



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.9—2010

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)

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体
第9部分：多焦人工晶状体
YY 0290.9—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

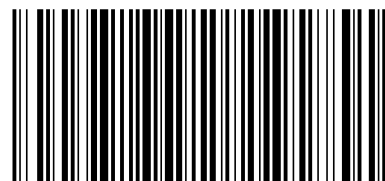
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22725 定价 16.00 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)68510107



YY 0290.9—2010

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。

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。

评估实际应用中褶皱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褶皱压缩至 $\phi 10$ 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

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