



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.1—2008
代替 YY 0290.1—1997

眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Part 1: Terminology

(ISO 11979-1:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 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 1 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-1:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 1 部分：术语》。

本部分对 ISO 11979-1:2006 的修改，主要删除了有关 ISO 11979-7 临床调查的相关定义。

本部分代替 YY 0290.1—1997《人工晶体 第 1 部分：术语》。

本部分与 YY 0290.1—1997 的主要差异如下：

- 1) 增加以下名词定义：单焦人工晶状体、后房人工晶状体、定制装置、临床调查使用装置、制造商、有晶状体眼人工晶状体、货架寿命加速试验、器械历史记录、灭菌负荷、远焦点和近焦点；
- 2) 删除以下名词定义：囊内人工晶体；
- 3) 更改以下名词定义：支撑部分、多焦人工晶体、单件式人工晶体、人工晶体成品批次。

本部分的附录 A、附录 B 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：陆晓春、贾晓航、文燕、何涛、冯勤。

眼科光学 人工晶状体

第 1 部分：术语

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体及其测试所使用的术语。

2 通用术语和定义

2.1

前房人工晶状体 anterior chamber (intraocular) lens

整个放入眼前房的人工晶状体。

2.2

主体 body

包含光学部分在内的人工晶状体中心部分。

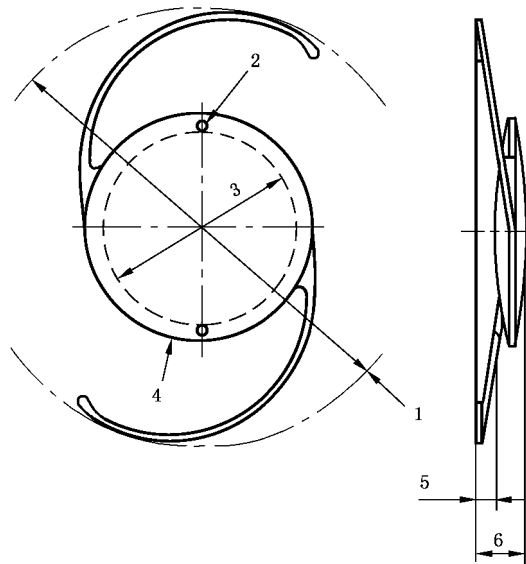
见图 1。

2.3

有效光学区 clear optic

同心于人工晶状体光轴的含有光学设计特征的圆直径。

见图 1。



符号标记：

- 1——总直径；
- 2——定位孔；
- 3——有效光学区；
- 4——主体；
- 5——拱顶高度；
- 6——骑跨高度。

图 1 总直径、拱顶高度、骑跨高度、有效光学区、主体和定位孔