

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.1—1997

人工晶体 第1部分：术语

Intraocular lenses—
Part 1: Terminology

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 通用术语和定义	1
3 与光学性能及测试方法有关的术语	2
4 与机械性能及测试方法有关的术语	2
5 与标签和资料有关的术语	2
6 与生物相容性有关的术语	3
7 与有效期和运输试验有关的术语	3
附录 A(提示的附录) 汉语拼音索引	4
附录 B(提示的附录) 英文索引	5

前 言

本标准参照采用国际标准 ISO/CD 11979-1:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 1 部分：术语》。

本标准的附录 A、附录 B 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：任晓莉、姚北京、甄辉、文燕。

人工晶体
第1部分：术语

YY 0290.1—1997

Intraocular lenses—
Part 1: Terminology

1 范围

本标准规定了人工晶体及其测试方法所使用的术语。

2 通用术语和定义

2.1 前房人工晶体 anterior chamber(intraocular) lens

整个放入前房的人工晶体。

2.2 主体 body

包含光学部分在内的人工晶体中心部分。

注：对许多人工晶体来说，纯光学区和主体是完全相同的。

2.3 纯光学区 clear optic

与人工晶体光轴同心且仅在此范围内人工晶体特性符合光学设计原则的直径范围内的区域。

2.4 支撑部分 haptic

非光学的、一般位于人工晶体边缘的部件。

2.5 囊内人工晶体 intracapsular(intraocular) lens

整个地放入眼睛囊袋的后房人工晶体。

2.6 人工晶体 intraocular lens

定位在眼球内的光学透镜，通常缩写为 IOL。

2.7 模拟眼内状态 in situ

在 35℃ 人眼房水平衡的状态。

注

1 房水折射率在波长 546.07 nm 时为 1.336。

2 实际测试时，一般情况下，可用生理盐溶液代替房水。

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。

2.8 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(2.4)的一部分。

2.9 多焦人工晶体 multifocal intraocular lens

在不同区域提供两个或更多个屈光度的人工晶体。

2.10 多件式人工晶体 multi-piece intraocular lens

由分离的襻和主体组成的人工晶体。

注：由一个主体和两个襻组成的人工晶体通常称作三件式人工晶体。