



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.9—2010

眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 9: Multifocal intraocular lenses

(ISO 11979-9:2006, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 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 9 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-9:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体》（英文版）。

本部分与 ISO 11979-9:2006 的主要差异如下：

- 对其规范性引用文件进行了修改；
- 对 5.3 成像质量评估要求进行了修改；
- 将原 ISO 国际标准中的单位 cycles/mm 修改为 lp/mm(line pair/mm)；
- 删除 ISO 标准中附录 B 临床调查部分；
- 删除 ISO 标准中附录 C 样本大小统计。

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：冯勤、贾晓航、何涛、齐伟明。

眼科光学 人工晶状体

第9部分:多焦人工晶状体

1 范围

YY 0290 的本部分适用于光学区提供两个或更多的旋转对称光焦度的人工晶状体,以及在一个距离(近距和远距)之外提供额外有用视力而达到对无晶状体眼的矫正为主要目的的人工晶状体。

注:YY 0290 的本部分中所用到的术语“近视力”包括所宣称获益位置的有用视力;例如:近和(或)中间距离。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的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:标签和资料(YY 0290.4—2008,ISO 11979-4:2000,IDT)

3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

4 物理要求

4.1 一般要求

本条款适用于植入手术前的多焦人工晶状体(MIOLs)成品及最终形式进入人眼中的多焦人工晶状体的物理性能。

4.2 尺寸和允差

YY 0290.3 中的要求适用,并附加要求制造者应建立其对应于光学设计的允差。

5 光学要求

5.1 一般要求

本条款应用于植入手术前的多焦人工晶状体(MIOLs)成品的光学特性和质量要求。

5.2 光焦度

YY 0290.2 中的要求适用于多焦人工晶状体的远光焦度以及任一清楚的近光焦度。

YY 0290.2 中给出的两种可互相替换的确定光焦度的方法可应用于多焦人工晶状体的计算。

对于每一个近距像平面,所用的这两种方法修改如下:

a) 对于由被测后顶焦距确定光焦度的方法,将显微镜聚焦于远距像平面,则从多焦晶状体的后顶

点到远距焦点的距离被确定,将显微镜聚焦于近距像平面,则从多焦晶状体的后顶点到近距焦点的距离被确定。

- b) 对于由被测放大率确定光焦度的方法,将显微镜聚焦于远距像平面,则图像中的线性尺寸 h_{image} 被确定下来,同样显微镜聚焦于近距像平面确定图像中的线性尺寸 h_{image} 。

考虑到多焦晶状体的光学设计,在 YY 0290.2 中给出的校正公式可能是无效的。在这种情况下,制造商应推导并验证其修正量,该修正用于使其光焦度与单焦晶状体的光焦度标签值相一致。

如果 YY 0290.2 的聚焦条件不适用于多焦特殊设计,其他的聚焦条件应验证后提出。

5.3 成像质量

成像质量应对远光焦度和任何被宣称的近光焦度或范围进行评估。成像质量要求应用于所有子午线方向。

对于无清晰近距光焦度的设计,应建立可描述整个光焦度范围的响应质量要求。

制造商应证明所有有效光焦度满足成像质量要求。

多焦人工晶状体的成像质量根据 YY 0290.2 描述在模拟眼内的调制传递函数测量的评估应增加下列要求:

YY 0290.2 被修改为待评估人工晶状体在各光焦度下的 MTF 在下列孔阑条件的最佳焦点处获得:

- a) 远距光焦度,小孔径(2 mm~3 mm),25 lp/mm 和 100 lp/mm;
- b) 近距光焦度或焦度范围,小孔径(2 mm~3 mm),25 lp/mm 和 100 lp/mm;
- c) 远距光焦度,大孔径(4 mm~5 mm),25 lp/mm 和 50 lp/mm。

依据 YY 0290.2 中对来自模拟角膜的会聚光束的中心孔阑直径,可选择小孔径也可以选择大孔径以获得 MTF 的最佳控制。

为了多焦人工晶状体的 MTF 性能的最佳控制,应根据晶状体型号对测量用的大小孔径进行选择并对其孔径范围限定 ± 0.25 mm 的允差。制造商可根据两个空间频率之间的曲线面积或者每个独立空间频率的 MTF 值来选择设置最小 MTF 要求。

最小 MTF 要求应根据临床数据证实可接受的患者最终视力结果来设定。

注 1: 典型的最小 MTF 要求设置为平均值减去可接受的偏差水平,如平均值减去两倍标准偏差。

注 2: 上述孔径代表被测多焦人工晶状体的通光孔径并且可以与光学组的限制孔径不同。

注 3: 对于不同的测量孔径和聚焦点的组合,必须要有不同的成像质量要求。

5.4 附加光学特性

5.4.1 光学设计

附录 A 中给出了描述多焦人工晶状体光学设计所需要进行的试验。

5.4.2 光谱透过特性

YY 0290.2 适用。

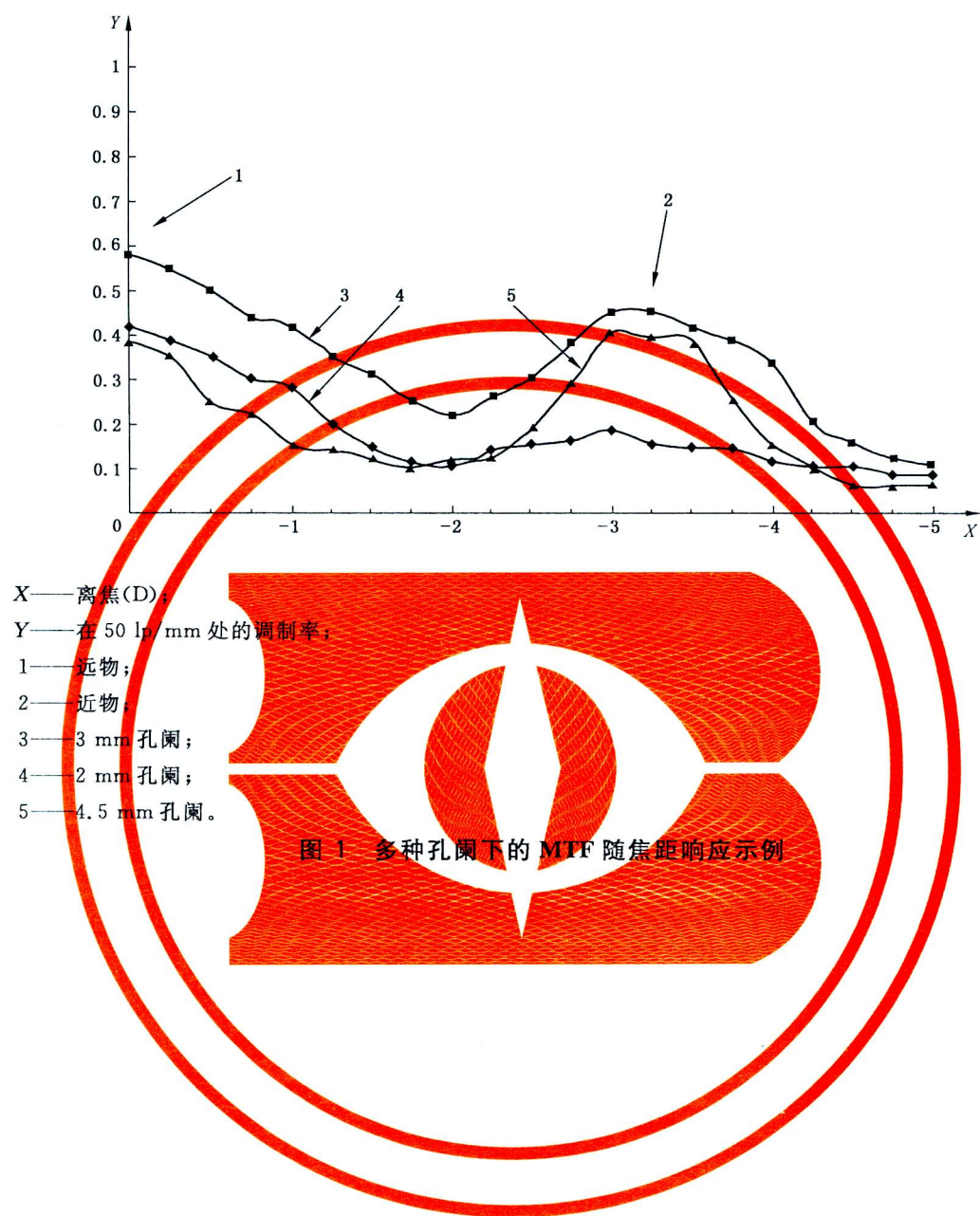
6 由制造商提供的信息

YY 0290.4 中给出的由制造商提供的信息要求适用。并且应提供给使用者以下附加信息:

- a) 若有,应提供临床调查结果的简述;
- b) 根据本部分的附录 A 中给出的条件(见图 1 中的例子)得到的模拟眼中多焦人工晶状体的随焦距响应的 MTF 曲线图谱;帮助文件应随附数据用于解释图谱中的 MTF 值,该值用于描述标准模拟眼条件下的多焦人工晶状体在空间频率 50 lp/mm 时,聚焦点逐渐由一个远的物体移动到近的物体时的成像质量,并且较高的 MTF 值代表较好的成像质量。
- c) 多焦人工晶状体在 300 nm~1 100 nm 范围内的光谱透过率图表。

应考虑在 EN 1041 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。



附 录 A
(规范性附录)
光 学 特 性

A.1 理论评估

分别在透镜对中,偏心 0.5 mm 和偏心 1.0 mm 的情况下,对于成像点的光能百分比做一个理论评估或测量,要求作为从 2.0 mm~4.5 mm 孔径的函数,孔径以 0.5 mm 为最大间隔,所成像点在远距光焦度和每一个近距光焦度(或焦度范围)产生。当确定每个成像点的光能百分比时,应在总光能中包括任何非折射光线和其他对于所成像无贡献的光线。

对于每一种情况应以独立段落的形式给出结果报告。

A.2 光学测试

本实验将证实透镜的实际性能与其理论性能相似。

多焦人工晶状体成品的低焦度、中焦度及高焦度中分别取出 10 枚代表性的样品,在 YY 0290.2 中定义的模拟眼中附加测试以下内容:

a) 调制传递函数(MTF)测试:

当多焦人工晶状体分别在轴上时、偏心 1.0 mm 时和倾斜 5°时,针对远距光焦度和每一个近距光焦度(或焦度范围)成像点生成不同孔径下的 MTF 频率响应曲线。晶状体位置孔径的大小分别为 2 mm、3 mm 和 4.5 mm(± 0.25 mm)。在每种情况下分别对焦,以图表的形式给出结果报告,对每个被测光焦度得到平均在轴曲线。

本次 MTF 试验中,多焦人工晶状体成品低焦度、中焦度及高焦度中分别取出 10 枚代表性的样品用于在轴条件测量。根据测量结果从低、中、高光焦度组中挑选出 1 枚中等性能的多焦人工晶状体用于随后的偏心和倾斜条件试验。因此,总共 30 枚晶状体(10 枚低焦度,10 枚中焦度,10 枚高焦度)用于在轴测量,总共 3 枚晶状体(1 枚低焦度,1 枚中焦度,1 枚高焦度)用于偏心和倾斜条件下测量。

在每种情况下,应将结果同类似的单焦晶状体进行对照。

b) MTF 随焦距响应试验:

分别在孔径的大小为 2 mm、3 mm 和 4.5 mm(± 0.25 mm)时生成多焦晶状体(MIOL)在 50 lp/mm 处的 MTF 随焦距响应曲线。对于一个无限远物体聚焦得到 50 lp/mm 处的最大 MTF 值,然后在物体逐渐移近直到 20 cm 距离时,在像方空间测量并记录 MTF 值。

c) 模拟外科操作后的性能恢复

本段落的试验仅适用于植入过程中光学部分需折叠和压缩的晶状体。YY 0290.3 适用并附加以下内容。

评估实际应用中襻压缩和晶状体折叠和(或)推入(或推注)后的综合效果,首先利用多焦晶状体被置入植入器中的保持最大需求时间来模拟植入,然后将晶状体放入固定器中使襻压缩至 $\phi 10$ mm 直径(后房多焦晶状体),或者预期最小压缩直径(前房多焦晶状体)。

将带晶状体的固定器浸没于 35 °C 的水溶液中至少 24 h,维持压缩状态将晶状体放入模拟眼

内。之后分别取测量孔径为 3 mm 和 4.5 mm,分别对焦测量 MTF 频率响应值。
以图谱形式给出被测晶状体 MTF 平均频率响应曲线。在报告中说明多焦晶状体在折叠夹/
植入器中最大要求时间。
