

# YY

## 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.3—1997

---

### 人 工 晶 体 第 3 部分：机械性能及其测试方法

**Intraocular lenses—  
Part 3: Mechanical properties and their test methods**

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

---

国家医药管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅱ
ISO 前言 .....	Ⅳ
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 概述 .....	2
4.2 尺寸 .....	3
4.3 压缩力 .....	3
4.4 压缩力下轴向移位 .....	3
4.5 光学偏心 .....	3
4.6 光学倾角 .....	3
4.7 接触角 .....	3
4.8 压缩力衰减 .....	3
4.9 动态疲劳耐久性 .....	4
4.10 襻的强度 .....	4
4.11 表面和材质均匀性 .....	4
附录 A(标准的附录) 压缩力的测量 .....	5
附录 B(标准的附录) 压缩力下轴向移位的测量 .....	7
附录 C(标准的附录) 光学偏心的测量 .....	9
附录 D(标准的附录) 光学倾角的测量 .....	11
附录 E(标准的附录) 接触角的测量 .....	13
附录 F(标准的附录) 压缩力衰减的测量 .....	14
附录 G(标准的附录) 动态疲劳耐久性的测试 .....	15
附录 H(标准的附录) 襻抗拉强度的测量 .....	16

## 前 言

本标准等同采用 ISO/DIS 11979-3:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 3 部分：机械性能及其测试方法》。

本标准附录 A、B、C、D、E、F、G 为标准的附录，附录 H 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：甄辉、任晓莉、何涛、文燕。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会完成。各 ISO 成员团体若对技术委员会确立的某标准项目感兴趣,均有权参加委员会的该项工作。与 ISO 保持联系的各种国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需至少 75%参加表决成员团体同意后,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 11979 是由 ISO/TC 172/SC8 光学和光学仪器技术委员会眼科光学分技术委员会制定的。

本部分规定了人工晶体针对确定技术要求的测试方法,也规定了人工晶体针对不确定技术要求的测试方法。前者对人工晶体的性能和安全极为重要,而后者为眼科医师或其他情况提供了必要信息。

注:按标准设计的人工晶体要给出不同的允差值,以便对应已出售的产品。

ISO 11979 的总题目是人工晶体,由下列部分组成:

- 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:有效期和运输试验;
- 第 7 部分:临床调查;
- 第 8 部分:基本要求。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 人工晶体

YY 0290.3—1997

### 第3部分：机械性能及其测试方法

Intraocular lenses—

Part 3: Mechanical properties and their test methods

#### 1 范围

本标准规定了人工晶体主要机械性能要求和测试方法。

本标准适用于各种用于人眼前部植入的(但不适用于角膜植入)人工晶体,在设计阶段亦可使用。

注:对某些的设计和应用,本标准叙述的专用测试方法不适用,在这种情况下,人工晶体生产者必须给出相应的测试方法并证明其有效性和合理性。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效,所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

YY 0290.2—1997 人工晶体 第2部分:光学性能及其测试方法

YY 0290.4—1997 人工晶体 第4部分:标签和资料

#### 3 定义

本标准采用 YY 0290.1、YY 0290.4 中的定义和下列定义。

##### 3.1 总直径 overall diameter

与人工晶体的襻或光学部分相切的、包围人工晶体柱状体的直径,该柱状体的轴与人工晶体光轴一致。

##### 3.2 拱顶高度 vault height

垂直于光轴、虹膜近侧的晶体的顶点平面和垂直于光轴、未加压时最接近虹膜人工晶体平面间的距离(见图1)。

注:人工晶体虹膜近侧植入时欲处的位置。

##### 3.3 骑跨高度 sagitta

垂直于光轴的,未加压人工晶体的最前点和最后点所处的平面间的最大距离。

##### 3.4 纯光学区 clear optic

与人工晶体光轴同心且仅在此范围内人工晶体特征符合光学设计原则的直径范围内的区域(见图1)。

##### 3.5 主体 body

包含光学部分在内的人工晶体中心部分(见图1)。

注:对许多人工晶体来说,纯光学区和主体是完全相同的。