

---

---

**Implants ophtalmiques — Lentilles  
intraoculaires —**

**Partie 3:  
Propriétés mécaniques et méthodes  
d'essai**

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

[ISO 11979-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>



**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 11979-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>

© ISO 2006

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>1</b>
4.1 <b>Généralités</b> .....	<b>1</b>
4.2 <b>Tolérances et dimensions</b> .....	<b>2</b>
4.3 <b>Analyse de l'espace libre</b> .....	<b>2</b>
4.4 <b>Force de compression</b> .....	<b>2</b>
4.5 <b>Déplacement axial en compression</b> .....	<b>3</b>
4.6 <b>Décentrement de l'optique</b> .....	<b>3</b>
4.7 <b>Inclinaison de l'optique</b> .....	<b>3</b>
4.8 <b>Angle de contact</b> .....	<b>3</b>
4.9 <b>Décroissance de la force de compression</b> .....	<b>3</b>
4.10 <b>Résistance à la fatigue dynamique</b> .....	<b>3</b>
4.11 <b>Manipulation chirurgicale</b> .....	<b>4</b>
4.12 <b>Homogénéité de la surface et de la masse</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Récupération des propriétés à la suite d'une manipulation chirurgicale simulée</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe A (normative) Mesurage de la force de compression</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe B (normative) Mesurage du déplacement axial en compression</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe C (normative) Mesurage du décentrement de l'optique</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe D (normative) Mesurage de l'inclinaison de l'optique</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe E (normative) Mesurage de l'angle de contact</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe F (normative) Essai de décroissance de la force de compression</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe G (normative) Essai de résistance à la fatigue dynamique</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe H (informative) Mesurage de la résistance des anses à la traction</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexe I (informative) Analyse de l'espace libre</b> .....	<b>28</b>
<b>Annexe J (informative) Fidélité</b> .....	<b>32</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>33</b>

## 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 11979-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*. (standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-3:1999), qui fait l'objet d'une révision technique.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792/iso-11979-3-2006)

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*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 contient des méthodes pour lesquelles des exigences sont données et des méthodes pour lesquelles aucune exigence n'est donnée. Les premières sont considérées comme essentielles à la sécurité ou aux performances de la lentille intraoculaire, tandis que les dernières apportent les informations essentielles au chirurgien ophtalmologue ou servent à d'autres usages.

Un usage spécifique de ces méthodes est l'utilisation de données mécaniques pour évaluer le besoin d'investigations cliniques des modifications de modèles existants, tel que décrit dans l'ISO 11979-7 [7]. Du fait de la complexité de cette analyse, des descriptions et des exemples détaillés ont été fournis par l'ISO/TR 22979 [8]. En raison du large éventail de modèles de lentilles intraoculaires déjà commercialisées, il s'est avéré impossible d'élaborer des méthodes d'essai pouvant s'appliquer à tous les modèles dans toutes les circonstances. On peut prévoir que les nouvelles matières actuellement mises au point engendreront des conceptions réellement nouvelles qui nécessiteront de modifier ou de trouver d'autres méthodes d'essai. Comme avec toutes les normes, il est donc du ressort des parties utilisant la norme de modifier ou de mettre au point les méthodes correspondantes et de donner le raisonnement qui a guidé leur élaboration et leur validation/entérinement avec un esprit cohérent avec la présente partie de l'ISO 11979.

Dans les cas où différentes tolérances ont été indiquées en fonction du matériau ou de la conception, elles refléteront une situation existant déjà avec des produits bien établis.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11979-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11979-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

## Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences et les méthodes d'essai élaborées pour certaines propriétés mécaniques des lentilles intraoculaires (LIO).

Elle s'applique à tous les types de LIO destinées à une implantation dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exclusion des implants de la cornée, sous réserve que la méthode d'essai soit appropriée pour un modèle de LIO en particulier.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

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

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 s'appliquent.

### 4 Exigences

#### 4.1 Généralités

Pour l'ensemble des LIO, les propriétés mécaniques doivent être déterminées aux conditions in situ. La composition exacte de la solution utilisée doit être indiquée dans tous les cas. D'autres conditions d'essai, par exemple des conditions de température ambiante, peuvent être employées s'il est justifié de s'écarter des conditions in situ. Les conditions d'essai alternatives doivent être spécifiées dans les rapports d'essai.

Pour chacune des méthodes décrites ci-après, les essais doivent être menés sur au moins trois lots de LIO de puissance dioptrique moyenne. Si la puissance dioptrique a une incidence sur la propriété soumise à essai, les lots doivent comprendre des LIO de chacune des puissances dioptriques: faible, moyenne et forte. La taille minimale de l'échantillon pour chacun des essais doit être de 10 LIO par lot. Les lots doivent être représentatifs des LIO commercialisées. Dans tous les cas, les critères d'échantillonnage appliqués doivent être indiqués. Les moyennes et les écarts-types doivent être indiqués pour les échantillons collectifs.

Si pour certaines conceptions ou certaines applications, une méthode spécifique décrite dans la présente partie de l'ISO 11979 n'est pas applicable, le fabricant de LIO peut imaginer une méthode d'essai correspondante et fournir une validation et un justificatif pour celle-ci.

## 4.2 Tolérances et dimensions

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

La tolérance sur la hauteur de voûte doit être la suivante:

- a) pour les LIO de chambre antérieure,  $\pm 0,15$  mm;
- b) pour les LIO multi pièces de chambre postérieure,  $\pm 0,35$  mm;
- c) pour les autres LIO,  $\pm 0,25$  mm.

La tolérance sur la flèche doit être la suivante:

- pour les LIO de chambre antérieure,  $\pm 0,25$  mm;
- pour les LIO multi pièces de chambre postérieure,  $\pm 0,45$  mm;
- pour les autres LIO,  $\pm 0,35$  mm.

La tolérance pour le diamètre de l'optique libre doit être de  $\pm 0,15$  mm. Le diamètre de l'optique libre doit être supérieur à 4,25 mm sur tout méridien. La tolérance des dimensions du corps de la LIO doit être de  $\pm 0,10$  mm. Pour les LIO ellipsoïdes, les dimensions du corps doivent être reportées en (axe court)  $\times$  (axe long).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>

La tolérance nominale pour le diamètre du trou de positionnement doit être de  $\left( \begin{smallmatrix} +0,05 \\ 0 \end{smallmatrix} \right)$  mm.

Les dimensions pour lesquelles les tolérances ci-dessus sont indiquées 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 LIO.

## 4.3 Analyse de l'espace libre

Une analyse empirique du positionnement anatomique doit être effectuée pour les lentilles de la chambre antérieure afin d'évaluer les points les plus proximaux par rapport aux structures anatomiques de l'œil. L'espace libre de la surface antérieure de la LIO par rapport à la couche endothéliale de la cornée doit être déterminé pour la lentille à son diamètre minimal recommandé pour l'état comprimé. La séparation entre la surface postérieure de l'optique de la LIO et l'iris, à laquelle s'ajoute, si celle-ci est plaque, la séparation avec le cristallin, doivent être déterminées. Ces résultats doivent être pris en compte dans l'analyse du risque. Le modèle oculaire théorique présenté à l'Annexe I peut être employé pour l'évaluation.

Il convient que le fabricant s'efforce d'obtenir un espace libre d'au moins 1 mm dans les conditions les plus défavorables, conditions qui résulteraient en une quantité d'espace libre minimale.

## 4.4 Force de compression

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

- a) pour les LIO destinées à être implantées dans le sac capsulaire, avec les haptiques comprimées à un diamètre de 10 mm;



- b) pour les LIO destinées à être implantées dans le sulcus, avec les haptiques comprimées à un diamètre de 11 mm;
- c) pour les LIO destinées à être implantées dans le sac capsulaire et dans le sulcus, avec les haptiques comprimées à un diamètre de 10 mm et à un diamètre de 11 mm;
- d) pour les LIO de chambre antérieure, aux diamètres comprimés d'implantation minimal et maximal suivant les recommandations du fabricant figurant dans la documentation du produit.

#### 4.5 Déplacement axial en compression

En utilisant la méthode décrite à l'Annexe B, le déplacement axial en compression doit être mesuré et rapporté aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.4).

En outre, en ce qui concerne les LIO 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 aux diamètres comprimés minimal et maximal indiqués en 4.4.

#### 4.6 Décentrement de l'optique

En utilisant la méthode décrite à l'Annexe C, le décentrement de l'optique doit être mesuré et rapporté aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.4).

La somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-type du décentrement de l'optique ne doit pas dépasser 10 % du diamètre de l'optique libre.

#### 4.7 Inclinaison de l'optique (standards.iteh.ai)

En utilisant la méthode décrite à l'Annexe D, l'inclinaison de l'optique doit être mesurée et rapportée aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.4).

La somme de la moyenne arithmétique et de deux écarts-type de l'inclinaison optique ne doit pas dépasser 5°.

#### 4.8 Angle de contact

En utilisant la méthode décrite à l'Annexe E, l'angle de contact doit être mesuré et rapporté aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.4).

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

#### 4.9 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 rapportée aux mêmes diamètres que ceux utilisés pour mesurer la force de compression (voir 4.4).

Les anses des LIO sont conçues de manière à exercer une pression sur les structures oculaires, afin de maintenir la LIO 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 ± 2 h à l'état comprimé pour chaque diamètre de compression requis.

#### 4.10 Résistance à la fatigue dynamique

Toutes les anses doivent être capables de supporter, sans rupture, 250 000 cycles de déformation quasi sinusoïdale de ± 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 LIO 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 LIO 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 LIO 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;
- d) pour les LIO 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 LIO où l'anse sera à l'état comprimé au moment de l'implantation. La fréquence doit être comprise entre 1 Hz et 10 Hz.

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 essai ne doit se rompre. Pour les LIO conçues pour se déplacer le long de l'axe sous compression, des essais complémentaires doivent être envisagés.

#### 4.11 Manipulation chirurgicale

Le fabricant de LIO doit apporter la preuve que les anses d'un modèle de LIO sont aptes à résister aux manipulations chirurgicales sans défaillance. Une méthode d'essai et une spécification appropriées doivent être fixées par le fabricant afin de garantir que le dispositif ne faiblisse pas à la suite des déformations habituelles. Une méthode d'essai, utile pour certains modèles de LIO à anses, est donnée à l'Annexe H.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad->

#### 4.12 Homogénéité de la surface et de la masse

La LIO doit être pratiquement exempte de ces types de défauts. 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. Il convient d'inspecter la lentille à un grossissement de  $\times 10$  dans des conditions d'éclairage optimales; il convient d'observer toute zone suspecte ou critique avec un grossissement supérieur.

### 5 Récupération des propriétés à la suite d'une manipulation chirurgicale simulée

Les essais décrits dans le présent article ne s'appliquent qu'aux LIO dont l'optique est destinée à être pliée ou comprimée lors de l'implantation. Effectuer les essais sur 10 lentilles pour chacune des puissances dioptriques aux dimensions de section les plus longues et les plus courtes. En pratique, il s'agit habituellement de 10 lentilles présentant la puissance dioptrique la moins élevée et 10 présentant la puissance dioptrique la plus élevée. Suivre les instructions fournies par le fabricant en utilisant les lubrifiants et l'instrumentation recommandés. Pour déterminer la période acceptable pendant laquelle la lentille peut être laissée déformée avant implantation, maintenir l'état de déformation pendant une certaine période. Cette période ne peut pas durer moins de 3 min. Les périodes dépassant de 20 min cette limite ne nécessitent pas d'investigation. La période employée doit être indiquée.

Après avoir relâché la lentille à l'état déformé, permettre à la lentille de se relaxer dans des conditions in situ ne pouvant dépasser  $24 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ . La période employée doit être indiquée. Par la suite,

- a) mesurer la puissance dioptrique et la qualité d'image (voir l'ISO 11979-2),
- b) mesurer le diamètre et la flèche globaux (voir 4.2),
- c) inspecter l'homogénéité de surface et de masse (voir 4.12).

Les résultats doivent figurer dans le rapport et sont acceptables s'ils restent dans les limites spécifiées par le fabricant du produit.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a60a519-88ce-4088-97ad-22ab4714792c/iso-11979-3-2006>

## Annexe A (normative)

### Mesurage de la force de compression

#### A.1 Principe

La force exercée par les anses est mesurée lorsque la LIO est comprimée à un diamètre spécifié, 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 et elle comprend les éléments suivants.

**A.2.1 Deux mors**, 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, et relativement alignées l'une par rapport à l'autre.

**A.2.2 Dispositif**, capable de mesurer la force avec une exactitude d'au moins  $\pm 0,1 \text{ mN}$ .

#### A.3 Mode opératoire

**A.3.1** Effectuer l'essai avec la LIO placée dans le plan horizontal.

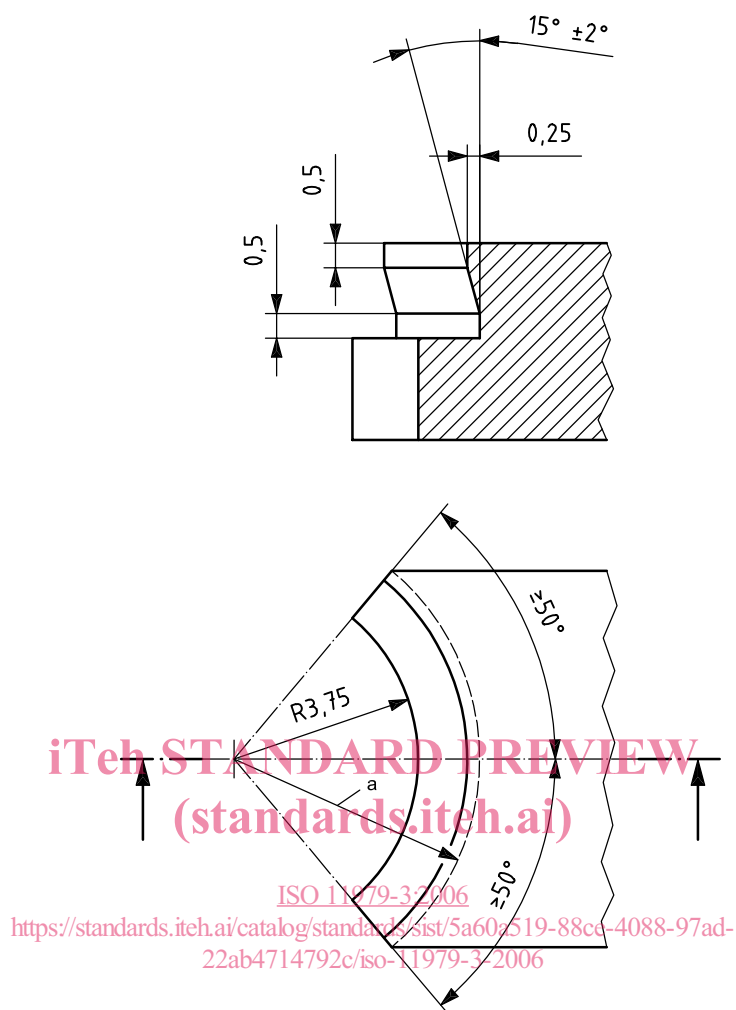
NOTE Si l'essai est effectué avec la LIO placée dans le plan vertical, le poids de la LIO entraîne une répartition asymétrique de la force entre les anses.

**A.3.2** Placer les mors à une distance à peu près égale à la dimension totale de la LIO et placer la LIO entre les mors.

**A.3.3** Positionner la LIO 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 LIO 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 mors au diamètre exigé.

**A.3.5** Relever la force de compression après avoir laissé la LIO se stabiliser pendant 10 s à 30 s.



<sup>a</sup>  $R = 5,00 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$  ou  $5,50 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ .

**Figure A.1 — Mors**