状态下透过率特性会改变,光谱透过率测量应在模拟眼内状态下进行。

注 1: 测试时可用含 0.9% NaCl 的盐溶液替代房水。

注 2: 如果人工晶状体材料光谱吸收率不会随溶液中的温度变化而发生改变,光谱透过率可在常温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的溶液中进行测量。

测试时如果由于人工晶状体或平板置入测试液中而改变了测量光路中的测试液厚度,那么会引起光谱透过率变化。该变化对测试结果的影响要予以分析,必要时应进行修正。

注 3: 一个可行的修正方法是对所置换的等效厚度的测试液进行光谱内透射率测定,作为修正因子。

5 机械要求

适用于 PIOL 设计的地方,YY 0290.3 中给出的要求适用。此外,为了设计和使整个光焦度范围都能应用的目的,应进行 PIOL 表面相对于眼组织位置的分析,以建立可接受的最小解剖学尺寸。

注: YY 0290.3 给出了关于该分析的执行指导。

6 由制造者提供的信息

YY 0290.4 中要求适用。并且应提供给使用者选择以下附加信息:

- a) 如果需要,应提供临床调查结果的简述;
- b) 基于风险分析和/或任一执行的临床调查应给出的植入后定期评估的任何建议;
- c) 由解剖学清除分析和临床评估认定为必要的任何使用说明中的限制条件。

应考虑在 EN 1041 中医疗器械专用要求中的由制造者提供信息的一般要求。在适当的地方,可以符号代替文字。应用符号时,应考虑 YY 0466 中的要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 光 学 人 工 晶 状 体
第 10 部分:有晶体眼人工晶状体
YY 0290.10—2009

*

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

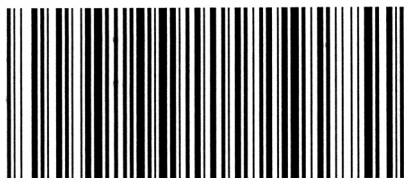
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 6 千 字
2009 年 11 月 第 一 版 2009 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号:155066·2-19986 定 价 14.00 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 0290.10—2009