
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 2:
Propriétés optiques et méthodes d'essai**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 2: Optical properties and test methods*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999>

© 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Vergence dioptrique	2
4.3 Qualité de l'image	2
4.4 Transmission spectrale	3
Annexe A (normative) Mesure de la vergence dioptrique	4
Annexe B (normative) Mesure de l'efficacité de résolution	10
Annexe C (normative) Mesure de la FTM	12
Annexe D (informative) Fidélité de la détermination de la vergence dioptrique	16
Annexe E (informative) Fidélité de la détermination de la qualité d'image	17
Annexe F (informative) Vérification des calculs par tracé des rayons	18
Annexe G (informative) Définitions choisies <small>ISO 11979-2:1999</small>	19
Bibliographie <small>https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999</small>	20

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 11979 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 11979-2 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 les parties suivantes présentées 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: Étiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

Les annexes A, B et C font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 11979. Les annexes D, E, F et G sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 comprend des méthodes d'essai pour lesquelles des exigences sont données, ainsi qu'une autre méthode pour laquelle les exigences ne sont pas formulées. Les premières méthodes mentionnées sont directement liées aux fonctions optiques des lentilles intraoculaires. La dernière méthode, relative à la transmission spectrale, est à proposer aux personnes intéressées par la transmission UV et des informations particulières, par exemple lors de l'utilisation de sources laser pour le diagnostic et le traitement des patients.

Des essais approfondis interlaboratoires ont été menés avant l'établissement des limites. Des problèmes fondamentaux ont été rencontrés.

L'exactitude de la détermination de la vergence dioptrique comprend une erreur non négligeable liée à l'étiquetage des lentilles intraoculaires par demi-dioptrie. Les tolérances sur la vergence dioptrique prennent ce fait en compte. En conséquence, les limites établies peuvent conduire à certains chevauchements avec la vergence suivante, en particulier dans le cas des lentilles de forte puissance. La référence [1] donne lieu à des discussions complémentaires à ce sujet.

La majorité des lentilles implantées à ce jour sont en poly(méthylméthacrylate) (PMMA) et ont été qualifiées par la méthode décrite en annexe B. L'expérience clinique générale est donc associée à ce niveau. La méthode en annexe B est toutefois limitée dans son domaine d'application. Les limites de la méthode plus générale décrite en annexe C ont été fixées en fonction de la FTM d'un modèle oculaire en suivant deux approches. La première pratique une corrélation avec la méthode et les limites fixées en annexe B. Une discussion de cette approche se trouve dans la référence [2]. La seconde fixe un pourcentage de ce qui est calculé comme le maximum théorique du modèle, avec l'argument qu'il est possible de garantir un niveau minimal de précision de fabrication. Pour les lentilles ordinaires en PMMA, ces deux limites correspondent bien. Pour les lentilles en matériau d'indice de réfraction inférieur, ou de certains facteurs de forme, ou encore, plus généralement, de vergences dioptriques extrêmes, la seconde limite est inférieure à la première. Ce type de lentille est toutefois en usage, ce qui implique une acceptation clinique. La question se pose donc de savoir quelle est la limite la plus basse compatible avec une bonne vision. Aucune réponse définitive n'a encore été trouvée mais, considérant les données cliniques présentées au groupe de travail, une limite inférieure absolue a été fixée pour la méthode de calcul.

NOTE Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 ont toujours eu 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 les investigations cliniques 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 11979-2 et EN ISO 11979-2). Pour les parties pour lesquelles il n'existe pas de versions identiques ISO et CEN, l'intention de l'ISO/TC 172/SC 7 et du CEN/TC 170 est de réviser ces normes dans le but d'aboutir à des normes identiques ISO et CEN dès que les normes horizontales ISO et CEN seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 définit les exigences et les méthodes d'essai relatives à certaines propriétés optiques des lentilles intraoculaires (LIO).

Elle est applicable, mais non limitée, aux lentilles intraoculaires non toriques, monofocales, destinées à être implantées dans le segment antérieur de l'œil humain, et exclut les implants cornéens.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11979. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11979 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur.

ISO 6328:—¹⁾, *Photographie — Surfaces sensibles — Détermination du pouvoir résolvant ISO*.

ISO 9334:1995, *Optique et instruments d'optique — Fonction de transfert optique — Définitions et relations mathématiques*.

ISO 9335:1995, *Optique et instruments d'optique — Fonction de transfert optique — Principes et procédures de mesure*.

ISO 11979-1:1999, *Optique ophtalmique — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*.

U.S. Mil Std 150-A-1961, *Photographic lenses* (Lentilles photographiques).

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11979, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9334 et l'ISO 11979-1 s'appliquent.

NOTE Certaines définitions de l'ISO 11979-1 sont reproduites en annexe G.

1) À publier. (Révision de l'ISO 6328:1982)

4 Exigences

4.1 Généralités

Toutes les conditions établies ci-après s'appliquent au produit fini et commercialisé. Si applicable, la lentille doit être positionnée comme elle est destinée à être utilisée.

NOTE 1 Les méthodes précisées plus loin sont des méthodes de référence. Des méthodes alternatives pourraient être utilisées pour autant que les résultats obtenus aient été démontrés équivalents à ceux des méthodes de référence.

NOTE 2 Toutes les procédures validées, qui garantissent que les LIO entrent dans les limites requises, peuvent être utilisées en contrôle qualité.

4.2 Vergence dioptrique

Lorsqu'elle est déterminée par l'une des méthodes décrites en annexe A, la vergence dioptrique définie par le fabricant (par exemple sur l'étiquette de la LIO) doit, en tout méridien, entrer dans les limites de tolérance spécifiées dans le Tableau 1.

NOTE L'astigmatisme est implicitement limité par l'exigence stipulant que la vergence dioptrique doit entrer dans les limites de tolérance données au Tableau 1 en tout méridien.

Tableau 1 — Tolérances de vergence dioptrique

Gamme de vergences dioptriques nominales ^a	Tolérances de vergence dioptrique
0 à ≤ 15	± 0,3
> 15 à ≤ 25	± 0,4
> 25 à ≤ 30	± 0,5
> 30	± 1,0

^a Cette gamme s'applique aussi bien aux vergences dioptriques positives qu'aux vergences dioptriques négatives.

4.3 Qualité de l'image

La qualité d'image doit être déterminée suivant les méthodes décrites en annexe B ou en annexe C.

NOTE La méthode présentée en annexe C est plus générale. Elle peut également être utilisée dans les cas où la méthode de l'annexe B ne peut être appliquée (par exemple: vergences dioptriques extrêmes, matériau qui s'expand en milieu aqueux).

- a) Si elle est déterminée conformément à l'annexe B, l'efficacité de résolution d'une LIO ne doit pas être inférieure à 60 % de la limite de diffraction à la fréquence spatiale de coupure. De plus, aucune aberration ne doit apparaître dans l'image, hormis l'aberration sphérique normale.
- b) Si elle est déterminée suivant l'annexe C, la valeur de la fonction de transfert de modulation (FTM), à 100 mm^{-1} , du système constituant l'œil modèle comprenant la LIO doit respecter l'une ou l'autre des conditions suivantes:
 - 1) être égale ou supérieure à 0,43; ou
 - 2) être égale ou supérieure à 70 % de la valeur calculée comme maximale pouvant être atteinte pour l'œil modèle comprenant la LIO avec la puissance concernée, et dans tous les cas, égale ou supérieure à 0,28.

NOTE 1 La fréquence spatiale dont la dimension est exprimée par l'inverse, mm^{-1} , est le plus souvent référencée en paires de lignes par mm ou c/mm, où c signifie cycles.

NOTE 2 Les niveaux de référence indiqués correspondent aux vergences dioptriques comprises entre 10 D à 30 D des lentilles en PMMA.

NOTE 3 Les exemples de calculs de FTM donnant le maximum à atteindre, à 100 mm^{-1} , sont présentés en C.5.

4.4 Transmission spectrale

Pour chaque type de LIO, une transmission spectrale comprise entre 300 nm et 1 200 nm correspond à une LIO de vergence dioptrique égale à 20 D ou équivalent. Le spectre doit être enregistré à l'aide d'un spectrophotomètre utilisant un diaphragme de 3 mm. Le spectrophotomètre doit avoir une largeur de bande ne dépassant pas 5 nm et doit avoir une précision de transmission de $\pm 2 \%$.

L'échantillon doit être soit une véritable LIO, soit une pièce plane du matériau optique de LIO, dont l'épaisseur moyenne est égale à l'épaisseur d'une zone centrale de 3 mm d'une LIO de 20 D, qui a subi les mêmes procédés de fabrication qu'une LIO finie, y compris la stérilisation. Les LIOs fabriquées à partir de matériaux changeant de propriétés de transmission en conditions in situ doivent être mesurées à l'aide d'une LIO, en simulant ces conditions in situ.

NOTE Un guide de mesure est proposé dans l'ISO 8599 [3]. La définition des conditions in situ se trouve dans l'ISO 11979-1 (voir aussi annexe G).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/888edb02-dcfa-4114-9038-e3698b6e690b/iso-11979-2-1999>

Annexe A (normative)

Mesure de la vergence dioptrique

A.1 Généralités

Trois méthodes alternatives de détermination de la vergence dioptrique sont définies ci-après. Leur application est limitée aux lentilles sphériques.

NOTE 1 Pour plus de détails sur les mesures et calculs optiques, se reporter aux références [4,5] en Bibliographie ou aux manuels d'optique.

NOTE 2 Pour les lentilles non sphériques, la vergence optique devrait être prévue suivant une méthode compatible avec la procédure décrite dans cette annexe.

Quelle que soit la méthode utilisée, la détermination de la vergence dioptrique est réalisée à (35 ± 2) °C pour une longueur d'onde de (546 ± 10) nm. Pour les méthodes décrites en A.3 et A.4, le diaphragme ne doit pas être inférieur à 3 mm.

A.2 Détermination de la vergence dioptrique par calcul à partir des dimensions mesurées

Mesurer le rayon de surface en utilisant des appareils spéciaux de mesure des rayons ou à l'aide d'un interféromètre ordinaire. Mesurer l'épaisseur des lentilles à l'aide d'un micromètre ou d'un appareil similaire.

Calculer la vergence dioptrique à partir de l'équation:

$$D = D_f + D_b - (t_c / n_{LIO}) \cdot D_f \cdot D_b \quad (A.1)$$

où, dans les conditions en question

- D est la vergence dioptrique, en dioptries, de la LIO;
- D_f est la vergence dioptrique, en dioptries, de la face avant de la LIO;
- D_b est la vergence dioptrique, en dioptries, de la face arrière de la LIO;
- t_c est l'épaisseur au centre, en mètres, de la LIO;
- n_{LIO} est l'indice de réfraction du matériau optique de la LIO.

NOTE 1 L'équation A.1 est souvent référencée comme «équation de l'épaisseur de la lentille».

Calculer D_f à partir de l'équation:

$$D_f = (n_{LIO} - n_{med}) / r_f \quad (A.2)$$

où, dans les conditions en question

- n_{med} est l'indice de réfraction du milieu environnant;
- r_f est le rayon, en mètres, de la face avant de la LIO.

Calculer D_b à partir de l'équation:

$$D_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{LIO}}) / r_b \quad (\text{A.3})$$

où, dans les conditions en question, r_b est le rayon, en mètres, de la face arrière de la LIO.

NOTE 2 En respectant le sens de la lumière, les rayons convexes sont positifs et les rayons concaves sont négatifs.

NOTE 3 Ces équations supposent que l'alignement des faces avant et arrière, sur l'axe optique, soit correct.

NOTE 4 L'ISO 9914 [6] décrit une méthode pouvant être utilisée pour déterminer n_{LIO} qui doit être connu à la troisième décimale près.

Utiliser $n_{\text{med}} = 1,336$ ainsi que les dimensions et l'indice de réfraction de la LIO en conditions in situ pour déterminer la vergence dioptrique, D_{aq} , en conditions in situ à partir de l'équation (A.1).

Si le calcul des dimensions et de l'indice de réfraction de la LIO n'a pu être déterminé en conditions in situ, les corrections nécessaires doivent être faites.

A.3 Détermination de la vergence dioptrique à partir de la focale frontale arrière mesurée

A.3.1 Principe

La focale frontale arrière (FFA) est la distance partant du vertex arrière de la LIO et allant jusqu'au point image obtenu sur l'axe optique, le sens de la lumière incidente devant être parallèle à l'axe optique de la LIO.

NOTE 1 La position du point focal dépend de la fréquence spatiale fixée. Il n'y a pas de coïncidence avec le point focal paraxial de la lentille mesurée s'il y a une aberration sphérique. Le point trouvé est souvent appelé «meilleur point focal».

Pour obtenir la longueur focale paraxiale à partir de la FFA mesurée, des corrections doivent être faites sur la distance allant du vertex arrière jusqu'au plan principal image de la LIO, et sur la distance allant du point focal paraxial jusqu'au meilleur point focal.

NOTE 2 La FFA et les deux corrections à apporter sont des grandeurs vectorielles. Le sens positif va de l'axe optique vers l'image.

A.3.2 Dispositif

La FFA peut être mesurée sur un banc optique identique à celui présenté en Figure A.1.

NOTE L'utilisation d'un banc optique droit ou l'emploi d'un miroir (voir Figure A.1) est une question de préférence.

La mire est placée sur le plan focal du collimateur de façon que la lumière incidente arrive de façon parallèle sur la LIO. Il est recommandé que la focale du collimateur soit de dix fois supérieure ou plus à celle de la LIO à mesurer. Le collimateur est un achromat ne comprenant virtuellement aucune aberration pour la longueur d'onde du faisceau transmis par le filtre. Le filtre devrait émettre une lumière verte avec des pics de transmission proches de 546 nm.

Le microscope est connecté à un appareil de mesure de manière que sa position le long de l'axe optique puisse être déterminée à 0,01 mm près.