



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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字
2021 年 9 月第一版 2021 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35123 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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。

YY/T 0290.1—2021

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。

2.10

人工晶状体母型 **parent intraocular lens model**

制造商基于 YY 0290 各部分内容的要求,并且经过临床调查验证所确定的人工晶状体型号。

2.11

人工晶状体型号 **intraocular lens model**

规定了人工晶状体的识别特征,该特征包含主体(如:主体直径、光学区直径、光学面形系数)和襻(如:结构、总直径、夹角)以及结构材料。

注:对材料特性(包括材料配方及合成工艺)的任何显著改变被认为是一种新的型号。

2.12

非球面人工晶状体 **aspheric intraocular lens**

至少一个表面光学区具有从顶点到边缘为单调连续可变曲率的人工晶状体。

2.13

球面人工晶状体 **spherical intraocular lens**

两个表面光学区均由球面的一部分组成的人工晶状体。

2.14

环曲面人工晶状体 **toric intraocular lens; TIOL**

正交子午线上具有不同光焦度的人工晶状体。

2.15

可调节人工晶状体 **accommodating intraocular lens; AIOL**

通过提供从远点到近点连续聚焦功能而调节人眼光焦度的人工晶状体。

2.16

闭合襻人工晶状体 **closed-loop IOL**

有两个或多个襻,并且每个襻的两端都与主体相连的人工晶状体。

2.17

开放襻人工晶状体 **open-loop IOL**

有两个或多个襻,并且每个襻的一端与主体相连,另一端与主体不相连的人工晶状体。

2.18

开放闭合混合襻型人工晶状体 **hybrid open-loop closed-loop IOL**

有两个或多个襻,其中一个襻或多个襻一端与主体相连,另一端与主体不相连,而其他的襻两端都与主体相连的人工晶状体。

2.19

传输系统 **delivery system**

用于将人工晶状体植入眼内的器械或器械组合系统。

2.20

人工晶状体植入系统 **injector system**

用于在白内障摘除后或在眼屈光手术中将可折叠人工晶状体折叠,并通过推注通道植入人眼的传输系统。

2.21

预装式系统 **pre-loaded delivery system**

人工晶状体已经预先放置于导入头或推注腔内的一次性使用器械,可在推注过程中通过推注通道折叠人工晶状体进行植入手术。

3 与光学性能及测试方法有关的术语

3.1

光焦度 dioptric power

眼内状态下,波长 546.07 nm 近轴光的折合焦距的倒数。

注:表述光焦度的单位是米的倒数(m^{-1}),该单位是“屈光度”,用符号“D”表示。

3.2

近轴焦距 paraxial focal length

后主平面和后近轴焦点的距离。

3.3

折合焦距 reduced focal length

焦距除以周围介质的折射率。

3.4

基础光焦度 base power

远焦度 distance power; far power

远处(无穷远处)物体成像的光焦度。

3.5

近焦度 near power

近处物体成像的光焦度。

3.6

附加光焦度 addition power

特定测量条件下人工晶状体近焦度和远焦度之差。

3.7

最高光焦度子午线 meridian of highest dioptric power

具有最大正光焦度或最小负光焦度的子午线,与 3.8 定义的子午线正交。

3.8

最低光焦度子午线 meridian of lowest dioptric power

具有最小正光焦度或最大负光焦度的子午线,与 3.7 定义的子午线正交。

3.9

等效球镜度 spherical equivalent

最高光焦度子午线和最低光焦度子午线上的光焦度的平均值。

3.10

柱镜度 cylindrical power

最高光焦度子午线和最低光焦度子午线上的光焦度之差。

3.11

补偿透镜 null lens

用于抵消环曲面透镜柱镜度的透镜。

3.12

远点 far point

人眼聚焦于某个物体的最远距离点。

3.13

近点 near point

人眼聚焦于某个物体的最近距离点。

3.14

远光焦度配置 distance power configuration

期望于远处物体在视网膜平面聚焦成像的眼内可调节人工晶状体的配置。

3.15

近光焦度配置 near power configuration

期望于近处物体在视网膜平面聚焦成像的眼内可调节人工晶状体的配置。

3.16

调节幅度 accommodative amplitude

人眼近点和远点光焦度的差值。

3.17

截止波长 cut-off wavelength

光谱透过率达到并低于某个限值的最小波长。

3.18

人眼光焦度 optical power of the eye

人眼折合焦距的倒数。

4 与机械性能及测试方法有关的术语

4.1

主体 body

包含光学部分在内的人工晶状体中心部分。

见图 1。

4.2

有效光学区 clear optic

与人工晶状体光轴同心的含有光学设计特征的圆形区,一般用有效光学区直径来表示。

见图 1。

4.3

支撑部分 haptic

用于保持人工晶状体在眼内位置的,一般位于人工晶状体边缘的非光学组件。

4.4

襻 loop

主体的边缘部分延伸,帮助透镜在眼内定位。

注:襻是支撑部分(4.3)的一部分,或就是支撑部分。

4.5

光学区 optic

具有光学作用的成像区域。

4.6

总直径 overall diameter

与人工晶状体的襻或光学部分组成相切的、包围人工晶状体的柱状体的直径,该柱状体的轴与人工晶状体光轴一致。

见图 1。

4.7

定位孔 positioning hole

便于临床操作的通或不通的孔。

见图 1。

4.8

光学偏心 optic decentration

有效光学区的几何中心与人工晶状体压缩至处方直径时柱状体中心之间的距离。

4.9

光学倾角 optic tilt

将人工晶状体压至处方直径时的光轴与没有压力状态下的光轴之间的夹角。

4.10

骑跨高度 sagitta

垂直于光轴的未加压的人工晶状体的最前点和最后点所处的平面间最大距离。

见图 1。

4.11

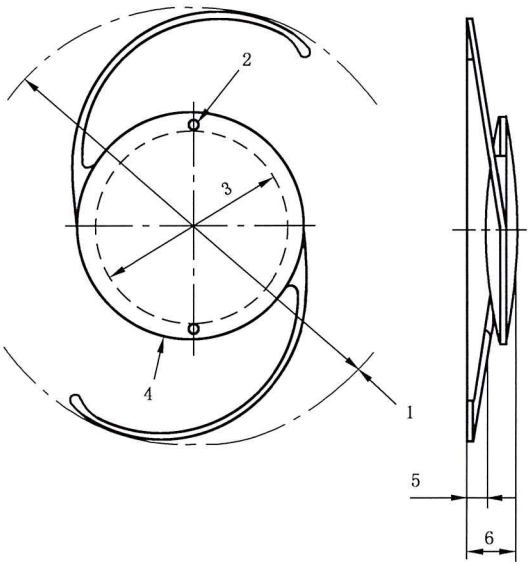
拱顶高度 vault height

由垂直于光轴、最接近于虹膜未加压晶状体支撑部分的平面，至虹膜近侧人工晶状体顶点平面之间的距离。

见图 1。

注 1：人工晶状体最接近虹膜位置与预期植入位置有关。

注 2：如果向视网膜方向植入定义为正，拱顶高度的值为正，否则为负。



说明：

- 1——总直径；
- 2——定位孔；
- 3——有效光学区；
- 4——主体；
- 5——拱顶高度；
- 6——骑跨高度。

图 1 总直径、拱顶高度、骑跨高度、有效光学区、主体和定位孔

4.12

轴位标记 axis mark

最低光焦度子午线的指示标记。

4.13

最低光焦度子午线指示标记 indicator of meridian with lowest dioptric power

最低光焦度子午线的物理标记。

4.14

顶点 vertex

光轴与透镜表面的交点。

4.15

光学面形系数 optic shape factor

与光学折射面曲率相关的术语(如:平凸、双凸)。

注:光学面形系数由式(1)确定:

$$S = \frac{R_1 + R_2}{R_1 - R_2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

S ——光学面形系数;

R_1 ——相对于人眼的晶状体前表面顶点曲率半径;

R_2 ——相对于人眼的晶状体后表面顶点曲率半径。

4.16

压缩力 compression force

当人工晶状体压缩至某个给定直径时襻施加的力。

5 与标签和资料有关的术语

5.1

附加包装 additional wrapping

除原包装外,为保持无菌性能的附加包装物。

5.2

定制器械 custom-made device

根据某位具有正式资格的医疗从业者在其责任范围内给出处方要求,指定设计特性而生产的任何独特设计的器械,该器械单一使用于某位特殊患者。

注:为满足医疗从业者特殊要求而大量生产的器械不认为是定制器械。

5.3

临床调查使用器械 device intended for clinical investigation

某位具有正式资格的医疗从业者进行临床调查时所使用的任何器械。

5.4

制造商 manufacturer

拥有自主标识的产品,在上市前对该产品设计、生产、包装和标志负有责任的自然人或法人,不管该行为是本人进行或第三方进行。

注:制造商所负的责任同样适用于那些装配、包装、处理、完全改装和/或将其拥有的标识贴于产品标签上投放市场的自然人或法人。

5.5

原包装 primary packaging

用物理方法直接保护晶状体并维持其无菌的容器。

5.6

自粘标签 self-adhesive label

放于贮存容器内用于医疗记录使用的标签。

5.7

外包装 storage container

在贮存、销售期间起保护作用的包装。

6 与生物相容性有关的术语

6.1

材料降解性试验 material degradation test

测定材料降解可能性的实验。

6.2

Nd:YAG 激光照射试验 Nd:YAG laser exposure test

测定试验材料经 Nd:YAG 激光照射后产生的物理和化学影响。

6.3

非眼植入试验 non-ocular implantation test

利用某一动物合适的植入部分,评价材料和/或其浸提物在非眼组织的局部毒性和致敏性能的试验。

6.4

眼植入试验 ocular implantation test

将试验材料以手术方法植入合适的动物的眼前节,用肉眼水平和显微水平来评价其在眼组织的局部毒性的试验。

6.5

试验材料 test material

用于人工植入成品无菌人工晶状体,或用相同程序加工和制造相当于人工晶状体的试样。

注:如果用人工晶状体作试验材料,最好选择在屈光度常用值 $\pm 2D$ 以内,例如在 $18D \sim 22D$ 的常规范围。

6.6

光照稳定性试验 test of photostability

测定光照射下材料降解可能性的试验。

7 与有效期和运输稳定性有关的术语

7.1

有效期加速试验 accelerated shelf-life study

通过改变贮存条件(如:温度、湿度)加快产品化学或物理降解率,从而可以测定动力降解参数,用于预测产品的暂定终止日期。

7.2

器械历史记录 device history record

在批包装中采集记录和报告整合,它包含或指出属于制造商和对该批器械控制的相关资料。

7.3

失效日期 expiration date

货架寿命的终止日,在此日期之后,人工晶状体不能再用。

7.4

人工晶状体成品批次 finished intraocular lens lot

根据一个生产订单或经过同一加工周期、包装、标识和灭菌过程的,具有一致特性,并符合规定质量限值的特定数量的人工晶状体。

7.5

包装完整性 package integrity

容器保护人工晶状体不受污染的能力。

7.6

有效期 shelf-life

人工晶状体保持适合植入人眼的期限。

7.7

稳定性 stability

在整个有效期中,产品性能和特性保持在制造商给定的允差内的程度。

7.8

灭菌负载 sterilization load

采用同一个灭菌程序的产品。

附 录 A

(资料性附录)

本部分与 ISO 11979-1:2018 相比的结构变化情况

本部分与 ISO 11979-1:2018 相比在结构上有较多调整,具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本部分与 ISO 11979-1:2018 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应的 ISO 11979-1:2018 章条编号
1	1
—	2
2	3.1
2.1	3.1.33
2.2	3.1.65
2.3	3.1.6
2.4	3.1.63
2.5	3.1.82
2.6	3.1.41
2.7	3.1.42
2.8	3.1.43
2.9	3.1.51
2.10	3.1.61
2.11	3.1.34
2.12	3.1.7
2.13	3.1.73
2.14	3.1.80
2.15	3.1.2
2.16	3.1.13
2.17	3.1.52
2.18	3.1.29
2.19	3.1.22
2.20	3.1.31
2.21	3.1.66
3.1	3.1.21
3.2	3.1.60
3.3	3.1.68
3.4	3.1.9
3.4	3.1.26

表 A.1 (续)

本部分章条编号	对应的 ISO 11979-1:2018 章条编号
3.5	3.1.46
3.6	3.1.5
3.7	3.1.39
3.8	3.1.40
3.9	3.1.72
3.10	3.1.18
3.11	3.1.49
3.12	3.1.25
3.13	3.1.45
3.14	3.1.23
3.15	3.1.47
3.16	3.1.3
3.17	3.1.17
3.18	3.1.54
4.1	3.1.11
4.2	3.1.12
4.3	3.1.28
4.4	3.1.35
4.5	3.1.53
4.6	3.1.58
4.7	3.1.64
4.8	3.1.55
4.9	3.1.57
4.10	3.1.69
4.11	3.1.81
4.12	3.1.8
4.13	3.1.30
4.14	3.1.82
4.15	3.1.56
4.16	3.1.14
5.1	3.1.4
5.2	3.1.16
5.3	3.1.20
5.4	3.1.37

表 A.1 (续)

本部分章条编号	对应的 ISO 11979-1:2018 章条编号
5.5	3.1.67
5.6	3.1.70
5.7	3.1.76
6.1	3.1.38
6.2	3.1.44
6.3	3.1.48
6.4	3.1.50
6.5	3.1.78
6.6	3.1.79
7.1	3.1.1
7.2	3.1.19
7.3	3.1.24
7.4	3.1.27
7.5	3.1.59
7.6	3.1.71
7.7	3.1.74
7.8	3.1.75
—	3.1.10
—	3.1.15
—	3.1.36
—	3.1.62
—	3.1.77
—	3.1.83
—	3.2
附录 A	—
索引	—

索引

汉语拼音索引

B	
包装完整性	7.5
闭合襻人工晶状体	2.16
补偿透镜	3.11
C	
材料降解性试验	6.1
传输系统	2.19
D	
单件式人工晶状体	2.9
单焦人工晶状体	2.6
等效球镜度	3.9
顶点	4.14
定位孔	4.7
定制器械	5.2
多件式人工晶状体	2.8
多焦人工晶状体	2.7
F	
非球面人工晶状体	2.12
非眼植入试验	6.3
附加包装	5.1
附加光焦度	3.6
G	
拱顶高度	4.11
光焦度	3.1
光学面形系数	4.15
光学偏心	4.8
光学倾角	4.9
光学区	4.5
光照稳定性试验	6.6
H	
后房人工晶状体	2.2
环曲面人工晶状体	2.14

J	
基础光焦度	3.4
截止波长	3.17
近点	3.13
近光焦度配置	3.15
近焦度	3.5
近轴焦距	3.2
K	
开放闭合混合襻型人工晶状体	2.18
开放襻人工晶状体	2.17
可调节人工晶状体	2.15
L	
临床调查使用器械	5.3
M	
灭菌负荷	7.8
模拟眼内状态	2.5
P	
襻	4.4
Q	
骑跨高度	4.10
器械历史记录	7.2
前房人工晶状体	2.3
球面人工晶状体	2.13
R	
人工晶状体	2.1
人工晶状体成品批次	7.4
人工晶状体母型	2.10
人工晶状体型号	2.11
人工晶状体植入系统	2.20
人眼光焦度	3.18

S		原包装	5.5
失效日期	7.3	远点	3.12
试验材料	6.5	远光焦度配置	3.14
		远焦度	3.4
T		Z	
调节幅度	3.16	折合焦距	3.3
W		支撑部分	4.3
外包装	5.7	制造商	5.4
稳定性	7.7	轴位标记	4.12
Y		主体	4.1
压缩力	4.16	柱镜度	3.10
眼植入试验	6.4	自粘标签	5.6
有晶体眼人工晶状体	2.4	总直径	4.6
有效光学区	4.2	最低光焦度子午线	3.8
有效期	7.6	最低光焦度子午线指示标记	4.13
有效期加速试验	7.1	最高光焦度子午线	3.7
预装式系统	2.21	Nd-YAG 激光照射影响	6.2

英文对应词索引

A	
accelerated shelf-life study	7.1
accommodating intraocular lens	2.15
accommodative amplitude	3.16
addition power	3.6
additional wrapping	5.1
AIOL	2.15
anterior chamber(intraocular)lens	2.3
aspheric intraocular lens	2.12
axis mark	4.12
B	
base power	3.4
body	4.1
C	
closed-loop IOL	2.16
clear optic	4.2
compression force	4.16

custom-made device	5.2
cut-off wavelength	3.17
cylindrical power	3.10

D

device history record	7.2
device intended for clinical investigation	5.3
delivery system	2.19
dioptric power	3.1
distance power configuration	3.14

E

expiration date	7.3
-----------------------	-----

F

far point	3.12
far power	3.4
finished intraocular lens lot	7.4

H

haptic	4.3
hybrid open-loop closed-loop IOL	2.18

I

in situ	2.5
indicator of meridian with lowest dioptric power	4.13
injector system	2.20
intraocular lens	2.1
intraocular lens model	2.11

L

loop	4.4
------------	-----

M

manufacturer	5.4
material degradation test	6.1
meridian of highest dioptric power	3.7
meridian of lowest dioptric power	3.8
monofocal intraocular lens	2.6
multifocal intraocular lens	2.7
multi-piece intraocular lens	2.8

N

nd:YAG laser exposure test	6.2
----------------------------------	-----

near point	3.13
near power	8.2
near power configuration	3.15
non-ocular implantation test	6.3
null lens	3.11

O

ocular implantation test	6.4
one-piece intraocular lens	2.9
open-loop IOL	2.17
optic	4.5
optic decentration	4.8
optic shape factor	4.15
optic tilt	4.9
optical power of the eye	3.18
overall diameter	4.6

P

packaging integrity	7.5
paraxial focal length	3.2
parent intraocular lens model	2.10
phakic intraocular lens	2.4
positioning hole	4.7
posterior chamber(intraocular)lens	2.2
pre-loaded delivery system	2.21
primary packaging	5.5

R

reduced focal length	3.3
----------------------------	-----

S

sagitta	4.10
self adhesive label	5.6
shelf-life	7.6
spherical intraocular lens	2.13
spherical equivalent	3.9
stability	7.7
sterilization load	7.8
storage container	5.7

T

test material	6.5
test of photostability	6.6

TIOL 2.14

toric intraocular lens 2.14

V

vault height 4.11

vertex 4.14

