



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.3—2018
代替 YY 0290.3—2008

眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—
Part 3: Mechanical properties and test methods

(ISO 11979-3:2012,MOD)

2018-12-20 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

| | |
|--------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 1 |
| 4.1 概述 | 1 |
| 4.2 尺寸和允差 | 2 |
| 4.3 间隙分析(前房人工晶状体适用) | 2 |
| 4.4 压缩力 | 2 |
| 4.5 压缩力下的轴向位移 | 2 |
| 4.6 光学偏心 | 2 |
| 4.7 光学倾角 | 2 |
| 4.8 接触角 | 3 |
| 4.9 压缩力衰减 | 3 |
| 4.10 动态疲劳耐久性 | 3 |
| 4.11 外科操作 | 3 |
| 4.12 表面和材质均匀性 | 3 |
| 5 模拟外科操作的性能恢复 | 3 |
| 6 可调节人工晶状体(AIOLs)的附加要求 | 4 |
| 附录 A (规范性附录) 压缩力测试 | 5 |
| 附录 B (规范性附录) 压缩力下轴向位移的测试 | 8 |
| 附录 C (规范性附录) 光学偏心的测试 | 10 |
| 附录 D (规范性附录) 光学倾角的测试 | 12 |
| 附录 E (规范性附录) 接触角的测试 | 15 |
| 附录 F (规范性附录) 压缩力衰减的测试 | 17 |
| 附录 G (规范性附录) 动态疲劳耐久性的测试 | 18 |
| 附录 H (资料性附录) 襻抗拉强度的测试 | 20 |
| 附录 I (资料性附录) 间隙分析 | 21 |
| 附录 J (资料性附录) 精度 | 24 |

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0290.3—2008《眼科光学人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法》，与 YY 0290.3—2008 相比，主要差异如下：

- 将推荐性条款更改为强制性条款(见 4.9 条)；
- 增加引言内容(见引言)；
- 增加环曲面人工晶状体和可调节人工晶状体要求(见 4.1 条,第 5 章、第 6 章)；
- 修改间隙分析的要求(见 4.3,2008 年版的 4.3)。

本部分使用起草法修改采用 ISO 11979-3:2012《眼科植入物人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》(英文版)。本部分与 ISO 11979-3:2012 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- 用 YY 0290.1 代替 ISO 11979-1；
- 用 YY 0290.2 代替 ISO 11979-2。

——引言部分删除与 ISO 11979-7 临床调查的相关内容；

——范围中删除“若测试方法对于特殊人工晶状体设计也是合适的,”内容；

——4.1 概述中在“对某些设计和应用”后增加“YY 0290 本部分的要求若不适用,应给出充分理由”,删除“在这种情况下”。增加“注:出厂检验可以根据制造商具体情况确定其抽样规则。”

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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)归口。

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人:冯勤、贾晓航、骆永洁、陈琼慧、宋婷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0290.3—1997；
- YY 0290.3—2008。