

SLOVENSKI STANDARD

SIST EN ISO 11979-1:2012

01-december-2012

Nadomešča:

SIST EN ISO 11979-1:2006

Očesni vsadki (implantati) - Intraokularne leče - 1. del: Slovar (ISO 11979-1:2012)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary (ISO 11979-1:2012)

Ophtalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2012)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1: Vocabulaire (ISO 11979-1:2012)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 11979-1:2012
SIST EN ISO 11979-1:2012
http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11979-1-2012/en-iso-11979-1-2012-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012

ICS:

01.040.11	Zdravstveno varstvo (Slovarji)	Health care technology (Vocabularies)
11.040.70	Oftalmološka oprema	Ophthalmic equipment

SIST EN ISO 11979-1:2012

en

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 11979-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11979-1

September 2012

ICS 01.040.11; 11.040.70

Supersedes EN ISO 11979-1:2006

English Version

**Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary
(ISO 11979-1:2012)**

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1:
Vocabulaire (ISO 11979-1:2012)

Ophtalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1:
Vokabular (ISO 11979-1:2012)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2012.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

[SIST EN ISO 11979-1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....	3
---------------	---

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>

Foreword

This document (EN ISO 11979-1:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 172 "Optics and photonics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 170 "Ophthalmic optics" the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 11979-1:2006.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Endorsement notice

The text of ISO 11979-1:2012 has been approved by CEN as a EN ISO 11979-1:2012 without any modification.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 11979-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
11979-1

NORME INTERNATIONALE

Third edition
Troisième édition
2012-09-15

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 1: Vocabulary

STANDARD PREVIEW
Implants ophtalmiques — Lentilles
(intraoculaires —)

Partie 1:

Vocabulaire

[https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/](https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/)
[https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/](https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/)
[https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/](https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/11979-1/2012/)



Reference number
Numéro de référence
ISO 11979-1:2012(E/F)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 11979-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89919029-2b58-4fbf-8c82-7526bf567b8c/sist-en-iso-11979-1-2012>



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT
DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2012

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester. / 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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 11979-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 11979-1:2006), which has been technically revised.

ISO 11979 consists of the following parts, under the general title *Ophthalmic implants — Intraocular lenses*:

- *Part 1: Vocabulary*
- *Part 2: Optical properties and test methods*
- *Part 3: Mechanical properties and test methods*
- *Part 4: Labelling and information*
- *Part 5: Biocompatibility*
- *Part 6: Shelf-life and transport stability*
- *Part 7: Clinical investigations*
- *Part 8: Fundamental requirements*
- *Part 9: Multifocal intraocular lenses*
- *Part 10: Phakic intraocular lenses*

ISO 11979-1:2012(E/F)

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 11979-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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*
- *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*
- *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

**Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —****Part 1:
Vocabulary****Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —****Partie 1:
Vocabulaire****1 Scope**

This part of ISO 11979 defines terms applicable to intraocular lenses and to the methods used to evaluate them.

NOTE Terms are given alphabetically.

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 les évaluer.

NOTE Les termes sont donnés par ordre alphabétique de la version anglaise.

2 Terms and definitions**2.1****accelerated shelf-life study**

stability study designed to increase the rate of chemical or physical degradation of a product by using exaggerated storage conditions (e.g. temperature, humidity) to determine kinetic degradation parameters to predict the tentative expiration dating period

2.2**accommodating intraocular lens
AIOL**

intraocular lens which provides continuous focusing from far point to near point by changing the dioptric power of the eye

2.3**accommodative amplitude**

difference in refractive power between the near point and the far point of the eye

2.4**additional wrapping**

container used in addition to the primary packaging and which could be used to maintain sterility of the intraocular lens

2 Termes et définitions**2.1****étude en accéléré de la durée de conservation**

modalités de stabilité définies pour augmenter la vitesse de dégradation physique ou chimique d'un produit en utilisant des conditions de stockage exagérées (par exemple température, humidité) afin de déterminer des paramètres cinétiques de dégradation pour définir une date de péremption provisoire

2.2**lentille intraoculaire accommodative
LIOA**

lentille intraoculaire qui assure une mise au point continue d'un point éloigné vers un point proche en modifiant la puissance dioptrique de l'œil

2.3**amplitude d'accommodation**

différence de puissance de réfraction entre le point proche et le point éloigné de l'œil

2.4**emballage complémentaire**

emballage utilisé en complément de l'emballage primaire et qui peut éventuellement servir à maintenir la stérilité de la lentille