

ICS 11.040.99  
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0477—2004

YY 0477—2004

## 角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

中华人民共和国医药  
行业标准  
角膜塑形用硬性透气接触镜  
YY 0477—2004

\*

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.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

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 2.25 字数 60 千字

2004年9月第一版 2004年9月第一次印刷

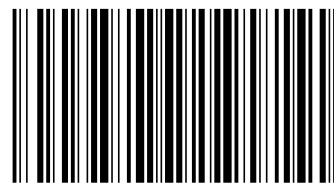
\*

书号:155066·2-15783 定价 17.00 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 0477-2004

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

初次配戴角膜塑形镜后,角膜中心区因压平而减少了近视屈光量,视力得到改善,其改善程度与角膜塑形的效果正相关,故应检测并记录配戴眼的压平视力。

### C.9 角膜塑形镜的配发

- C.9.1 发给配戴者初次戴镜的成套用品,包括镜片护理液、润眼液、镜片盒、吸棒和使用说明书等。
- C.9.2 训练配戴者,使之掌握戴镜和摘镜的要领。
- C.9.3 训练配戴者,使之掌握镜片的护理方法。
- C.9.4 向配戴者讲解初次戴镜的临床表现和注意事项,告知配戴者复查时间表。

### C.10 角膜塑形镜的复查

#### C.10.1 复查的时间

戴后第1天、第1周、第2周、第1个月、第2个月、第3个月和以后每3个月。

#### C.10.2 复查项目

##### C.10.2.1 视力

包括塑形远视力和近视力。

##### C.10.2.2 屈光检查

测定并记录角膜塑形后近视余量的屈光处方,对照初诊检测结果分析屈光塑形量。注意采用电脑自动验光仪检测塑形眼的屈光状态,可能测出较高的假性散光,故塑形眼的屈光状态应主要采用综合验光仪进行测定。

##### C.10.2.3 角膜曲率检测

测定并记录塑形后的角膜曲率焦值,对照初诊检测结果,分析曲率塑形量。

##### C.10.2.4 角膜地形图检测

提示了角膜塑形的程度、质量,为修正镜片参数提供依据。理想的图形中央区为圆形蓝色短波区,中心外围呈大致正圆的环形黄红色长波区,环外围有蓝色或绿色基本完整的边缘区域。

##### C.10.2.5 眼压检测

测定并记录角膜塑形后的眼压,若在角膜塑形过程中发生眼压异常,则须停止戴镜。

##### C.10.2.6 眼部常规检查

采用裂隙灯显微镜检查配戴眼的球结膜、睑结膜、角膜和房水等。

##### C.10.2.7 镜片检查

采用投影检测仪或裂隙灯显微镜观察镜片,分辨有无裂痕、边缺、刮损和表面沉淀物,并进行必要的处理或建议更换镜片。

##### C.10.2.8 配适检查

眼部检查和镜片检查完成之后。如遇塑形视力不良、单眼复视、戴镜后眼痛、角膜上皮脱落、球结膜充血或混合性充血,角膜地形图紊乱等情况,还应再次进行镜片的配适检查,必要时更换镜片的参数。

##### C.10.2.9 复查的记录

复查的塑形视力、屈光处方,矫正视力和配戴者的症状及检查时所见到的阳性体征、镜片的检查结果均应详细记录。

## 前 言

本标准非等同国际标准,参照相关的国际、国内标准的技术内容和国内、外相关法规的有关内容制定,主要有:

ISO 8320-1 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——第1部分:接触镜

ISO 8321-1 光学和光学仪器——接触镜——第1部分:硬性角膜、巩膜接触镜技术规范

ISO 8599 眼科光学——接触镜——光谱透过率测试

ISO 9337-1 眼科光学——接触镜——后顶焦度测试——第1部分:焦度计

ISO 9338 眼科光学——接触镜——直径测量

ISO 9339-1 眼科光学——接触镜——厚度测量——第1部分:硬性接触镜

ISO 9340 眼科光学——接触镜——硬性接触镜应力测量

ISO 9341 眼科光学——接触镜——硬性接触镜的内在质量和表面缺陷测试

ISO 9363-1 眼科光学——接触镜——接触镜生物相容性——评价细胞毒性试验——第1部分:琼脂覆盖试验和生长抑制试验

ISO 9394 眼科光学——接触镜材料生物相容性评价——接触镜兔眼内试验

ISO 9913-1 眼科光学——接触镜——极谱法测量氧透过率

ISO 9913-2 眼科光学——接触镜——库仑法测量氧透过率

ISO 9914 眼科光学——接触镜——接触镜材料的折射率测量

ISO 10338 眼科光学——接触镜——曲率的测量

ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液

ISO 10340 眼科光学——接触镜——萃取物质测量方法

ISO 11539 眼科光学——接触镜——接触镜和角膜接触镜护理产品的分类方法

ISO 14534 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——基本要求

国家药品监督管理局发布的行政规章《角膜塑形镜经营监督管理规定》。

美国FDA发布的技术文件《用于角膜塑形术的硬性透气接触镜上市指南》。

本标准涉及到医疗器械产品技术及安全性能,属于强制性标准。

本标准的附录A和附录B是规范性附录。同时,考虑到角膜塑形用硬性透气接触镜在角膜塑形术实施中的实际情况,角膜塑形用硬性透气接触镜的本身质量仅为其在临床应用中有效性和安全性的一个方面,其正确的验配是另一重要的方面。为此,在本标准附录C中提出了推荐性的规范化验配程序,作为本标准的资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:何涛、贾晓航、齐备、陈献花、姜晓路、文燕。

采用裂隙灯显微镜的刻度目镜测定角膜的直径,原则上镜片的直径应比角膜的直径小1 mm~1.5 mm。

### C.3.6 眼轴长检测

采用 A 型超声波测定配戴者双眼的轴长,国人正视眼轴长均值约为 22.66 mm±0.74 mm,若配戴眼近视光度不高,但眼轴长明显演唱,提示角膜塑形的效果不良。

### C.3.7 角膜厚度检测

采用 A 型超声波测定配戴者双眼角膜厚度,国人角膜中心厚度约为 0.47 mm~0.52 mm,若角膜中心厚度≤0.4 mm 即应高度疑诊圆锥角膜,不宜配戴角膜塑形镜。

### C.3.8 眼压检测

采用非接触实验压及测定配戴者双眼眼压,国人的眼压均值为 8 mmHg~21 mmHg,由眼压决定的球壁硬度构成角膜塑形的后模量,眼压偏低,后模量太小,则塑形效果慢而欠量,通常眼压≤12 mmHg,则须慎择试戴。眼压高于正常之一者为青光眼,禁忌配戴角膜塑形镜。

### C.3.9 眼底检查

采用眼底镜检查配戴者双眼眼底,排除严重的视网膜及视神经病变。

### C.3.10 外眼部常规检查

采用裂隙灯显微镜检查配戴者双眼眼外观、眼睑、泪器、球结膜、睑结膜、角膜、前房和房水、虹膜和瞳孔和部分晶状体。

## C.4 角膜塑形镜的禁忌证

### C.4.1 眼部禁忌症

包括各种原因导致的干眼症;慢性泪囊炎;眼睑闭合不全;麻痹性斜视;眼球震颤;慢性角膜结膜炎;圆锥角膜;慢性色素膜炎;弱视;视神经及视路疾患导致的视力矫正不良;晶状体混浊及慢性青光眼等。

### C.4.2 全身禁忌症

包括急、慢性副鼻窦炎;严重的糖尿病;正在使用皮质类固醇、阿托品类等对角膜塑形有影响的药物;类风湿性关节炎等胶原性疾病及精神病患者等。

### C.4.3 个体条件禁忌症

年龄小于 8 岁者;个人卫生不良者及不依从配戴规则者均为相对禁忌证。

## C.5 诊断性试戴

### C.5.1 诊断性试戴片规格

C.5.1.1 直径:10.2 mm、10.4 mm、10.6 mm。

C.5.1.2 标定曲率:39.50 m<sup>-1</sup>~46.00 m<sup>-1</sup>,0.50 m<sup>-1</sup>或 0.25 m<sup>-1</sup>梯度递增。每种直径一盒 14 片或 28 片,该曲率标定值为相适应的角膜中心平曲率测定值,并非镜片的基弧或配适弧的几何参数。

### C.5.2 诊断性试戴的方法

#### C.5.2.1 观察配适

根据配前检查测定的角膜直径和角膜中心平曲率选定试戴片的直径和标定曲率,配戴眼配戴试戴镜片,20 min 后观察配适。

#### C.5.2.2 动态配适

采用裂隙灯显微镜弥散式投照法分析镜片的试戴片的中心定位和移动度,正常中心定位要求镜片垂直和水平的坐标向偏位均≤0.5 mm。在瞬目时镜片移动量介于 1 mm~2 mm,镜片下移时取垂直顺滑速度适中较为理想。

#### C.5.2.3 静态配适

采用裂隙灯显微镜滤光式投照法分析镜片配戴后的荧光素钠染色图像,正常配适镜片基弧区呈黑

# 角膜塑形用硬性透气接触镜

## 1 范围

本标准规定了角膜塑形用硬性透气接触镜的术语、分类、技术要求、试验方法、检验规则、包装要求和推荐性的验配程序。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器皿检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 17341 光学和光学仪器 焦度计

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:眼刺激和致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验

ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液

中华人民共和国药典二部(2000 版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 接触镜 contact lenses

任何设计成可佩戴在眼角膜前表面的镜片。

注:接触镜的定义包含了近视镜片、远视镜片和试用(诊断)镜片。

### 3.2

#### 硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses

具有透氧性的硬性材料制成的接触镜,通常接触镜所用的聚合材料中含有有机硅和有机氟成分。

### 3.3

#### 角膜塑形用硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

采用角膜塑形术方法来改变角膜的形态,从而矫正眼屈光不正为目的的硬性透气接触镜(以下简称角膜塑形镜)。

### 3.4

#### 透氧系数 (Dk 值) oxygen permeability

气体溶解系数和扩散系数的乘积。

注 1:是接触镜材料最常用的参数之一。

注 2:单位为(cm<sup>2</sup>/s)[mL O<sub>2</sub>/(mL·hPa)]或(cm<sup>3</sup>O<sub>2</sub>·cm)/(cm·s·hPa)用百帕为单位得到的 Dk 数值乘以 1.333 22即得到以毫米汞柱为单位计算的 Dk 值。

注 3:透氧系数:一定条件下,在单位气压差下,单位厚度的接触镜材料的氧通量。

$$\text{透氧系数} = \frac{\text{气体量}(\text{cm}^3) \times \text{厚度}(\text{cm})}{\text{面积}(\text{cm}^2) \times \text{时间}(\text{s}) \times \text{压力差}(\text{hPa})}$$