



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0477—2004

---

## 角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准非等同国际标准,参照相关的国际、国内标准的技术内容和国内、外相关法规的有关内容制定,主要有:

- ISO 8320-1 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——第 1 部分:接触镜
- ISO 8321-1 光学和光学仪器——接触镜——第 1 部分:硬性角膜、巩膜接触镜技术规范
- ISO 8599 眼科光学——接触镜——光谱透过率测试
- ISO 9337-1 眼科光学——接触镜——后顶焦度测试——第 1 部分:焦度计
- ISO 9338 眼科光学——接触镜——直径测量
- ISO 9339-1 眼科光学——接触镜——厚度测量——第 1 部分:硬性接触镜
- ISO 9340 眼科光学——接触镜——硬性接触镜应力测量
- ISO 9341 眼科光学——接触镜——硬性接触镜的内在质量和表面缺陷测试
- ISO 9363-1 眼科光学——接触镜——接触镜生物相容性——评价细胞毒性试验——第 1 部分:琼脂覆盖试验和生长抑制试验

ISO 9394 眼科光学——接触镜材料生物相容性评价——接触镜兔眼内试验

ISO 9913-1 眼科光学——接触镜——极谱法测量氧透过率

ISO 9913-2 眼科光学——接触镜——库仑法测量氧透过率

ISO 9914 眼科光学——接触镜——接触镜材料的折射率测量

ISO 10338 眼科光学——接触镜——曲率的测量

ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液

ISO 10340 眼科光学——接触镜——萃取物质测量方法

ISO 11539 眼科光学——接触镜——接触镜和角膜接触镜护理产品的分类方法

ISO 14534 眼科光学——接触镜和护理产品的词汇——基本要求

国家药品监督管理局发布的行政规章《角膜塑型镜经营监督管理规定》。

美国 FDA 发布的技术文件《用于角膜塑形术的硬性透气接触镜上市指南》。

本标准涉及到医疗器械产品技术及安全性能,属于强制性标准。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。同时,考虑到角膜塑形用硬性透气接触镜在角膜塑形术实施中的实际情况,角膜塑形用硬性透气接触镜的本身质量仅为其在临床应用中有效性和安全性的一个方面,其正确的验配是另一重要的方面。为此,在本标准附录 C 中提出了推荐性的规范化验配程序,作为本标准的资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:何涛、贾晓航、齐备、陈献花、姜晓路、文燕。

# 角膜塑形用硬性透气接触镜

## 1 范围

本标准规定了角膜塑形用硬性透气接触镜的术语、分类、技术要求、试验方法、检验规则、包装要求和推荐性的验配程序。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,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标准。

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器皿检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 17341 光学和光学仪器 焦度计

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:眼刺激和致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

ISO 10334 眼科光学——接触镜——接触镜测试用盐溶液

中华人民共和国药典二部(2000版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**接触镜 contact lenses**

任何设计成可佩戴在眼角膜前表面的镜片。

注:接触镜的定义包含了近视镜片、远视镜片和试用(诊断)镜片。

### 3.2

**硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses**

具有透氧性的硬性材料制成的接触镜,通常接触镜所用的聚合材料中含有有机硅和有机氟成分。

### 3.3

**角膜塑形用硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology**

采用角膜塑形术方法来改变角膜的形态,从而矫正眼屈光不正为目的的硬性透气接触镜(以下简称角膜塑形镜)。

### 3.4

**透氧系数 (Dk 值) oxygen permeability**

气体溶解系数和扩散系数的乘积。

注1:是接触镜材料最常用的参数之一。

注2:单位为 $(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mL O}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 或 $(\text{cm}^3\text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm} \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ 用百帕为单位得到的 Dk 数值乘以 1.333 22即得到以毫米汞柱为单位计算的 Dk 值。

注3:透氧系数:一定条件下,在单位气压差下,单位厚度的接触镜材料的氧通量。

$$\text{透氧系数} = \frac{\text{气体量}(\text{cm}^3) \times \text{厚度}(\text{cm})}{\text{面积}(\text{cm}^2) \times \text{时间}(\text{s}) \times \text{压力差}(\text{hPa})}$$