
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 1:
Vocabulaire**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 1: Vocabulary*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Termes généraux et définitions.....	1
3	Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2).....	2
4	Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3).....	3
5	Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)	4
6	Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5).....	4
7	Termes relatifs à la détermination de la durée de conservation et des conditions de transport (ISO 11976-6)	5
8	Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)	5
	Index alphabétique	7

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11979-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 11979 comprend plusieurs parties, publiées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*:

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*
- *Partie 4: Etiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Détermination de la durée de conservation et des conditions de transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 contient les définitions de termes relatifs aux lentilles intraoculaires et aux méthodes d'essai utilisées pour évaluer ces lentilles.

En dehors des termes généraux, les termes ont été regroupés en sections correspondant aux diverses parties de l'ISO 11979. Ces termes sont donc présentés dans l'ordre alphabétique dans chaque section.

NOTE Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 ont toujours eu et ont toujours l'intention d'élaborer des normes ISO et CEN (Comité européen de normalisation) identiques sur les lentilles intraoculaires. Toutefois, lors de l'élaboration de la partie 7 de cette série, des problèmes sont apparus avec les références normatives des normes horizontales ISO 14155 et EN 540 déjà existantes sur les investigations cliniques des dispositifs médicaux, qui sont similaires mais non identiques.

Les principes de l'ISO et du CEN concernant les références normatives ont rendu impossible la poursuite de l'élaboration de Normes européennes et internationales identiques sur l'investigation clinique des lentilles intraoculaires, ce qui a conduit à l'élaboration de deux séries de normes distinctes. Pour la présente partie de l'ISO 11979, des versions identiques existent pour l'ISO et le CEN (ISO 11979-1 et EN ISO 11979-1). Pour les parties où il n'existe pas de versions identiques pour ISO et CEN, l'ISO/TC 172/SC 7 et le CEN/TC 170 ont l'intention de les réviser dans le but d'aboutir à des normes identiques dès que les normes horizontales identiques ISO et CEN sur les investigations cliniques seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 1: Vocabulaire

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 définit les termes applicables aux lentilles intraoculaires et aux méthodes d'essai utilisées pour évaluer ces lentilles.

2 Termes généraux et définitions

2.1

lentille (intraoculaire) de chambre antérieure

lentille intraoculaire destinée à être placée entièrement dans la chambre antérieure de l'œil

2.2

corps

partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique

Voir Figure 1.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>

2.3

diamètre optique libre

diamètre d'un cercle concentrique à l'axe optique d'une lentille intraoculaire, ne comprenant que des éléments appartenant à la structure optique de la lentille intraoculaire

Voir Figure 1.

2.4

haptique

composant généralement périphérique d'une lentille intraoculaire, ne faisant pas partie de l'optique, destiné à maintenir la lentille en place dans l'œil

2.5

in situ

en équilibre avec l'humeur aqueuse à 35 °C

NOTE 1 L'indice de réfraction de l'humeur aqueuse est censé être de 1,336 à 546,07 nm.

NOTE 2 Pour des raisons pratiques, l'humeur aqueuse peut dans de nombreux cas être remplacée pendant l'essai par une solution saline physiologique.

NOTE 3 Les essais réels peuvent être effectués dans d'autres conditions s'il est démontré par des moyens valides que les valeurs corrigées s'appliquent aux conditions in situ.

2.6

lentille intraoculaire

LIO

lentille ophtalmique destinée à être implantée à l'intérieur de l'œil

2.7**anse**

extension périphérique du corps de la lentille, servant à positionner cette dernière dans l'œil

NOTE Les anses font partie de l'haptique (voir 2.4) ou peuvent constituer l'haptique elle-même.

2.8**lentille intraoculaire monofocale**

lentille intraoculaire destinée à fournir une seule puissance dioptrique

2.9**lentille intraoculaire multifocale**

lentille intraoculaire destinée à fournir deux puissances dioptriques ou plus

2.10**lentille intraoculaire multi-pièces**

lentille intraoculaire formée d'un corps et d'anses distinctes

NOTE Une lentille intraoculaire présentant un corps et deux anses est souvent désignée sous le nom de lentille intraoculaire trois pièces.

2.11**lentille intraoculaire monobloc**

lentille intraoculaire dont l'haptique fait partie intégrante du corps

2.12**optique**

composant, généralement situé au centre d'une lentille intraoculaire, qui sert à former l'image

2.13**diamètre total**

diamètre du cylindre circonscrivant une lentille intraoculaire, affleurant cette lentille, que ce soit par l'haptique ou l'optique, l'axe du cylindre coïncidant avec l'axe optique de la lentille intraoculaire

Voir Figure 1.

2.14**trou de positionnement**

trou, transfixiant ou non, destiné à être utilisé pour les manipulations opératoires

Voir Figure 1.

2.15**lentille (intraoculaire) de chambre postérieure**

lentille intraoculaire destinée à être placée entièrement dans la chambre postérieure de l'œil

3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)**3.1****puissance (vergence) dioptrique**

inverse de la distance focale paraxiale réduite *in situ* pour une lumière dont la longueur d'onde est de 546,07 nm

NOTE L'unité de puissance (vergence) dioptrique est l'inverse du mètre (m^{-1}). Le nom particulier de cette unité est la dioptrie et son symbole est D.

3.2**distance focale paraxiale**

distance entre le plan principal image et le point focal paraxial image

3.3**distance focale réduite**

quotient de la distance focale par l'indice de réfraction du milieu

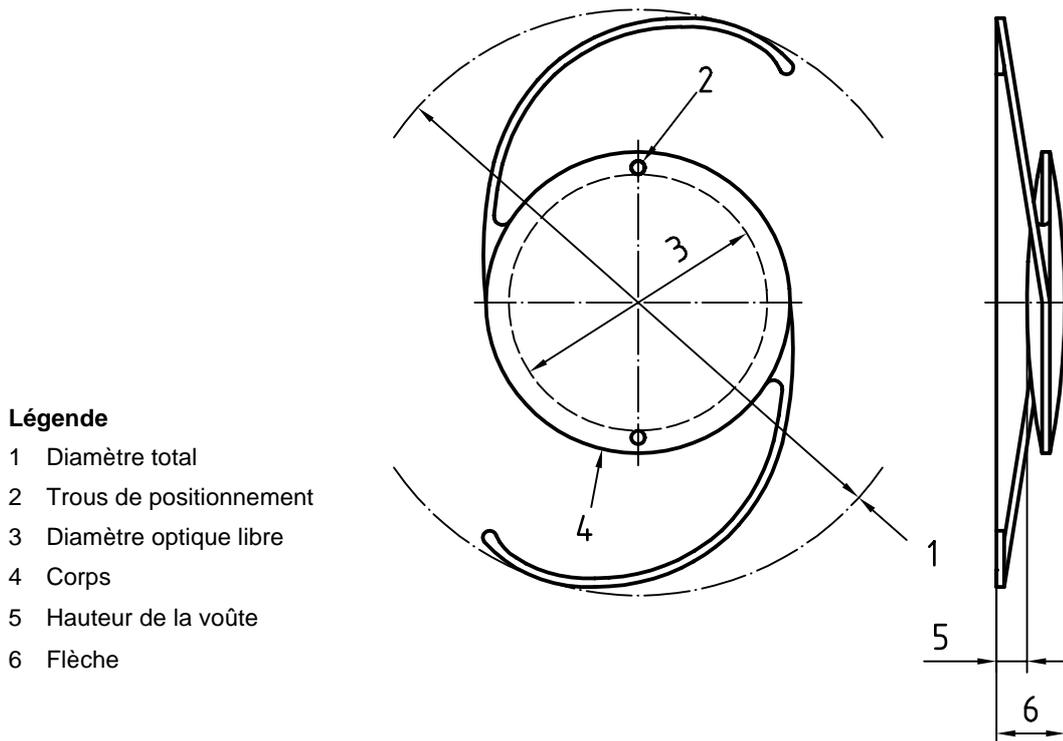


Figure 1 — Diamètre total, hauteur de la voûte, flèche, diamètre de l'optique, corps et trous de positionnement

(standards.iteh.ai)

4 Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3)

ISO 11979-1:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2520874-7138-411e-92a5-6b12f3192a41/iso-11979-1-1999>

4.1

décentrement de l'optique

déplacement latéral de l'optique résultant de la compression de l'haptique ou des haptiques, mesuré comme une distance séparant le centre géométrique du diamètre optique libre, et le centre d'un cylindre de diamètre prédéfini auquel la lentille intraoculaire est comprimée

4.2

inclinaison de l'optique

angle formé entre l'axe optique de la lentille intraoculaire à l'état non comprimé et ce même axe, la lentille intraoculaire étant comprimée à un diamètre prédéfini

4.3

flèche

distance maximale entre les deux plans perpendiculaires à l'axe optique, qui sont respectivement en contact, que ce soit par l'haptique ou l'optique, avec la partie la plus en avant et avec la partie la plus en arrière d'une lentille intraoculaire à l'état non comprimé

Voir Figure 1.

4.4

hauteur de la voûte

distance entre le plan, perpendiculaire à l'axe optique, contenant l'apex de la surface optique proche de l'iris et le plan perpendiculaire à l'axe optique, contenant le point le plus proche de l'iris de l'haptique à l'état non comprimé d'une lentille intraoculaire

Voir Figure 1.

NOTE 1 La partie de la lentille intraoculaire la plus proche de l'iris se rapporte à la position prévue lors de l'implantation.

NOTE 2 La hauteur de la voûte est positive si la distance définie est dans la direction de la rétine lors de l'implantation et elle est négative dans le cas contraire.

5 Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)

5.1 emballage complémentaire

emballage pouvant être utilisé en complément de l'emballage primaire pour maintenir la stérilité de la lentille

5.2 dispositif sur mesure

tout dispositif destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé, fabriqué spécialement, sur prescription écrite d'un médecin dûment qualifié indiquant, sous sa propre responsabilité, les caractéristiques particulières de conception du dispositif en question

NOTE Les dispositifs de série nécessitant une adaptation pour convenir aux besoins spécifiques du médecin ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

5.3 dispositif destiné à des investigations cliniques

tout dispositif destiné à être utilisé par un médecin dûment qualifié pour lui permettre d'effectuer des investigations cliniques

5.4 fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son nom propre, que ces opérations soient effectuées par la personne en question ou pour le compte d'une tierce partie

NOTE Les obligations du fabricant s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, retraite et/ou étiquette un produit qu'elle envisage de mettre sur le marché sous son nom propre.

5.5 emballage primaire

emballage qui protège physiquement et directement la lentille et maintient la stérilité

5.6 étiquette auto-adhésive

étiquette incluse dans l'emballage de protection, destinée à assurer la traçabilité

5.7 emballage de protection

emballage destiné à protéger le dispositif pendant le stockage et la distribution

6 Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5)

6.1 essai de dégradation du matériau

essai qui détermine le potentiel de dégradation du matériau

6.2 essai d'exposition au laser Nd-YAG

essai qui détermine les effets physiques et chimiques, sur un matériau d'essai, de l'exposition à un laser Nd-YAG

6.3 essai d'implantation non oculaire

essai qui évalue, sur un emplacement approprié d'implantation chez l'animal, la toxicité et l'irritation locales provoquées sur des tissus non oculaires par un matériau d'essai et/ou des extraits de ce matériau

6.4

essai d'implantation oculaire

essai qui évalue l'effet de toxicité locale du matériau d'essai implanté chirurgicalement dans le segment antérieur de l'œil d'un animal approprié, sur le plan tant macroscopique que microscopique

6.5

matériau d'essai

lentille intraoculaire stérile telle qu'elle est destinée à être implantée chez un humain ou matériau fac-similé fabriqué industriellement selon une procédure validée équivalente à celle employée pour les lentilles intraoculaires

NOTE Si l'on utilise des lentilles intraoculaires comme matériau d'essai, il est préférable de choisir des puissances (vergences) comprises dans un intervalle de ± 2 D par rapport à la moyenne de la plage de puissances, par exemple 18 D à 22 D.

6.6

essai de photostabilité

essai qui détermine le potentiel de dégradation du matériau d'essai sous l'action de la lumière

7 Termes relatifs à la détermination de la durée de conservation et des conditions de transport (ISO 11976-6)

7.1

date de péremption

date de fin de conservation, au-delà de laquelle la lentille intraoculaire ne doit plus être utilisée

7.2

intégrité du conditionnement

capacité de l'emballage à protéger la lentille intraoculaire de la contamination

7.3

durée de conservation

période pendant laquelle une lentille intraoculaire reste apte à être implantée dans l'œil humain

7.4

stabilité

degré auquel un produit conserve les propriétés et caractéristiques, dans les limites spécifiées par le fabricant et pendant toute sa durée de conservation

8 Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)

8.1

sujet idéal d'expérience

sujet ne présentant pas de pathologie pré-opératoire

8.2

effets indésirables cumulés

nombre total d'effets indésirables survenus à n'importe quel moment dans la première année post-opératoire

8.3

modèle de lentille intraoculaire

identification permettant la spécification complète des caractéristiques d'une lentille intraoculaire, et notamment de son corps, de ses anses et de son ou de ses matériaux de construction

EXEMPLES de caractéristiques du corps: diamètre du corps, diamètre de l'optique, forme de l'optique; exemples de caractéristiques des anses: configuration, calibre, angulation.

NOTE Tout changement significatif de la spécification des matériaux (y compris leur formule ou leur procédé de synthèse) est considéré comme la création d'un nouveau modèle.