



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.3—2008/ISO 11979-3:2006
代替 YY 0290.3—1997

眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 3: Mechanical properties and test methods

(ISO 11979-3:2006, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

YY 0290.3—2008/ISO 11979-3:2006

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 概述	1
4.2 尺寸和允差	1
4.3 间隙分析	2
4.4 压缩力	2
4.5 压缩力下的轴向位移	2
4.6 光学偏心	2
4.7 光学倾角	2
4.8 接触角	2
4.9 压缩力衰减	2
4.10 动态疲劳耐久性	2
4.11 外科植入	3
4.12 表面和材质均匀性	3
5 模拟外科操作的晶状体恢复	3
附录 A (规范性附录) 压缩力测试	4
附录 B (规范性附录) 压缩力下轴向位移的测试	6
附录 C (规范性附录) 光学偏心的测试	8
附录 D (规范性附录) 光学倾角的测试	10
附录 E (规范性附录) 接触角的测试	13
附录 F (规范性附录) 压缩力衰减的测试	15
附录 G (规范性附录) 动态疲劳耐久性的测试	16
附录 H (资料性附录) 攀抗拉强度的测试	18
附录 I (资料性附录) 间隙分析	19
附录 J (资料性附录) 精度	22

前 言

本部分的 4.9 为推荐性条款。

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：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 3 部分。

本部分等同采用 ISO 11979-3:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。

本部分代替 YY 0290.3—1997《人工晶体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。

本部分与 YY 0290.3—1997 的主要差异如下：

- 1) 人工晶状体测试条件发生变化；
- 2) 增加了间隙分析的要求；
- 3) 增加了模拟外科操作的晶状体恢复。

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

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会全国医用光学和光学仪器分技术委员会(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：文燕、冯勤、贾晓航、何涛、王敬涛、齐伟明。

眼科光学 人工晶状体

第3部分:机械性能及测试方法

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。

本部分适用于各种植入人眼前节的人工晶状体,但不适用于角膜植入物,测试方法也适用于设计阶段。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的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,鼓励根据本标准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。

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 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及测试方法(YY 0290.2—2008,ISO 11979-2:2006,MOD)

3 术语和定义

YY 0290.1 中确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

4 要求

4.1 概述

对于所有的人工晶状体,都必须在模拟眼内条件下测试机械性能。每次测试都要记录使用溶液的精确成分。如果已验证了试验条件改变与给定模拟眼内条件的偏离,可使用这类改变试验条件,如:室温条件,在测试报告中应给出改变的测试环境。

要完成下述的每一个测试,至少要对3个批次的人工晶状体进行测试,若光焦度影响性能测试,那被测样品组应包括低、中、高光焦度。每批次的最小样本数应为10片,每批次应能代表出售的人工晶状体,在各种情况下均应说明所用的抽样准则。合并样品的平均值和标准差应在报告中给出。

当对某些设计和应用,本部分叙述的专用测试方法不适用时,人工晶状体制造商必须给出相应的测试方法,并证明其有效性和合理性。

4.2 尺寸和允差

除多件式后房人工晶状体外,所有人工晶状体的总直径允差为 ± 0.20 mm,多件式后房人工晶状体,总直径允差为 ± 0.30 mm。

拱顶高度的允差如下:

- a) 前房人工晶状体: ± 0.15 mm;
- b) 多件式后房人工晶状体: ± 0.35 mm;
- c) 其他人工晶状体: ± 0.25 mm。

骑跨高度的允差如下:

- a) 前房人工晶状体: ± 0.25 mm;

b) 多件式后房人工晶状体: $\pm 0.45 \text{ mm}$;

c) 其他人工晶状体: $\pm 0.35 \text{ mm}$ 。

有效光学区的允差: $\pm 0.15 \text{ mm}$ 。有效光学区的直径在任何方向都应大于 4.25 mm 。主体的允差: $\pm 0.10 \text{ mm}$ 。对于椭圆形人工晶状体, 主体大小是以(短轴) \times (长轴)表示。

定位孔直径的允差: $\begin{smallmatrix} +0.05 \\ 0.00 \end{smallmatrix} \text{ mm}$ 。

尺寸允差应在制造商的设计文件中给出。某些随光焦度变化的尺寸, 应根据人工晶状体设计的光焦度给出不同的明细表。

4.3 间隙分析

前房人工晶状体与人眼解剖结构最近点的评价, 可采用解剖学上位置的经验分析方法。应在人工晶状体推荐的最小压缩尺寸的状态下确定人工晶状体光学前表面与角膜内皮细胞层之间的间隙。若有晶体眼, 则应确定人工晶状体光学后表面与虹膜的间隔。应在风险分析中考虑这些结果。附录 I 给出了用于评价的理论人眼模型。

制造商应能保证在最不利条件下的最小间隙大于 1 mm , 例如, 在导致最小间隙的条件下。

4.4 压缩力

用附录 A 规定的方法, 按下列要求测试和记录压缩力:

- 植入囊袋的人工晶状体, 在支撑部分压缩直径 10 mm 处;
- 植入睫状沟的人工晶状体, 在支撑部分压缩直径 11 mm 处;
- 囊袋和睫状沟均可植入的人工晶状体, 在支撑部分压缩直径 10 mm 和 11 mm 两处;
- 前房人工晶状体应在产品说明所规定的最大和最小支撑部分加压直径处。

4.5 压缩力下的轴向位移

在测量压缩力相同的直径处, 用附录 B 规定的方法, 测量和记录压缩力的轴向位移(见 4.4)。

前房人工晶状体, 应在产品说明中给出压缩力下, 在最大和最小加压直径下的, 以屈光度为函数的拱顶高度和骑跨高度(见 4.4)。

4.6 光学偏心

在测量压缩力相同的直径处, 用附录 C 规定的方法, 测量和记录光学偏心(见 4.4)。

光学偏心的算术平均值和 2 倍标准差之和不得超过纯光学区的 10% 。

4.7 光学倾角

在测量压缩力相同的直径处, 用附录 D 规定的方法, 测量和记录光学倾角(见 4.4)。

光学倾角的算术平均值和 2 倍标准差之和不得超过 5° 。

4.8 接触角

在测量压缩力相同的直径处, 用附录 E 规定的方法, 测量和记录接触角(见 4.4)。

注: 接触角是测量整个支撑部分与其接触的眼内支撑组织的近似值。

4.9 压缩力衰减

在测量压缩力相同的直径处, 用附录 F 规定的方法, 测量和记录压缩力衰减(见 4.4)。

人工晶状体的襻设计成对眼内结构施加一定的压力, 用来保证人工晶状体保持在合适的位置, 并在植入后一段时间内能持续有效。

在规定的每一个加压直径下, 加压 $24 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 以后, 记录残留压缩力结果。

4.10 动态疲劳耐久性

所有襻应能承受压缩距离范围幅值为 $\pm 0.25 \text{ mm}$ 、250 000 周期的近似正弦变形而无断裂。

用附录 G 所规定的方法, 应按下述不同情况进行疲劳耐久性试验:

- 对植入囊袋的人工晶状体, 测试面与光学区中心压缩距离为 5.0 mm ;
- 对植入睫状沟的人工晶状体, 测试面与光学区中心压缩距离为 5.5 mm ;

- c) 对囊袋和睫状沟均可植入的人工晶状体,测试面与光学区中心压缩距离为 5.0 mm。
- d) 前房人工晶状体的测试面与光学中心的压缩距离,应是制造者在产品说明书中所提供的最大压缩直径的一半。

本试验只是针对襻在植入时处于压缩状态的人工晶状体进行,频率在 1 Hz~10 Hz 之间。

如果能证明任何时候襻跟随测试平面没有滞后,可使用更高的频率。

襻测试不应断裂。

对设计为在压缩下有轴向位移的人工晶状体,应考虑附加测试。

4.11 外科植入

人工晶状体制造者应能提供人工晶状体的襻能承受外科手术操作,而不会失败的证明。制造商应建立一个适用的测试方法和说明来确保在典型变形下晶体不会失败。在附录 H 中给出了可用于某些类型襻的测试方法。

4.12 表面和材质均匀性

人工晶状体必须没有缺陷,如与表面和材质均匀性的偏差不是设计特征,包括各种表面缺陷,例如擦痕、划痕、突起、裂缝、粗糙等,包括各种材质缺陷,例如杂质、气泡、辉纹、色斑等。在理想光照条件下,用 10 倍体视显微镜观察晶体,任何怀疑的和临界区域应在更高的放大倍数下观察。

5 模拟外科操作的晶状体恢复

本章试验仅对那些在植入过程中光学区会折叠或压缩的人工晶状体。测试每个光焦度需 10 个晶体,含具有代表性最大和最小尺寸。实际测试时可选择 10 片低光度的和 10 片高光度的。按照制造商提供的说明,使用推荐的润滑和仪器。确定在植入前晶体保持变形的可接受时间,维持一段变形时间。时间应不少于 3 min。时间超过 20 min 不予考虑,应在报告中给出测试时间。

从变形状态释放后,让晶状体在模拟眼内状态条件下恢复 $24\text{ h} \pm 2\text{ h}$ 。应在报告中给出恢复时间。然后:

- a) 测量光焦度和成像质量(见 YY 0290.2);
- b) 测量总直径和骑跨高度(见 4.2);
- c) 检查表面和材质均匀性(见 4.12)。

结果符合产品规范的允差范围,是可接受的,并在测试报告中给出。

附录 A
(规范性附录)
压缩力测试

A.1 原理

当人工晶状体被限于一个处方直径且主体可以自由移动时,测量襟产生的压缩力。

A.2 装置

图 A.1、图 A.2 是测量装置的简略图,包括:

A.2.1 表面半径 $5.00\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 或 $5.50\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 的两个测座,为使襟的转动阻力减至最小,应采用合适的低摩擦的材料。

A.2.2 测量压力仪表的准确至 $\pm 0.1\text{ mN}$ 。

A.3 步骤

A.3.1 测试时,人工晶状体位于水平位置。

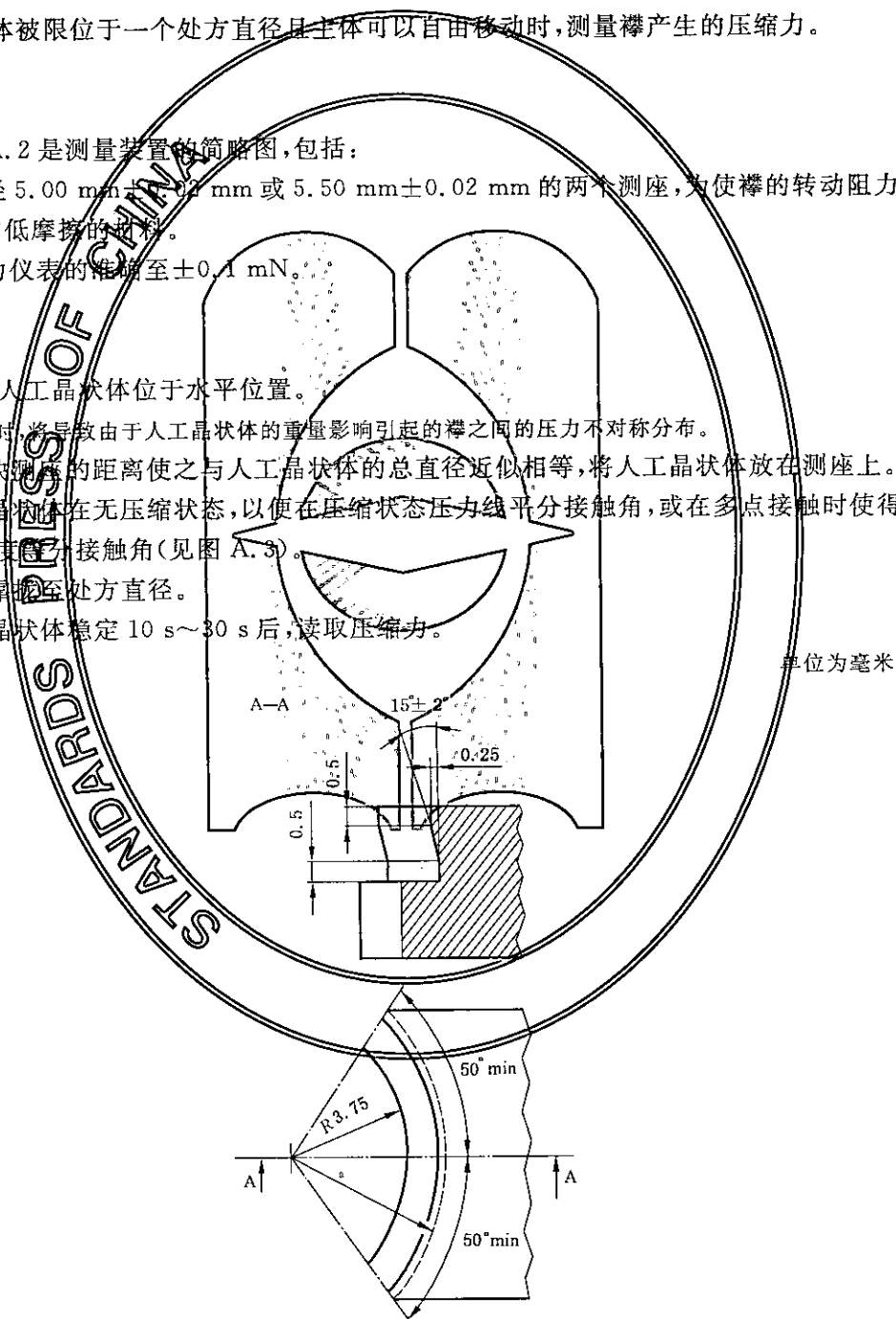
注: 竖直测试时,将导致由于人工晶状体的重量影响引起的襟之间的压力不对称分布。

A.3.2 调节两块测座的距离使之与人工晶状体的总直径近似相等,将人工晶状体放在测座上。

A.3.3 使人工晶状体在无压缩状态,以便在压缩状态压力线平分接触角,或在多点接触时使得压缩状态压缩线最大程度平分接触角(见图 A.3)。

A.3.4 将测座靠拢至处方直径。

A.3.5 待人工晶状体稳定 $10\text{ s} \sim 30\text{ s}$ 后,读取压缩力。



^a $R = 5.00\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 或 $5.50\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 。

图 A.1 测座

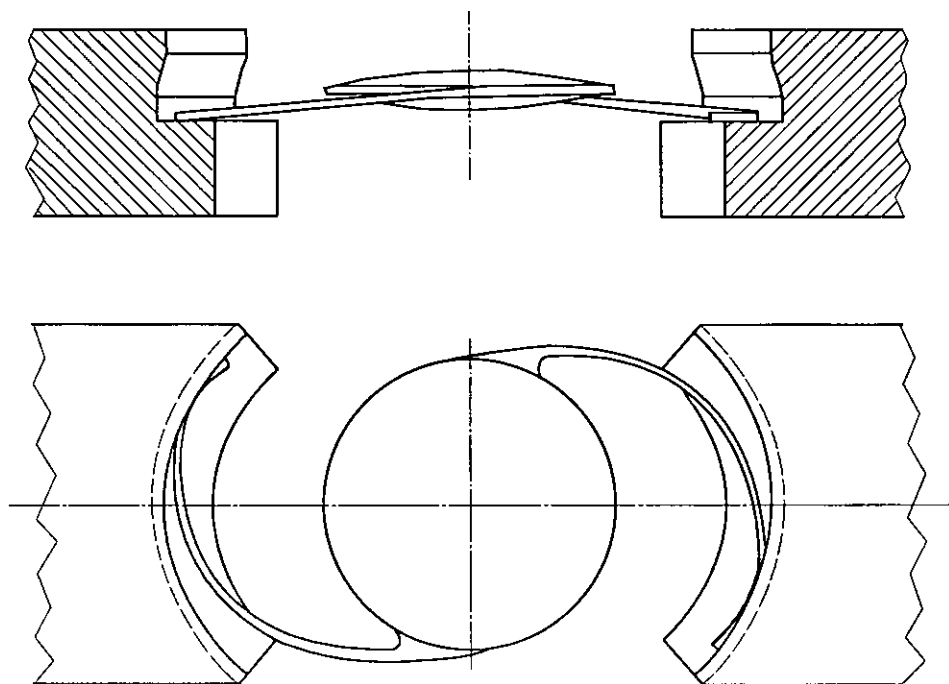
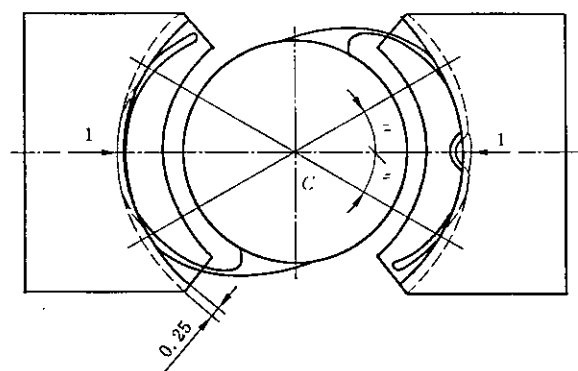


图 A.2 压缩力测试示意图

单位为毫米



1——压缩的方向；
C——测座的曲率中心。

图 A.3 人工晶状体在压缩状态下
(一个人工晶状体和 2 种不同的褥)

A.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容：

- a) 参照本部分；
- b) 测试直径；
- c) 样品的标识；
- d) 人工晶状体的数量；
- e) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差；
- f) 测试条件的任何变化；
- g) 检验日期。

附录 B
(规范性附录)
压缩力下轴向位移的测试

B.1 原理

以未压缩的状态作参考,当人工晶状体被压缩到一个处方直径时,测量沿光轴方向位移。

B.2 装置

B.2.1 圆柱孔座

内径允差在 $\pm 0.04\text{ mm}$ 内,有一放置人工晶状体襻的平面和可供观察的测像边框,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小(见图 B.1)。或者是两个其面半径允差在 $\pm 0.02\text{ mm}$ 内,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小的测座,如图 A.2 所示。

B.2.2 轮廓投影

准确至 0.01 mm 。

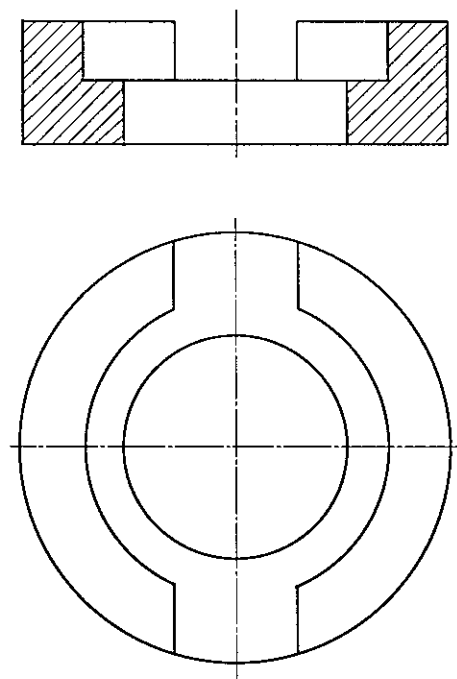


图 B.1 用于测试压缩力下轴向位移圆柱测座示意图

B.3 步骤

B.3.1 使用图 B.2 的轮廓投影仪,在人工晶状体处于无压缩状态下测量距离和 h_0 。

B.3.2 将人工晶状体置入孔座(B.2.1),在不加过度压力情况下目视手动调节至中。

或者将人工晶状体置于两个测座(B.2.1),并将测座合拢至 A.3.2、A.3.3 和 A.3.4 所描述的

直径。

将人工晶状体放入孔座或测座会产生如同植入时一样的在襻上的不对称力。然而,在人工晶状体植入手术时,外科医生总是手动调节人工晶状体中心,这就是这种方法中允许手动调节中心的理由。

B.3.3 如图 B.3 所示,利用轮廓投影仪测量距离 h 。

B.3.4 计算轴向位移 $h-h_0$ 。

注:符号规则是植入后向视网膜方向运动定义为正。

单位为毫米

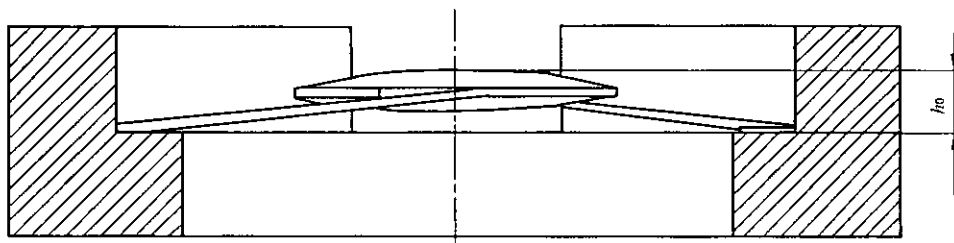
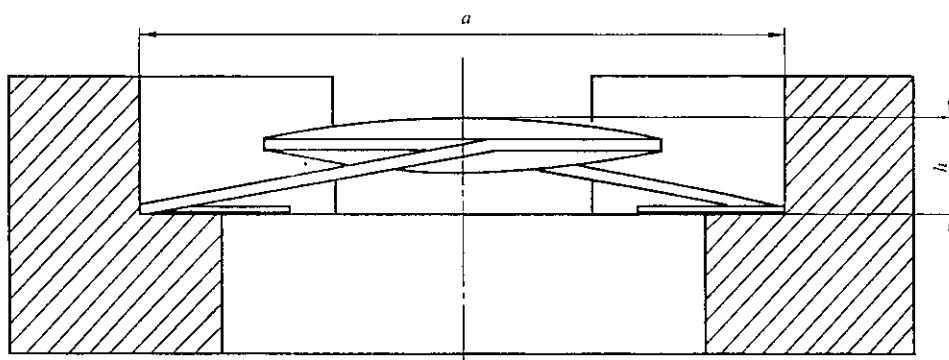


图 B.2 人工晶状体处于无压缩状态的圆柱测座

单位为毫米



a —— $\phi 10.00 \pm 0.04$ 或 $\phi 11.00 \pm 0.04$ 。

图 B.3 人工晶状体处于压缩状态的圆柱测座

B.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参照本部分;
- b) 测试直径;
- c) 样品的标识;
- d) 人工晶状体的数量;
- e) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差;
- f) 测试条件的任何变化;
- g) 检验日期。

附 录 C
(规范性附录)
光学偏心的测试

C.1 原理

测量人工晶状体在一个处方直径内的光学偏心。

C.2 装置

C.2.1 圆柱孔座

内径允差在 ± 0.04 mm内,有一放置人工晶状体襻的平面,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小。或者是两个其面半径允差在 ± 0.02 mm内,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小的测座,如图 A.2 所示。

C.2.2 轮廓投影

准确至 0.01 mm。

C.3 步骤

C.3.1 将人工晶状体置入孔座(C.2.1),保证襻放在座底部。在不加过度压力情况下目视手动调节至中。

或者将人工晶状体置于两个测座(C.2.1),并将测座合拢至 A.3.2、A.3.3 和 A.3.4 所描述的直径。

将人工晶状体放入孔座会产生如同植入时一样的在襻上的不对称力。然而,在人工晶状体植入手术时,外科医生总是手动调节人工晶状体中心,这就是这种方法中允许手动调节中心的理由。

C.3.2 如图 C.1 所示,利用轮廓投影仪测量光学偏心 $C-C'$ 。

C.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分;
- b) 测试直径;
- c) 样品的标识;
- d) 人工晶状体的数量;
- e) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差;
- f) 测试条件的任何变化;
- g) 检验日期。

YY 0290.3—2008/ISO 11979-3:2006

单位为毫米

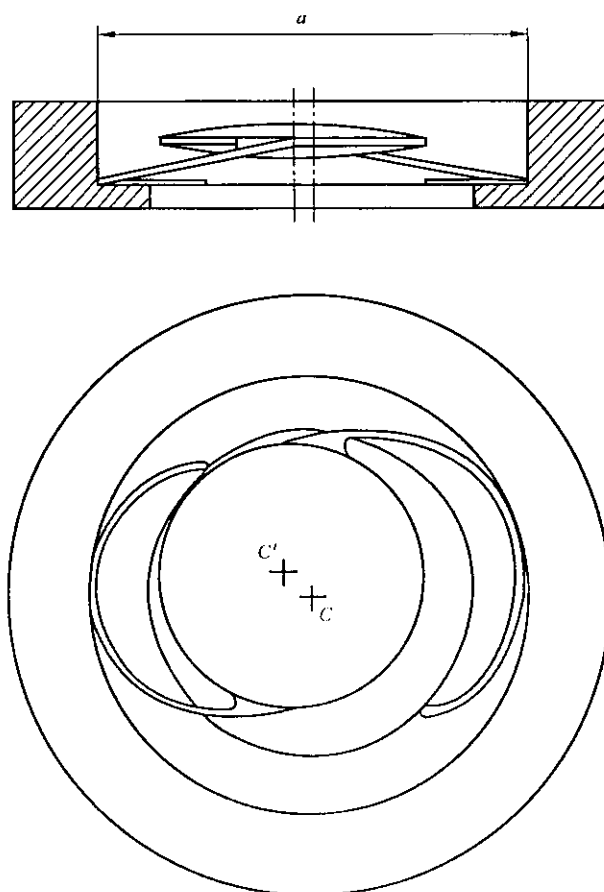
 C ——孔座中心； C' ——光学中心； a —— $\phi 10.00 \pm 0.04$ 或 $\phi 11.00 \pm 0.04$ 。

图 C.1 光学偏心的测试

附录 D
(规范性附录)
光学倾角的测试

D.1 原理

测量人工晶状体在一个处方直径内的光学倾角。

D.2 装置

D.2.1 圆柱孔座

内径允差在 ± 0.04 mm 内,有一放置人工晶状体槽的平面,用低摩擦材料制造而成,使槽的转动阻力降至最小(见图 B.1)。

或者是两个其面半径允差在 ± 0.02 mm 内,用低摩擦材料制造而成,使槽的转动阻力降至最小的测座,如图 A.2 所示。

D.2.2 显微镜

高度测量准确至 0.01 mm。

D.2.3 X/Y 工作台

位置刻度为 0.01 mm。

D.3 步骤

D.3.1 如图 D.1 所示,定义人工晶状体直角坐标系 X-Y,坐标原点是光学中心。

D.3.2 标出两直角坐标轴与晶体边缘的 4 个交叉点(如图 D.1 中 P、Q、R 和 S)。

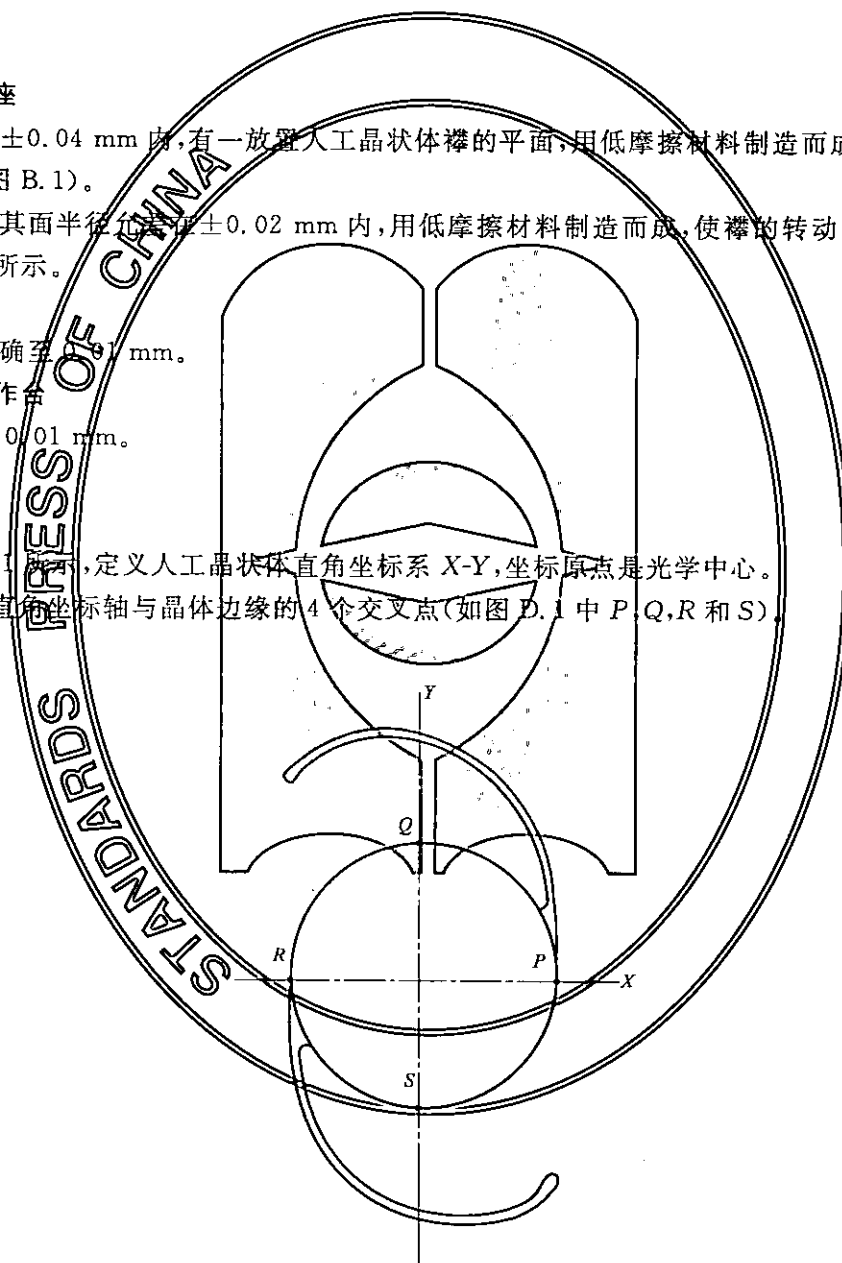


图 D.1 光学倾角测试点

D.3.3 将人工晶状体置入孔座(D.2.1),保证槽放在座底部。在不加过度压力情况下目视手动调节至中。

或者将人工晶状体置于两个测座(D.2.1),并将测座合拢至 A.3.2、A.3.3 和 A.3.4 所描述的直径。确保槽应固定在测座或孔座的底部,并与 X/Y 工作台平行。

将人工晶状体放入孔座会产生如同植入时一样的在襻上的不对称力。然而,在人工晶状体植入手术时,眼科医生总是手动调节人工晶状体中心,这就是在这种方法中允许手动调节中心的理由。

D.3.4 用带高度规和 X/Y 刻尺的移动工作台的显微镜,测量 Q,S 两点间的水平和垂直距离(图 D.2 中 w 和 h),以及 P 和 Q 两点间的水平和垂直距离。

单位为毫米

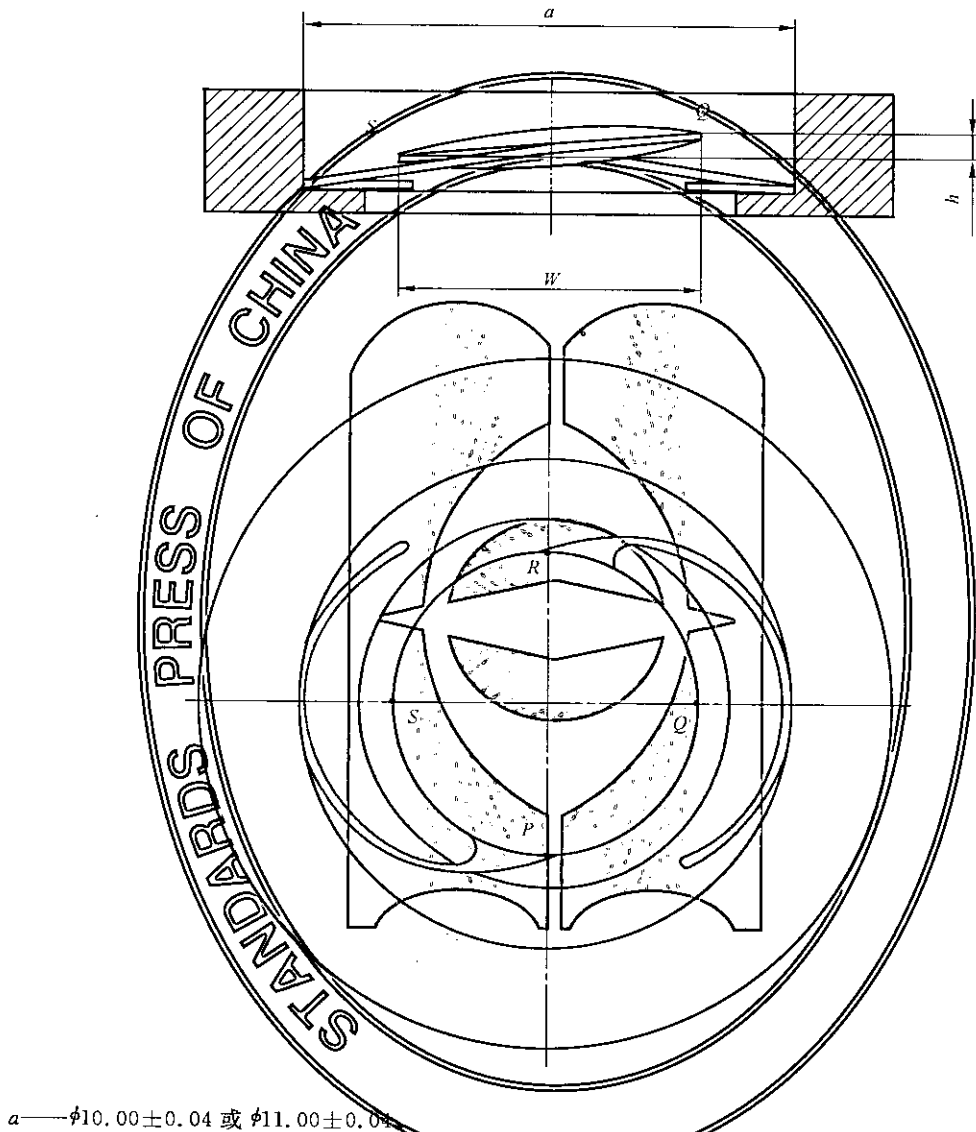


图 D.2 光学倾角的测试

D.3.5 计算 QS 线的斜率 s_1 , 和 PR 线的斜率 s_2 (图 D.2 中的 h/w)。

D.3.6 使用下式计算光学倾角:

$$\theta = \tan^{-1} \sqrt{s_1^2 + s_2^2} \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

s_1 ——QS 线的斜率;

s_2 ——PR 线的斜率。

D.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分；
- b) 测试直径；
- c) 样品的标识；
- d) 人工晶状体的数量；
- e) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差；
- f) 测试条件的任何变化；
- g) 检验日期。

附 录 E
(规范性附录)
接触角的测试

E.1 原理

测量人工晶状体在一个处方直径内,支撑眼组织与襻的接近完全接触状态。

E.2 装置

E.2.1 圆柱孔座

内径允差在 $\pm 0.04\text{ mm}$ 内,有一放置人工晶状体襻的平面,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小(见图 B.1)。或者是两个其面半径允差在 $\pm 0.02\text{ mm}$ 内,用低摩擦材料制造而成,使襻的转动阻力降至最小的测座,如图 A.2 所示。

E.2.2 角度测量装置

准确至 0.5° 。

E.3 步骤

E.3.1 将人工晶状体置入孔座(D.2.1),保证襻放在座底部。在不加过度压力情况下目视手动调节至中。或者将人工晶状体置于两个测座,并将测座合拢至 A.3.2、A.3.3 和 A.3.4 所描述的直径。

将人工晶状体放入孔座会产生如同植入时一样的在襻上的不对称力。然而,在人工晶状体植入手术时,外科医生总是手动调节人工晶状体中心,这就是在这种方法中允许手动调节中心的理由。

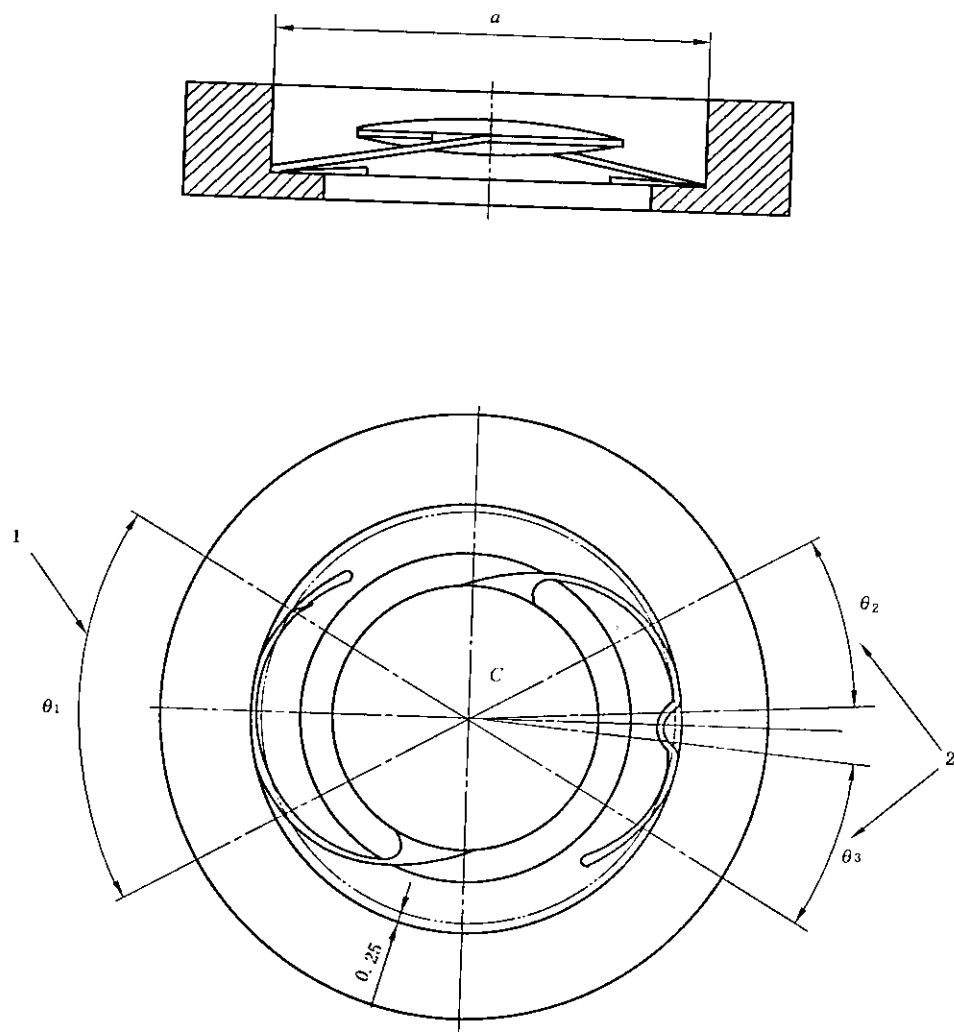
E.3.2 测量接触角,即襻和托座壁(或平台)的间隙为 0.25 mm 的两点间的夹角,如果襻有多重接触,记录每个襻的接触角值之和(见图 E.1)。

E.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分;
- b) 测量直径;
- c) 样品的标识;
- d) 人工晶状体的数量;
- e) 数据的算术平均值和测试读数的标准偏差;
- f) 测试条件的任何变化;
- g) 检验日期。

单位为毫米



- C ——孔座中心；
 a —— $\phi 10.00 \pm 0.04$ 或 $\phi 11.00 \pm 0.04$ ；
 1——接触角 $= \theta_1$ ；
 2——接触角 $= \theta_1 + \theta_2$ 。

图 E.1 接触角的测试

附录 F
(规范性附录)
压缩力衰减的测试

F.1 原理

人工晶状体在规定时间内标准状态下在一个处方直径内,测量残余压力。

注:这个方法的精度还没有明确评价,但与附录 A 中的方法具有相同的精度。

F.2 装置**F.2.1 圆柱孔座**

内径允差在 ± 0.04 mm 内,有一放置人工晶状体襟的平面,浸入模拟眼内条件。

F.2.2 自动调节水浴

将装有人工晶状体的测座在模拟眼内条件下。

F.3 步骤

F.3.1 使用以前未做过任何测试,包括襟未被压缩和变形的人工晶状体。

F.3.2 用附录 A 中描述的方法测量压缩力。

F.3.3 在压缩力测量 30 min 后,将人工晶状体放在孔座内并置入热浴 $24\text{ h} \pm 60\text{ min}$ 。

F.3.4 用附录 A 描述的方法,将人工晶状体与孔座分离,分离后 $20\text{ min} \pm 5\text{ min}$ 测量压缩力。

F.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分;
- b) 测试;
- c) 样品的标识;
- d) 人工晶状体的数量;
- e) 浸入前数据的算术平均值和标准偏差;
- f) 浸入后数据的算术平均值和标准偏差;
- g) 测试条件的任何变化;
- h) 检验日期。

附 录 G
(规范性附录)
动态疲劳耐久性的测试

G.1 原理

压缩人工晶状体到一个处方尺寸后,并给襻加周期性压缩负荷来进行疲劳测试。

G.2 装置

图 G.1 是简略装置图,包括:

G.2.1 夹具

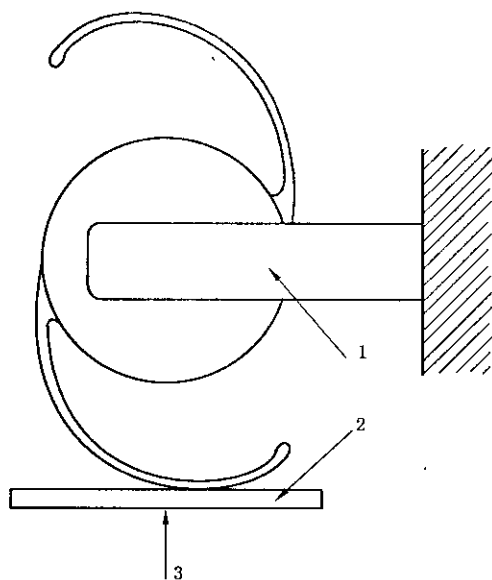
G.2.2 测试板

用低摩擦材料制成,减少襻阻力的平面。

G.2.3 设备

能产生 250 000 个周期,振幅方向垂直于测试板,振幅 0.5 mm,近似正弦压缩负载。

注:图 G.1 给出了装置结构。



- 1——夹具;
2——测试平面;
3——压力。

图 G.1 测试动态疲劳耐久性装置示意图

G.3 步骤

G.3.1 夹住晶体使光轴平行于测试板(G.2.2),且使之如 A.3.3 规定的压缩线等分接触角。

G.3.2 压缩人工晶状体到相应尺寸。

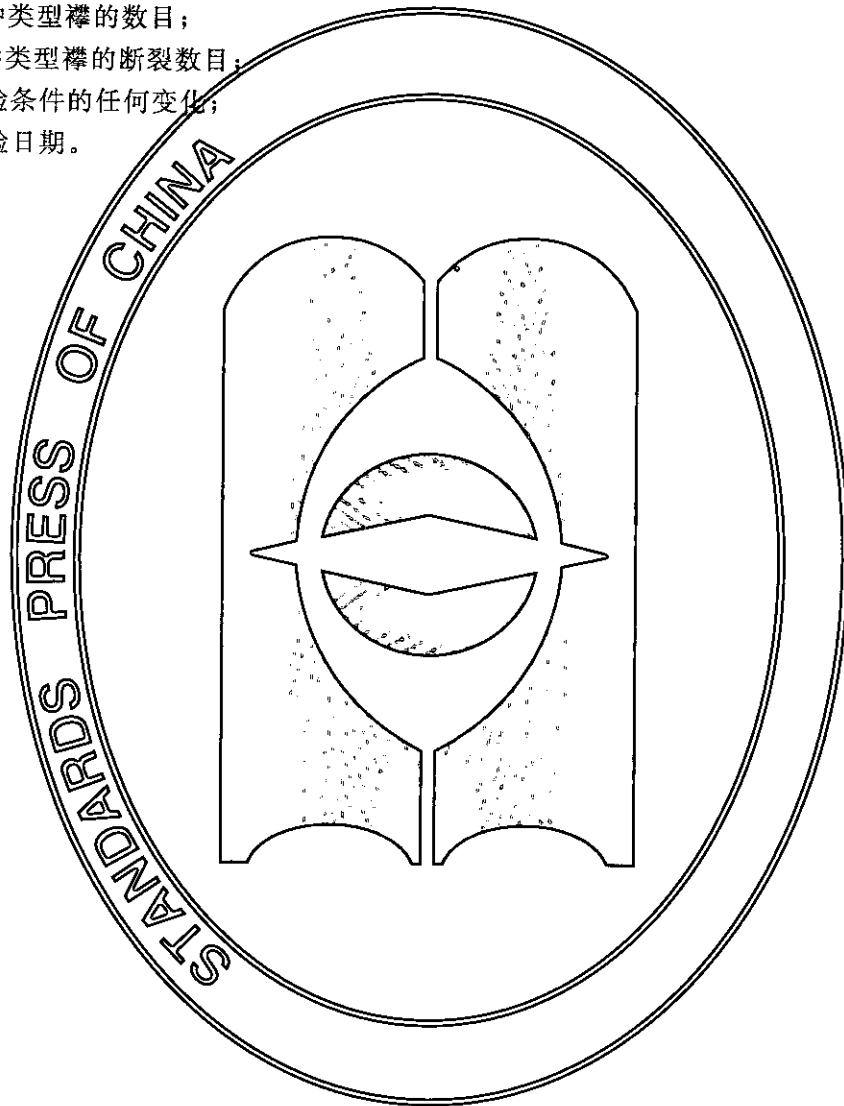
G.3.3 对襻进行 250 000 周期性压缩,振幅为 ± 0.25 mm。

G.3.4 检查襻是否断裂。

G.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容：

- a) 参考本部分；
- b) 压缩尺寸；
- c) 样品的标识；
- d) 人工晶状体的数量；
- e) 每种类型襻的数目；
- f) 每种类型襻的断裂数目；
- g) 试验条件的任何变化；
- h) 检验日期。



附 录 H
(资料性附录)
襻抗拉强度的测试

H.1 原理

测试襻和晶体的接合点能承受切向拉力的最大值。

H.2 装置

H.2.1 拉伸仪

拉伸仪准确至 $\pm 0.01\text{ N}$,拉伸速率是 $1\text{ mm/min}\sim 6\text{ mm/min}$ 。

H.3 步骤

H.3.1 夹紧晶体,以便拉力方向在襻和晶体的接触点正切于襻(见图 H.1)。

H.3.2 在 $1\text{ mm/min}\sim 6\text{ mm/min}$ 之间设置拉伸速率,开启拉伸仪。

H.3.3 拉人工晶状体直到襻断裂,或襻与片分离,或拉力达到 0.25 N ,如果襻在夹紧处断裂,结果作废。

注:当样品在夹紧处断裂,表明夹子已影响了测试,所以在拉力测试中,这种结果无效。

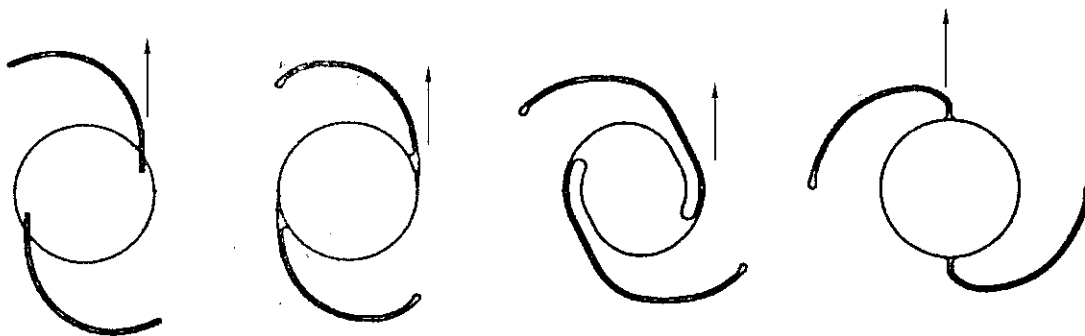


图 H.1 拉力方向

H.4 检测报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分;
- b) 样品的标识;
- c) 人工晶状体的数量;
- d) 每种类型襻的数目;
- e) 对于每种类型的襻,拉力小于 0.25 N 时襻断裂的数目;
- f) 试验条件的任何变化;
- g) 检验日期。

附录 I
(资料性附录)
间隙分析

1.1 原理

将人工晶状体设计的草图放置在人眼前房理论示意模型中。分析计算人工晶状体的光学区和支撑部分与角膜和虹膜之间的间隙。适用于有晶体眼的人工晶状体,也要考虑人工晶状体和自然晶状体之间的间隙。

1.2 前房示意模型

1.2.1 用于间隙分析的模型见图 I.1。

图 I.1 仅用于指示间隙,不用于光学分析。

单位为毫米

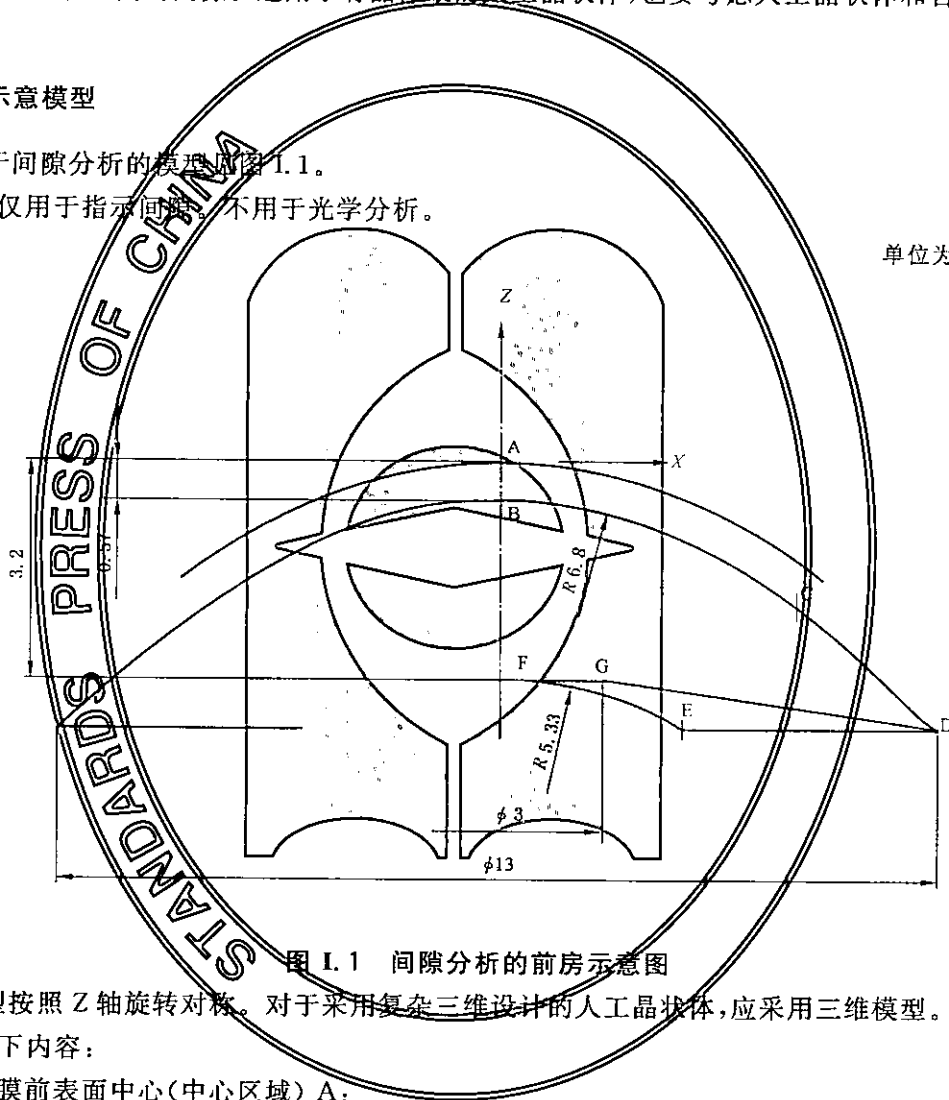


图 I.1 间隙分析的前房示意图

1.2.2 模型按照 Z 轴旋转对称。对于采用复杂三维设计的人工晶状体,应采用三维模型。人眼几何模型应包含以下内容:

- a) 角膜前表面中心(中心区域) A:
圆弧部分
顶点位置 (x, z) : $(0.00, 0.00)$
曲率半径: 7.70
中心点位置 (x, z) : $(0.00, -7.70)$
- b) 角膜后表面中心区域 B-C:
圆弧要素
顶点位置 (x, z) : $(0.00, -0.57)$
曲率半径: 6.80
中心点位置 (x, z) : $(0.00, -7.37)$

c) 角膜后表面外围区域 C-D:

一条与角膜后表面中心区域点 C 相切的直线,直达前房角 D。

D 位置:(6.50, -3.70)

C 位置:(4.08, -1.93)

D 点是前房角的位置。X 轴是角-角直径的一半。角-角直径等于白-白直径+1 mm。白-白直径是 12 mm,由 Wang 和 Auffarth 测量得到。D 点是虹膜和角膜的交点。根据无晶体眼的前房平均深度估计得到虹膜的位置。前房平均深度由 Hoffer 测量 400 个个体得到。

d) 有晶体眼虹膜 D-E:

垂直于 Z 轴,穿过 D 点的直线。

注:对于有晶体眼,前房角一般较小。

e) 适应的前房晶体 E-F(对有晶体眼人工晶状体间隙分析部分):

以下数据和坐标是基于植入一个 10D 人工晶状体状态

圆弧要素

顶点位置(x, z):(0.00, -3.20)

曲率半径: 5.33

中心点位置(x, z):(0.00, -8.53)

眼模型可以按照测试的包含物和排除物要求进行调节。Hoffer 对有晶体眼的前房深度变化进行了研究。他测量了 6 950 只眼睛,72 年年龄平均(10 年的标准偏差)。报告中指出前房平均深度为 3.24 mm,标准偏差为 0.44 mm。

f) 有晶体眼虹膜 D-G(对有晶体眼人工晶状体间隙分析部分):

从前虹膜中心 G(瞳孔尺寸为 3 mm)到前房角 D 的直线。

G 点的位置:(1.50, -3.20)

I.3 步骤

I.3.1 将前房模型示意图建立在纸上或 CAD 系统中。

I.3.2 将前房晶体按照预期位置绘制在模型中。如果人工晶状体是用于更小或更大的角-角直径的,那它应在相应的直径下绘制。若晶状体在眼中是压缩的,则应按压缩的形状绘制,并计算压缩的轴向位移。

I.3.3 测量晶体主体和角膜后表面之间的最小距离。

I.3.4 对于有晶体眼人工晶状体的间隙分析,应考虑调节状态。在自然晶状体处于调节状态时,测量人工晶状体主体与虹膜和自然晶状体之间的最小距离[见 I.2.2e)]。

I.3.5 应采用晶状体尺寸范围的极限尺寸进行测试。实际上,典型的是晶状体最低和最高光焦度的晶体。在调节时,虹膜中心向前位移,应在间隙分析中考虑。

I.4 测试报告

检测报告至少包括以下内容:

- a) 参考本部分;
- b) 角-角直径;
- c) 晶体压缩状态下需分析的轴向位移;
- d) 指明或描述晶体主体到角膜后表面极限点,晶体主体和角膜的间隙;
- e) 对有晶体人工晶状体:

- 1) 指明或描述晶体主体到晶状体前表面和虹膜的极限点；
- 2) 晶体主体到晶状体前表面和虹膜的间隙；
- f) 绘制带有晶体模型的眼前房示意图；
- g) 绘制用于风险分析对比的有晶体模型的眼前房示意图；
- h) 测试条件的任何改变。

附 录 J
(资料性附录)
精度

在 1994 年,通过实验室间进行当时人工晶状体机械性能测试,得到了附录 A(规范性附录)到附录 E(规范性附录)测试方法的精度的数值和等式。试验遵循 ISO 5725:1986 的要求。由于使用于测量的抽样方法,测量和人员是不可分割的,将导致一定的差异。新版的 ISO 5725:1986 可参见 ISO 5725-1:1994,ISO 5725-2:1994,ISO 5725-3:1994,ISO 5725-4:1994,ISO 5725-6:1994。精度、重复性和再现性的定义可参见 ISO 5725-1:1994。

在表 J.1 中给出了测试方法精度的数值和等式。压缩力的重复性和再现性是在压力为 1 mN~8 mN 下建立的。

表 J.1 重复性和再现性

测试方法	附录	重复性 r	再现性 R
压缩力	A	$-0.4+0.46 \times F^a$	$-0.4+0.55 \times F^a$
压缩力下轴向位移	B	0.2 mm	0.3 mm
光学偏心	C	0.2 mm	0.2 mm
光学倾角	D	1°	2°
接触角	E	3°	8°
^a F 是压缩力,单位为 mN。			

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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—2008/ISO 11979-3:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

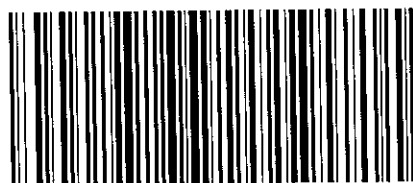
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 42 千字
2009 年 2 月第一版 2009 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-19326 定价 22.00 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)68533533



YY 0290.3-2008