



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.3—2008/ISO 11979-3:2006
代替 YY 0290.3—1997

眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法

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

(ISO 11979-3:2006, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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	1
4.3 间隙分析	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	2
4.9 压缩力衰减	2
4.10 动态疲劳耐久性	2
4.11 外科植入	3
4.12 表面和材质均匀性	3
5 模拟外科操作的晶状体恢复	3
附录 A (规范性附录) 压缩力测试	4
附录 B (规范性附录) 压缩力下轴向位移的测试	6
附录 C (规范性附录) 光学偏心的测试	8
附录 D (规范性附录) 光学倾角的测试	10
附录 E (规范性附录) 接触角的测试	13
附录 F (规范性附录) 压缩力衰减的测试	15
附录 G (规范性附录) 动态疲劳耐久性的测试	16
附录 H (资料性附录) 攀抗拉强度的测试	18
附录 I (资料性附录) 间隙分析	19
附录 J (资料性附录) 精度	22

前 言

本部分的 4.9 为推荐性条款。

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。

本部分等同采用 ISO 11979-3:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。

本部分代替 YY 0290.3—1997《人工晶体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。

本部分与 YY 0290.3—1997 的主要差异如下：

- 1) 人工晶状体测试条件发生变化；
- 2) 增加了间隙分析的要求；
- 3) 增加了模拟外科操作的晶状体恢复。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 是规范性附录，附录 H、附录 I、附录 J 是资料性附录。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会全国医用光学和光学仪器分技术委员会(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：文燕、冯勤、贾晓航、何涛、王敬涛、齐伟明。

眼科光学 人工晶状体

第 3 部分:机械性能及测试方法

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。

本部分适用于各种植入人眼前节的人工晶状体,但不适用于角膜植入物,测试方法也适用于设计阶段。

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:光学性能及测试方法(YY 0290.2—2008,ISO 11979-2:2006,MOD)

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 要求

4.1 概述

对于所有的人工晶状体,都必须在模拟眼内条件下测试机械性能。每次测试都要记录使用溶液的精确成分。如果已验证了试验条件改变与给定模拟眼内条件的偏离,可使用这类改变试验条件,如:室温条件,在测试报告中应给出改变的测试环境。

要完成下述的每一个测试,至少要对 3 个批次的人工晶状体进行测试,若光焦度影响性能测试,那被测样品组应包括低、中、高光焦度。每批次的最小样本数应为 10 片,每批次应能代表出售的人工晶状体,在各种情况下均应说明所用的抽样准则。合并样品的平均值和标准差应在报告中给出。

当对某些设计和应用,本部分叙述的专用测试方法不适用时,人工晶状体制造商必须给出相应的测试方法,并证明其有效性和合理性。

4.2 尺寸和允差

除多件式后房人工晶状体外,所有人工晶状体的总直径允差为 ± 0.20 mm,多件式后房人工晶状体,总直径允差为 ± 0.30 mm。

拱顶高度的允差如下:

- a) 前房人工晶状体: ± 0.15 mm;
- b) 多件式后房人工晶状体: ± 0.35 mm;
- c) 其他人工晶状体: ± 0.25 mm。

骑跨高度的允差如下:

- a) 前房人工晶状体: ± 0.25 mm;