



中华人民共和国医药行业标准

YY 0477—2016
代替 YY 0477—2004

角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准 4.4.3.2、4.7.1 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》。

本标准与 YY 0477—2004 主要技术差异如下:

- 增加了第 1 章的使用目的;
- 修改了第 3 章术语和定义部分;
- 增加了术语配适区(3.4)、边弧区(3.5);
- 补充了角膜塑形反几何设计的定义(3.6);
- 删除了第 4 章分类要求;
- 删除了第 5 章要求中,表 1 几何参数范围值和允差,表 2 角膜塑形镜的光学参数和允差,直接引用 GB 11417.2—2012 中透气性材料的要求。删除应力、试用镜片、镜片颜色的要求;
- 增加了总则要求、防腐剂的摄入和释放、辐射老化试验、有效期要求、材料的表述要求;
- 透光性能、材料的物理性能、化学性能、生物学相容评价、微生物要求、杂质及表面疵病微孔等引用了 GB 11417.2—2012 中的要求;
- 补充了设计尺寸、边缘轮廓的要求;
- 删除了具体的试验方法,试验方法引用 GB 11417.2—2012 规定的试验方法;
- 补充了材料成分的红外光谱分析试验方法;
- 增加了制造商向视光学专业人员提供的资料的内容;
- 删除了运输与贮存条件;
- 删除了附录 A;
- 删除了附录 B;
- 删除了附录 C。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理总局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:何涛、贾晓航、文燕、张莉、郑建。

本标准首次发布于 2004 年 3 月。

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(以下简称角膜塑形镜)的术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标志、标签和随附资料、包装等要求。角膜塑形镜预期用于通过暂时改变角膜形态,以达到暂时性矫正屈光不正的目的。

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。

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范

GB 11417.2—2012 眼科光学 接触镜 第2部分:硬性接触镜

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

采用塑形方法暂时改变角膜形态,达到暂时性矫正屈光不正为预期目的的硬性透气接触镜。

3.2

基弧区 **base curve zone**

角膜塑形镜后表面中心区,用于塑形角膜中心区形态的区域。

3.3

反转弧区 **reverse curve zone**

角膜塑形镜的紧邻基弧区的后周边弧,比基弧区弯,用于补偿基弧区与角膜中心曲率的差异所带来的矢深改变,以曲率半径或矢高表示。

注:单位为毫米。

3.4

配适区 **alignment curve zone**

角膜塑形镜紧邻反转弧的后表面弧面,比反转弧平,配戴镜片时起到与角膜配适定位作用的区域。

3.5

边弧区

角膜塑形镜最边缘的后表面弧面,起到镜片适度移动,利于镜片下泪液与外界的交换。

3.6

反几何设计 **complex reverse geometry design**

通常角膜塑形镜的镜片设计为数个曲率不同的数个弧面区域,由于镜片的部分弧面区域的几何形