



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)。