



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—2009  
代替 YY 0290.2—1997

---

## 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—  
Part 2: Optical properties and test methods

(ISO 11979-2:1999, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 前言 .....                                  | I  |
| 引言 .....                                  | II |
| 1 范围 .....                                | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                           | 1  |
| 3 术语和定义 .....                             | 1  |
| 4 要求 .....                                | 1  |
| 附录 A (规范性附录) 光焦度的测量 .....                 | 4  |
| 附录 B (规范性附录) 分辨率的测量 .....                 | 9  |
| 附录 C (规范性附录) 调制传递函数(MTF)的测量 .....         | 11 |
| 附录 D (资料性附录) 光焦度测定的精密度 .....              | 14 |
| 附录 E (资料性附录) 像质测定的精密度 .....               | 15 |
| 附录 F (资料性附录) 光线追迹计算的验证 .....              | 16 |
| 附录 G (资料性附录) 选择的定义 .....                  | 17 |
| 附录 H (资料性附录) 蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据 ..... | 18 |

## 前 言

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：光学性能及试验方法；
- 第 3 部分：机械性能及试验方法；
- 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 2 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-2:1999《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法》及技术勘误表 1。

本部分与 ISO 11979-2:1999 主要差异如下：

- 在第 2 章的规范性引用文件中，引用了中国国家标准；删除了正文中未引用的且无相应国家标准的 ISO 6328 和 U. S. Mil Std 150-A-1961 标准；
- 对 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求；
- 对 4.4 光谱透过率的测试方法规定做了补充。

本部分代替 YY 0290.2—1997《人工晶体 第 2 部分：光学性能及测试方法》。

本部分与 YY 0290.2—1997 主要差异如下：

- 删除了 YY 0290.2—1997 中 4.2 的像散的要求；
- 4.3 的像质要求补充了内容；
- 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求，以及对测试方法规定做了补充；
- 附录 A、附录 B、附录 C 的顺序做了调整，细节有所变化，并且附录 A、附录 B、附录 C 都为规范性附录；
- 增加了附录 F 和附录 G。

本部分根据 ISO 11979-2:1999 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录；附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

本部分由全国医用光学仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：贾晓航、冯勤、文燕、何涛、齐伟明、陆晓春。

## 引 言

YY 0290 的本部分包含了几个有相关要求的试验方法,和一个没有明确表达要求的试验方法。前者直接与人工晶状体的光学功能相关,后者,光谱透过率的试验,对所关注的关于 UV 透过率信息以及例如医疗诊断和治疗用激光源的特定情形已在资料中提供。

在具体的允差限设定以前,多个实验室已作了大量的比对试验,一些基本问题都遇到过。

光焦度的允差是依照人工晶状体常规标签光焦度的半分度值做出的,因此,光焦度测定的准确度会产生不能忽略的误差。设定的允差限可能造成相邻标签的光焦度交叠,特别是高光焦度晶体(关于该题目的进一步讨论可查阅相关参考文献)。

至今植入的多数晶体都由聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制造,合格判定应用附录 B 所述方法,因而通常的临床经验与该标准相联系。可是附录 B 的方法受它的适用性限制。附录 C 给出了更通用的方法,采用模型眼中 MTF 的界限来设定合格限,给出了两种合格限要求,第一种规定与附录 B 的方法和合格限对应(进一步讨论可查阅相关参考文献),第二种规定采用设计中最大理论计算值的百分比来确定,基本原理是保证制造精确度的最低水平。对于常规 PMMA 晶体,这两种合格限互相对应极好。对于低折射率材料制作的晶体,或某些形状晶体,或极大的光焦度晶体,第二种合格限低于前者。然而,已在使用中的这些晶体表明临床可以接受。于是问题提出,哪一个值是与适宜的视觉相适应的绝对最低限? 没有明确的答案,但是呈递给工作组的跟随临床数据,已设定了计算方法的绝对最低限。

# 眼科光学 人工晶状体

## 第 2 部分:光学性能及试验方法

### 1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体主要的光学性能要求和测试方法。

本部分适用于植入人眼前节的非环曲面单焦点人工晶状体。

本标准不包括角膜植入物。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 4315.1 光学传递函数 术语、符号

GB/T 4315.2 光学传递函数 测量导则

YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语(YY 0290.1—2008, idt ISO 11979-1:2006)

### 3 术语和定义

YY 0290.1 和 GB/T 4315.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

### 4 要求

#### 4.1 总则

下述的要求应适用于成品产品。如果可以,人工晶状体应按预期应用中的状态放置。

注 1: 下述方法为推荐方法,如能证实其他方法能与此方法产生等效结果,则其他方法也可以采用。

注 2: 能确保人工晶状体在规定的允差范围内的任何有效过程,都可用于质量控制。

#### 4.2 光焦度

当采用附录 A 所述的方法之一测量时,制造商标称的(例如在人工晶状体标签上标注的)光焦度,在所有子午线方向都应在表 1 规定的允差限内。

注: 表 1 规定了所有子午方向光焦度允差限,限制了轴上像散。

表 1 光焦度允差

单位为屈光度

| 标称光焦度范围 <sup>a</sup>          | 光焦度允差     |
|-------------------------------|-----------|
| $\leq 15$                     | $\pm 0.3$ |
| $15 < \text{和} \leq 25$       | $\pm 0.4$ |
| $25 < \text{和} \leq 30$       | $\pm 0.5$ |
| $> 30$                        | $\pm 1.0$ |
| <sup>a</sup> 该范围适用于正的以及负的光焦度。 |           |

#### 4.3 像质

像质应根据附录 B 或附录 C 所述的方法测定。

注: 附录 C 的方法是较通用的方法。可用于例如光焦度极值、在房水中材料会膨胀那些附录 B 方法不适用的情况。