



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0762—2017  
代替 YY 0762—2009

---

## 眼科光学 囊袋张力环

Ophthalmic optical—Capsular tension ring

2017-07-17 发布

2018-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0762—2009《眼科光学 囊袋张力环》，本标准与 YY 0762—2009 相比，除编辑性修改外的主要技术变化如下：

- 修改了规范性引用文件；
- 修改了术语和定义中 3.1；
- 修改了材料生物相容性、功能弹力、均匀性、尺寸、萃取、灭菌的要求；
- 修改了功能弹力测试、形变量和应力测量、萃取实验、眼科植入试验、无菌试验方法；
- 修改了标签和使用说明书；
- 增加了屈服限试验方法；
- 增加了生物相容性试验的供试液制备方法标准。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会归口(SAC/TC 103/SC 1)。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人：张莉、冯勤、陈献花、文燕、郑建、贾晓航、王敏珠、夏忠诚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0762—2009。

# 眼科光学 囊袋张力环

## 1 范围

本标准规定了囊袋张力环的要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用囊袋张力环(以下简称张力环)。张力环供无晶体眼维持囊袋张力,防止后囊膜皱褶,对抗囊袋收缩用。

## 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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激和迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照

YY 0290.3—2008 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法

YY 0290.5—2008 眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性

YY 0290.6 眼科光学 人工晶状体 第6部分:有效期和运输稳定性

中华人民共和国药典

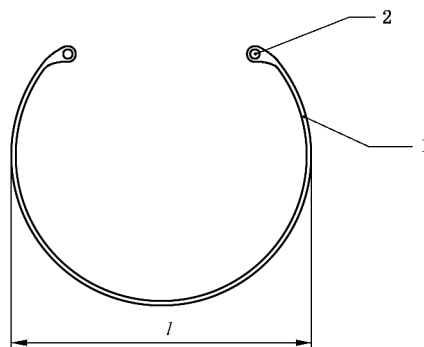
## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**张力环 capsular tension ring**

张力环如图1所示,应用于悬韧带断裂晶状体半脱位,超声乳化人工晶状体植入及抑制后发性白内障等白内障手术中。



说明:

1——张力环;

2——定位孔;

$l$ ——最大外周尺寸。

注:图1仅为张力环产品的一个示例。

图1 张力环示意图