



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—2021  
代替 YY 0290.2—2009

## 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法

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

(ISO 11979-2:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的全部技术要求为强制性。

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：有晶状体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 2 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 0290.2—2009《眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法》，与 YY 0290.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了适用范围描述内容(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了总则内容,删除原有的两条注释(见 4.1,2009 年版的 4.1)；
- 增加了环曲面人工晶状体、多焦人工晶状体、可调节人工晶状体光焦度允差要求(见 4.2.2、4.2.3、4.2.4)；
- 增加了像质概述、利用模型眼 2 测量 MTF、环曲面人工晶状体、多焦人工晶状体、可调节人工晶状体、光学原理组合的像质要求(见 4.3.1、4.3.2.4、4.3.3、4.3.4、4.3.5、4.3.6)；
- 修改了光谱透射比要求,进行结构调整,分条描述(见 4.4,2009 年版的 4.4)；
- 删除了色觉影响分析、蓝光辐射危害的降低程度内容(见 4.4,2009 年版的 4.4)；
- 删除了附录 G、附录 H(2009 年版的附录 G、附录 H)；
- 增加了环曲面人工晶状体的光焦度和轴位误差确定、多焦人工晶状体的光焦度确定、可调节人工晶状体的光焦度确定(见 A.5、A.6、A.7)；
- 增加了环曲面人工晶状体分辨率测量、多焦人工晶状体分辨率测量、可调节人工晶状体分辨率测量(见 B.7、B.8、B.9)；
- 增加了模型眼 2、环曲面人工晶状体 MTF 测量、多焦人工晶状体 MTF 测量、可调节人工晶状体 MTF 测量(见 C.3.2、C.6、C.7、C.8)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11979-2:2014《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及其测试方法》(英文版)。本部分与 ISO 11979-2:2014 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。

本部分与 ISO 11979-2:2014 的技术性差异及原因如下：

- 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,调整的情况具体反映在“2 规范性引用文件”中,具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 4315.1 代替 ISO 9334；

- 用修改采用国际标准的 GB/T 4315.2 代替 ISO 9335；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9045—2006 代替 ISO 6328:2000；
- 用修改采用国际标准的 YY 0290.1 代替 ISO 11979.1；
- 用修改采用国际标准的 YY 0290.3 代替 ISO 11979.3；
- 用等同采用国际标准的 YY 0290.4 代替 ISO 11979.4；

——对 4.4 中的光谱透射比,增加了 UV 限值的相关要求,增强标准可执行性；

——对 4.4 中光谱透射比的测试方法规定做了补充,便于使用者参考；

——删除了 4.3.7 例外规定条款,条款内容增补进 4.3.1 概述中。

本部分做了下列编辑性修改：

——增加了附录 D、附录 E、附录 F 作为资料性附录,便于使用者理解和参考。

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:贾晓航、冯勤、骆永洁、宋婷、陈琼慧。

YY 0290.2—2021 的历次版本发布情况为：

——YY 0290.2—1997；

——YY 0290.2—2009。

## 引 言

YY 0290 的本部分最初仅考虑单焦人工晶状体,现修订版本中包括了球面单焦、非球面单焦、环曲面、多焦和可调节人工晶状体的要求及试验方法。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性能相关,对于没有明确表达要求的光谱透射比试验,也已经提供了关于 UV 透过率信息以及利用激光源进行诊断和治疗的特定情形。

对于最初的球面单焦人工晶状体,在具体的允差限设定以前,多个实验室已做了大量的比对试验,一些基本问题都遇到过。一般光焦度是依照人工晶状体常规标签光焦度的半分度值制定,光焦度测定的准确度会产生不能忽略的误差,光焦度允差设定应考虑此情况。因此,设定的允差限可能造成相邻标签的光焦度交叠,特别是高光焦度晶状体,关于该问题的进一步讨论可查阅相关参考文献。

至今植入的多数晶状体的合格判定应用附录 B 或附录 C(模型眼系统 1)所述方法,然而附录 B 的方法受其适用性限制。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 晶状体,这两种合格限互相对应较好。对于低折射率材料制作的晶状体,或某些形状晶状体,或极端光焦度晶状体,第二种合格限低于前者。然而,这些已在使用中的晶状体表明临床可以接受。关于哪种判定方法能给出与适宜的视觉相适应的绝对最低限暂时没有明确的答案,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较低限值。

# 眼科光学 人工晶状体

## 第 2 部分:光学性能及测试方法

### 1 范围

本部分规定了人工晶状体(IOLs)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球面、非球面、单焦、环曲面、多焦和/或可调节人工晶状体。本部分用到的通用字符“人工晶状体(IOLs)”也包含有晶体眼人工晶状体(PIOL)。

### 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 4315.1 光学传递函数 第 1 部分:术语、符号(GB/T 4315.1—2009,ISO 9334:2007,MOD)

GB/T 4315.2 光学传递函数 第 2 部分:测量导则(GB/T 4315.2—2009,ISO 9335:1995,MOD)

GB/T 9045—2006 摄影 照相材料 ISO 分辨力的测定(ISO 6328:2000,IDT)

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 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018,ISO 11979-3:2012,MOD)

YY 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签和资料(YY 0290.4—2008,ISO 11979-4:2000,IDT)

### 3 术语和定义

YY 0290.1 和 GB/T 4315.1 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 要求

#### 4.1 总则

制造商应证明整个应用范围内的光焦度满足下文中的允差要求。所有光学性能应用于眼内状态,可以在模拟眼内状态下测试,或者在其他状态下测试并校正到眼内状态。

对于植入过程中光学部分将发生变形(折叠或压缩)的人工晶状体,制造商应证明光焦度和像质性能在眼内状态下或类似的手术操作和恢复过程中得以保留。详见 YY 0290.3 相关要求。

本部分所述的测试方法为推荐方法。如果制造商能够证明人工晶状体满足最低光焦度和像质要求,与此方法产生等效结果的其他方法也可以采用。