



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.1—2021
代替 YY/T 0290.1—2008

眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 1: Terminology

(ISO 11979-1:2018, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 1: Vocabulary, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体
第 1 部分:术语
YY/T 0290.1—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021 年 9 月第一版

*

书号: 155066 · 2-35123

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 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。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0290.1—2008《眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语》，与 YY/T 0290.1—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加术语和定义“人工晶状体母型”“人工晶状体型号”“非球面人工晶状体”“球面人工晶状体”“环曲面人工晶状体”“可调节人工晶状体”“闭合襻人工晶状体”“开放襻人工晶状体”“开放闭合混合襻型人工晶状体”“传输系统”“人工晶状体植入系统”“预装式系统”(见 2.10、2.11、2.12、2.13、2.14、2.15、2.16、2.17、2.18、2.19、2.20、2.21)；
- 增加术语和定义“附加光焦度”“最高光焦度子午线”“最低光焦度子午线”“等效球镜度”“柱镜度”“补偿透镜”“远点”“近点”“远光焦度配置”“近光焦度配置”“调节幅度”“截止波长”“人眼光焦度”(见 3.6、3.7、3.8、3.9、3.10、3.11、3.12、3.13、3.14、3.15、3.16、3.17、3.18)；
- 增加术语和定义“有效光学区”“拱顶高度”“轴位标记”“最低光焦度子午线指示标记”“顶点”“光学面型系数”“压缩力”(见 4.2、4.11、4.12、4.13、4.14、4.15、4.16)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11979-1:2018《眼科植入物 人工晶状体 第 1 部分：术语》。

本部分与 ISO 11979-1:2018 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 11979-1:2018 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 11979-1:2018 相比存在技术差异，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。本部分与 ISO 11979-1:2018 的技术性差异及其原因如下：

- 删除了有关 ISO 11979-7 临床调查的相关定义，以适应我国的情况；
- 将 ISO 11979-1:2018 中 3.1.9 与 3.1.26 合并定义为本部分的 3.4(见 3.4)，以适应我国的情况；
- 修改了 ISO 11979-1:2018 中 3.1.31 人工晶状体植入系统术语定义，与 YY/T 0942—2014 中相关术语保持基本一致；
- 修改了 ISO 11979-1:2018 中 3.1.66 预装式系统术语定义，与 YY/T 0942—2014 中相关术语保持基本一致。

本部分做了下列编辑性修改：

- 修改了标准名称；
- 增加了中文及英文索引；
- 删除了参考文献。

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。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(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、陈琼慧、夏忠诚、宋婷、骆永洁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0290.1—1997、YY/T 0290.1—2008。

眼科光学 人工晶状体

第1部分:术语

1 范围

YY/T 0290 的本部分界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

人工晶状体 intraocular lens; IOL

植入在眼球内的光学透镜。

2.2

后房人工晶状体 posterior chamber (intraocular) lens

整个放入眼后房的人工晶状体。

2.3

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

整个放入眼前房的人工晶状体。

2.4

有晶体眼人工晶状体 phakic intraocular lens

用于有晶体眼调节屈光率的人工晶状体。

2.5

模拟眼内状态 in situ

眼内状态 in situ

在 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 人眼房水平衡的状态。

注1: 在波长 546.07 nm 时房水折射率取值 1.336。

注2: 实际测试时,一般情况下,可用生理盐溶液代替房水。

注3: 若经过验证表明,在其他条件下的测试值可修正到模拟眼内状态,则可用其他条件测试。

2.6

单焦人工晶状体 monofocal intraocular lens

只有一个光焦度的人工晶状体。

2.7

多焦人工晶状体 multifocal intraocular lens; MIOL

有两个或更多个光焦度的人工晶状体。

2.8

多件式人工晶状体 multi-piece intraocular lens

由分离的瓣和主体组成的人工晶状体。

注: 由一个主体和两个瓣组成的人工晶状体通常称作三件式人工晶状体。

2.9

单件式人工晶状体 one-piece intraocular lens

瓣是主体完整的一部分的人工晶状体。