
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 3:

Propriétés mécaniques et méthodes d'essai

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 3: Mechanical properties and test methods*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-3:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Exigences	3
4.1	Généralités	3
4.2	Dimensions et tolérances	4
4.3	Force de compression	4
4.4	Déplacement axial en compression	5
4.5	Décentrement de l'optique	5
4.6	Inclinaison de l'optique	5
4.7	Angle de contact	5
4.8	Décroissance de la force de compression	5
4.9	Résistance à la fatigue dynamique	6
4.10	Résistance des anses	6
4.11	Homogénéité de la surface et de la masse	6
5	Renseignements complémentaires disponibles auprès du fabricant	6
Annexe A	(normative) Mesure de la force de compression	7
Annexe B	(normative) Mesure du déplacement axial en compression	10
Annexe C	(normative) Mesure du décentrement de l'optique	13
Annexe D	(normative) Mesure de l'inclinaison de l'optique	15
Annexe E	(normative) Mesure de l'angle de contact	19
Annexe F	(normative) Mesure de la décroissance de la force de compression	21
Annexe G	(normative) Essais de résistance à la fatigue dynamique	22

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/0c5ec1aa-0856-40aa-b052-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/0c5ec1aa-0856-40aa-b052-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/0c5ec1aa-0856-40aa-b052-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999)

[3183cf9c015b/iso-11979-3-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/0c5ec1aa-0856-40aa-b052-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999)

© 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

Annexe H (informative) Mesure de la résistance des anses à la traction	24
Annexe I (informative) Analyse des données mécaniques	26
Bibliographie	38

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999>

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 11979-3 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: Détermination de la durée de conservation et des conditions de transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

Les annexes A à G font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 11979. Les annexes H et I sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 décrit des méthodes pour lesquelles des exigences sont spécifiées, ainsi que des méthodes ne faisant l'objet d'aucune exigence. Les méthodes mentionnées dans le premier cas sont indispensables pour assurer la sécurité ou les performances des lentilles intraoculaires, alors que les méthodes citées dans le second cas fournissent des renseignements essentiels pour la chirurgie ophtalmique ou sont utilisées à d'autres fins.

Les données mécaniques présentent un intérêt particulier car elles servent à évaluer la nécessité d'effectuer ou non des investigations cliniques sur des modifications de modèles existants, tels qu'indiqués dans l'ISO 11979-7 [1]. Compte tenu de la complexité de cette analyse, des descriptions détaillées et des exemples sont donnés à l'annexe I.

En raison de la grande variété de modèles de lentilles intraoculaires déjà disponibles sur le marché, il n'a pas été possible de mettre au point des méthodes d'essai applicables à tous les modèles. Il est possible de prévoir que de nouveaux matériaux actuellement en cours d'élaboration aboutiront à des modèles radicalement différents qui nécessiteront la modification des méthodes d'essai existantes ou la mise au point d'autres méthodes d'essai. Comme c'est le cas pour toutes les normes, il appartient donc aux parties qui utilisent la norme de modifier ou de mettre au point des méthodes correspondantes et de fournir des explications ainsi qu'une validation de ces méthodes, en procédant d'une manière conforme à l'esprit de la présente Norme internationale.

Si des tolérances différentes ont été spécifiées suivant le type de matériau ou de modèle, cela reflète une situation déjà existante avec des produits bien établis.

NOTE Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 ont toujours eu la volonté 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 de normes, des problèmes sont apparus concernant les références normatives des normes horizontales ISO 14155 et EN 540 déjà existantes sur l'investigation clinique de dispositifs médicaux, ces normes étant 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 internationales et européennes identiques sur l'investigation clinique des lentilles intraoculaires, ce qui a conduit à l'élaboration de deux séries de normes distinctes. L'ISO/TC 172/SC 7 et le CEN/TC 170 ont l'intention de réviser ces normes dans le but d'aboutir à des normes identiques dès que les normes horizontales ISO et CEN seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-3:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 3:

Propriétés mécaniques et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

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

Elle est applicable à tous les types de LIOs destinées à être implantées dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exception des implants cornéens, dans la mesure où cette méthode peut être employée pour le modèle considéré.

NOTE Pour certains modèles et certaines applications, il est possible qu'une méthode d'essai spécifique, décrite dans la présente partie de l'ISO 11979, ne soit pas applicable. Dans ce cas, il appartient au fabricant de lentilles intraoculaires de mettre au point des méthodes d'essai correspondantes et de fournir la validation et les raisons qui s'y rapportent.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 11979-3:1999

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 des 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 11979-1:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire.*

ISO 11979-2:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai.*

ISO 11979-4:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11979, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 s'appliquent. Pour plus de facilité, certains de ces termes et définitions sont énoncés ici.

3.1

corps

partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique

Voir Figure 1.

¹⁾ À publier.

3.2**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.

3.3**in situ**

équilibre avec l'humeur aqueuse à 35 °C

Voir aussi ISO 11979-2.

3.4**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.

3.5**lentille intraoculaire monobloc**

lentille intraoculaire dont l'haptique fait partie intégrale du corps

3.6**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

Voir Figure C.1.

[ISO 11979-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-3183cf9c015b/iso-11979-3-1999>

3.7**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

3.8**diamètre total**

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

Voir Figure 1.

3.9**trou de positionnement**

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

Voir Figure 1.

3.10**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 arrière d'une lentille intraoculaire à l'état non comprimé

Voir Figure 1.

3.11

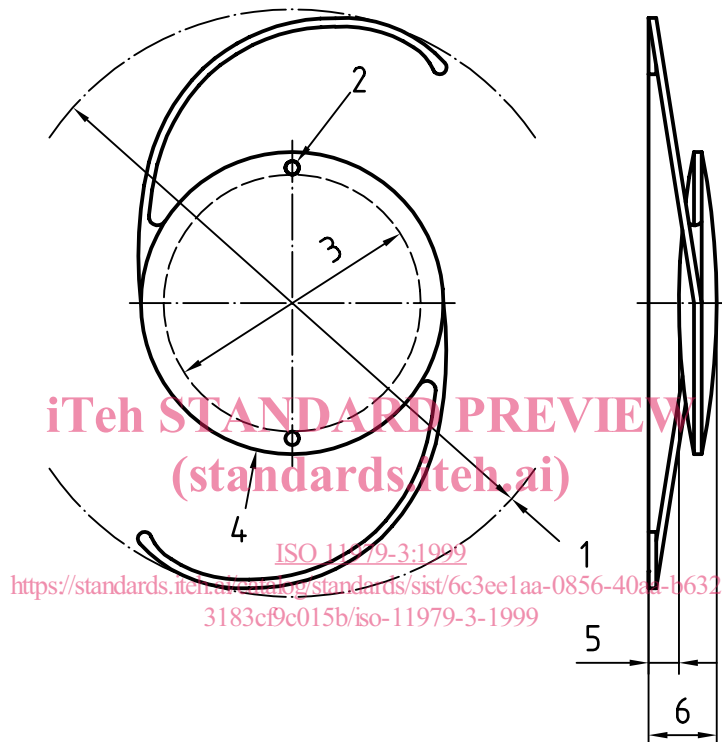
hauteur de la voûte

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.



Légende

- 1 Diamètre total
- 2 Trous de positionnement
- 3 Diamètre optique libre
- 4 Corps
- 5 Hauteur de la voûte
- 6 Flèche

Figure 1 — Représentation de certains paramètres dimensionnels d'une lentille intraoculaire

4 Exigences

4.1 Généralités

Les propriétés des lentilles intraoculaires, qui ne changent pas de dimensions après l'implantation, doivent être déterminées à une température de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et à une humidité relative de $50\% \pm 10\%$. Pour toutes les autres lentilles intraoculaires, les propriétés doivent être déterminées dans des conditions in situ, avec une tolérance de $\pm 2\text{ °C}$ sur la température. La composition exacte de la solution utilisée doit être indiquée dans tous les cas.

Les lentilles intraoculaires, destinées à être pliées lors de manipulations cliniques ou à subir d'autres déformations de l'optique, doivent être soumises à de telles manipulations avant de subir les essais, afin de s'assurer de la conservation des paramètres de performances critiques après la manipulation. Dans la mesure où l'épaisseur des lentilles joue un rôle critique dans ces manipulations, il est nécessaire d'inclure, pour les essais, des échantillons

ayant la plus grande puissance optique et des échantillons ayant la plus faible puissance optique. Les propriétés mécaniques et optiques applicables, définies par ailleurs dans la présente Norme internationale, doivent être mesurées. Le pliage ou autre déformation doit simuler la configuration de la lentille intraoculaire lors de l'implantation réelle; cet état doit être maintenu pendant au moins 3 min. Le pliage ou autre déformation doit être effectué(e) en utilisant la même méthode et les mêmes instruments, ou leurs équivalents, que ceux prévus en chirurgie. Il est ensuite nécessaire de laisser la lentille intraoculaire retrouver sa configuration initiale prévue. Il est nécessaire de démontrer la conformité aux exigences mécaniques et optiques applicables, au bout d'une période de (24 ± 2) h après le pliage ou autre déformation.

Pour chacune des méthodes décrites ci-dessous, les essais doivent être effectués sur au moins trois lots de lentilles intraoculaires. Chaque lot doit comprendre une lentille intraoculaire de faible puissance optique, une lentille intraoculaire de moyenne puissance optique et une lentille intraoculaire de grande puissance optique. Pour chaque essai, la taille minimale de l'échantillon doit être de 10 lentilles intraoculaires par lot. Les lots doivent être représentatifs des lentilles intraoculaires commercialisées. Dans tous les cas, il est nécessaire d'indiquer les critères d'échantillonnage appliqués.

4.2 Dimensions et tolérances

Pour tous les types de LIOs, à l'exception des LIOs multi-pièces de chambre postérieure, la tolérance sur le diamètre total est de $\pm 0,20$ mm. Pour les LIOs multi-pièces de chambre postérieure, la tolérance sur le diamètre total doit être de $\pm 0,30$ mm.

NOTE Pour les lentilles intraoculaires symétriques à deux haptiques, le diamètre total est égal à la distance entre les vertex des haptiques.

La tolérance sur la hauteur de voûte doit être comme suit:

- ITeH STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
ISO 11979-3:1999
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3ee1aa-0856-40aa-b632-5183c1c015b/iso-11979-3-1999>
- a) pour les lentilles intraoculaires de chambre antérieure: $\pm 0,15$ mm;
 - b) pour les lentilles intraoculaires de chambre postérieure avec une ou plusieurs anses en polypropylène: $\pm 0,35$ mm; et
 - c) pour d'autres lentilles intraoculaires: $\pm 0,25$ mm.

La tolérance sur la flèche doit être comme suit:

- a) pour les lentilles intraoculaires de chambre antérieure: $\pm 0,25$ mm;
- b) pour les lentilles intraoculaires de chambre postérieure avec une ou plusieurs anses en polypropylène: $\pm 0,45$ mm; et
- c) pour d'autres lentilles intraoculaires: $\pm 0,35$ mm.

La tolérance pour le diamètre optique libre doit être de $\pm 0,10$ mm.

La tolérance des dimensions du corps doit être de $\pm 0,10$ mm. Pour les lentilles intraoculaires ellipsoïdes, les dimensions du corps doivent être reportées en (axe court) \times (axe long).

La tolérance pour le diamètre du trou de positionnement doit être de $(+ 0,05/0,00)$ mm.

Les dimensions pour lesquelles les tolérances sont données ci-dessus doivent être spécifiées dans la documentation de conception du fabricant. Certaines dimensions peuvent varier avec la puissance dioptrique. Par conséquent, différentes spécifications peuvent s'appliquer aux puissances individuelles d'un modèle de lentille intraoculaire. L'ISO 11979-4 spécifie certaines dimensions qui doivent figurer sur l'étiquetage du produit.

4.3 Force de compression

En utilisant la méthode décrite à l'annexe A, la force de compression doit être mesurée et consignée comme suit:

- a) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sac capsulaire: à un diamètre de 10 mm;
- b) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sulcus: à un diamètre de 11 mm;

- c) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sac capsulaire et dans le sulcus: à un diamètre de 10 mm et à un diamètre de 11 mm; et
- d) pour les lentilles intraoculaires de chambre antérieure, au minimum et au maximum des diamètres comprimés d'implantation suivant les recommandations du fabricant figurant dans la documentation du produit.

4.4 Déplacement axial en compression

En utilisant la méthode décrite à l'annexe B, le déplacement axial en compression doit être mesuré et consigné aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.3).

En outre, en ce qui concerne les lentilles intraoculaires de chambre antérieure, la hauteur de voûte et la flèche à l'état comprimé doivent être données dans la documentation du produit et exprimées en fonction de la puissance optique au minimum et au maximum des diamètres comprimés indiqués en 4.3.

4.5 Décentrement de l'optique

En utilisant la méthode décrite à l'annexe C, le décentrement de l'optique doit être mesuré et consigné aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.3).

Si la somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-types du décentrement de l'optique dépasse 10 % du diamètre optique libre, il est nécessaire de démontrer que la fonction de transfert de modulation de la lentille intraoculaire dans un œil étalon conforme à l'ISO 11979-2, reste dans les limites fixées dans cette Norme internationale pour un décentrement de l'optique égal à la somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-types pour toute l'étendue de la gamme de puissances optiques commercialisées.

4.6 Inclinaison de l'optique

En utilisant la méthode décrite à l'annexe D, l'inclinaison de l'optique doit être mesurée et consignée aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.3).

Si la somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-types de l'inclinaison de l'optique dépasse 5°, il est nécessaire de démontrer que la fonction de transfert de modulation de la lentille intraoculaire dans un œil étalon conforme à l'ISO 11979-2, reste dans les limites fixées dans cette Norme internationale pour une inclinaison de l'optique égale à la somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-types pour toute la gamme de puissances optiques commercialisées.

4.7 Angle de contact

En utilisant la méthode décrite à l'annexe E, l'angle de contact doit être mesuré et consigné aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.3).

NOTE L'angle de contact est une valeur approximative mesurée du contact haptique total avec le tissu oculaire de soutien.

4.8 Décroissance de la force de compression

En utilisant la méthode décrite à l'annexe F, la décroissance de la force de compression doit être contrôlée et consignée aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.3).

NOTE 1 Les anses des lentilles intraoculaires sont conçues de manière à exercer une pression sur les structures oculaires, afin de maintenir la lentille intraoculaire en position et de continuer à agir ainsi pendant un certain temps après l'implantation.

Les résultats doivent être fournis en termes de force de compression résiduelle, au bout de 24 h à l'état comprimé pour chaque diamètre de compression requis, dans des conditions in situ avec une tolérance de ± 2 °C pour la température.

NOTE 2 Une réduction de la force de compression peut être partiellement due à l'eau absorbée par le matériau de l'haptique.

4.9 Résistance à la fatigue dynamique

Toutes les anses doivent être capables de supporter, sans rupture, 250 000 cycles de déformation presque sinusoïdale de $\pm 0,25$ mm autour de la distance comprimée.

En utilisant la méthode décrite à l'annexe G, les essais de fatigue doivent être effectués comme suit:

- a) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sac capsulaire: à une distance de compression de 5,0 mm entre la plaque d'essai et le centre de l'optique;
- b) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sulcus: à une distance de compression de 5,5 mm entre la plaque d'essai et le centre de l'optique;
- c) pour les lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le sac capsulaire et dans le sulcus: à une distance de compression de 5,0 mm entre la plaque d'essai et le centre de l'optique; et
- d) pour les lentilles intraoculaires de chambre antérieure, à deux différentes distances de compression entre la plaque d'essai et le centre de l'optique, correspondant d'une part à la moitié du diamètre minimal prévu et d'autre part à la moitié du diamètre maximal prévu, tels que proposés par le fabricant dans la documentation du produit.

Cet essai ne doit être effectué que pour des modèles de lentilles intraoculaires où l'anse sera à l'état comprimé au moment de l'implantation. La fréquence doit être comprise entre 1 Hz et 10 Hz.

NOTE Des fréquences supérieures peuvent être utilisées s'il est prouvé que l'anse reste en contact avec la plaque d'essai pendant les cycles.

Aucune anse soumise à l'essai ne doit se rompre.

4.10 Résistance des anses

Le fabricant des lentilles intraoculaires doit fournir une preuve démontrant que toutes les anses appartenant à un modèle de lentille intraoculaire sont capables de supporter, sans défaillance, des manipulations chirurgicales.

Une méthode applicable à plusieurs modèles est donnée à l'annexe H.

4.11 Homogénéité de la surface et de la masse

La lentille intraoculaire doit être pratiquement exempte de ces types de défauts (voir note) et tous ses bords doivent paraître lisses lorsqu'ils sont observés à un grossissement de $\times 10$ sous un stéréomicroscope, dans des conditions optimales d'éclairage.

NOTE Les écarts par rapport à l'homogénéité de la surface et de la masse, non prévus comme des caractéristiques de conception, comprennent tous les types de défauts de surface, tels que rayures, creux, protubérances, fissures, rugosités, etc., ainsi que les défauts dans la masse tels que des inclusions, bulles, stries, anomalies de coloration, etc.

5 Renseignements complémentaires disponibles auprès du fabricant

En plus des informations spécifiées dans l'ISO 11979-4, le fabricant doit disposer d'un enregistrement des informations nécessaires pour les essais spécifiés dans la présente partie de l'ISO 11979 ainsi que de la preuve de la résistance des anses requise en 4.10.

Annexe A (normative)

Mesure de la force de compression

A.1 Principe

Mesure de la force exercée par les anses lorsque la lentille intraoculaire est comprimée à un diamètre prédéfini, sachant que le mouvement du corps n'est pas limité.

A.2 Appareillage

La configuration de l'appareillage est illustrée aux Figures A.1 et A.2; elle comprend les éléments suivants.

A.2.1 Deux mâchoires avec des faces présentant un rayon de $5,00 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ ou de $5,50 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$, selon le cas approprié, et fabriquées dans un matériau à faible coefficient de frottement pour minimiser la contrainte subie par les anses en rotation.

A.2.2 Dispositif capable de mesurer la force avec une précision de $\pm 0,1 \text{ mN}$.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Effectuer l'essai avec la lentille intraoculaire placée dans le plan horizontal.

NOTE Si l'essai est effectué avec la lentille intraoculaire placée dans le plan vertical, le poids de la lentille intraoculaire entraîne une répartition asymétrique de la force entre les anses.

A.3.2 Placer les mâchoires à une distance à peu près égale à la dimension totale de la lentille intraoculaire et placer la lentille intraoculaire entre les mâchoires.

A.3.3 Positionner la lentille intraoculaire à l'état non comprimé, de sorte que la ligne de compression coupe l'angle de contact à l'état comprimé ou, dans le cas de lentilles intraoculaires à plusieurs contacts, de sorte que la ligne de compression coupe l'angle de contact à partir des extrêmes à l'état comprimé (voir Figure A.3).

A.3.4 Fermer les mâchoires au diamètre exigé.

A.3.5 Lire la force de compression, après avoir laissé la lentille intraoculaire se stabiliser pendant une durée de 10 s à 30 s.