



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.3—2018  
代替 YY 0290.3—2008

---

## 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法

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

(ISO 11979-3:2012, MOD)

2018-12-20 发布

2020-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
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 .....	2
4.3 间隙分析(前房人工晶状体适用) .....	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 .....	3
4.9 压缩力衰减 .....	3
4.10 动态疲劳耐久性 .....	3
4.11 外科操作 .....	3
4.12 表面和材质均匀性 .....	3
5 模拟外科操作的性能恢复 .....	3
6 可调节人工晶状体(AIOLs)的附加要求 .....	4
附录 A (规范性附录) 压缩力测试 .....	5
附录 B (规范性附录) 压缩力下轴向位移的测试 .....	8
附录 C (规范性附录) 光学偏心的测试 .....	10
附录 D (规范性附录) 光学倾角的测试 .....	12
附录 E (规范性附录) 接触角的测试 .....	15
附录 F (规范性附录) 压缩力衰减的测试 .....	17
附录 G (规范性附录) 动态疲劳耐久性的测试 .....	18
附录 H (资料性附录) 攀抗拉强度的测试 .....	20
附录 I (资料性附录) 间隙分析 .....	21
附录 J (资料性附录) 精度 .....	24

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0290.3—2008《眼科光学人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法》，与 YY 0290.3—2008 相比，主要差异如下：

- 将推荐性条款更改为强制性条款(见 4.9 条)；
- 增加引言内容(见引言)；
- 增加环曲面人工晶状体和可调节人工晶状体要求(见 4.1 条,第 5 章、第 6 章)；
- 修改间隙分析的要求(见 4.3,2008 年版的 4.3)。

本部分使用起草法修改采用 ISO 11979-3:2012《眼科植入物人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》(英文版)。本部分与 ISO 11979-3:2012 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- 用 YY 0290.1 代替 ISO 11979-1；
- 用 YY 0290.2 代替 ISO 11979-2。

——引言部分删除与 ISO 11979-7 临床调查的相关内容；

——范围中删除“若测试方法对于特殊人工晶状体设计也是合适的,”内容；

——4.1 概述中在“对某些设计和应用”后增加“YY 0290 本部分的要求若不适用,应给出充分理由”,删除“在这种情况下”。增加“注:出厂检验可以根据制造商具体情况确定其抽样规则。”

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人:冯勤、贾晓航、骆永洁、陈琼慧、宋婷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0290.3—1997；
- YY 0290.3—2008。

## 引 言

YY 0290 的本部分包含了有相关要求的试验方法和没有明确表达要求的试验方法。前者对于人工晶状体的安全或性能来说是必要的,而后者则为眼科医生或者其他目的使用者提供了基本信息。

市场上存在各种各样的人工晶状体设计,因此,在任何情况下同时适用于所有人工晶状体的测试方法是不存在的。预计目前正在开发的新材料将引起大规模的新设计,这可能需要对原有方法修正或建立其他测试方法。与所有标准一样,使用标准的各方可修改或改进相应的方法,并提供相关的原理和验证信息,且应与 YY 0290 的本部分内容保持一致。

任何情况下,给定的不同允差与材料或设计相关,其反映的是完善产品的现状。

# 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。

本部分适用于植入人眼前节的人工晶状体。

本部分不适用于角膜植入物。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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—2009,ISO 11979-2:1999,MOD)

### 3 术语和定义

YY 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

### 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 个批次的中光焦度人工晶状体进行测试,若光焦度影响性能测试,那被测样品应由低、中、高光焦度各一批次组成。对于环曲面人工晶状体,这 3 个批次的每个批次中,一半的人工晶状体具有最高柱镜度,另一半的人工晶状体具有最低柱镜度。一般情况下,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规则。合并样品的平均值和标准差应在报告中给出。

对某些设计和应用,YY 0290 的本部分中的要求若不适用,应给出充分理由。YY 0290 的本部分叙述的专用测试方法若不适用,人工晶状体制造商应给出相应的测试方法,并证明其有效性和合理性。

可调节人工晶状体(AIOL)改变人眼光焦度的理论作用机制应予以描述,如在压缩作用下的人工晶状体的曲率改变或透镜元件的位移等。应对产生该作用机制的一般原理予以描述和规定。对于理论作用机制所包含的最大最小限制范围应予以进一步的机械测试,如果作用机制的动态响应与时间相关,该时间相关性应予以描述。

注:出厂检验可以根据制造商具体情况确定其抽样规则。