
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 9:
Lentilles intraoculaires multifocales**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 9: Multifocal intraocular lenses*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-9:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006>



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 11979-9:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006>

© 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences physiques	2
4.1 Généralités	2
4.2 Tolérances et dimensions	2
5 Exigences optiques	2
5.1 Généralités	2
5.2 Vergence dioptrique	2
5.3 Qualité d'image	2
5.4 Qualification optique supplémentaire	3
6 Investigation clinique	3
6.1 Généralités	3
6.2 Exigences supplémentaires applicables au plan d'investigation clinique	4
7 Informations fournies par le fabricant	4
Annexe A (normative) Qualification optique	6
Annexe B (informative) Investigation clinique	8
Annexe C (informative) Détermination de la taille de l'échantillon pour l'investigation clinique	16
Bibliographie	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 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 11979-9 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 phaques*

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 s'applique à toute lentille intraoculaire caractérisée par des propriétés optiques qui lui permettent de fournir au moins deux puissances présentant une symétrie de révolution et dont l'indication principale est la correction de l'aphakie tout en présentant l'avantage d'une vision utile à plusieurs distances (par exemple de près et de loin).

NOTE Le terme «vision de près» utilisé dans la présente partie de l'ISO 11979 inclut la vision utile à une distance déterminée, pour laquelle une amélioration est attendue, par exemple de près et/ou à distances intermédiaires.

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*

ISO 11979-3, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*

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

ISO 11979-7, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 7: Investigations cliniques*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1, dans l'ISO 14155-1 et dans l'ISO 14155-2 s'appliquent.

4 Exigences physiques

4.1 Généralités

Le présent article s'applique aux propriétés physiques des lentilles intraoculaires multifocales (LIOM), dans leur forme assemblée ou finale, prêtes à être implantées dans l'œil humain.

4.2 Tolérances et dimensions

Pour les tolérances et les dimensions, les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-3 s'appliquent conjointement à l'exigence supplémentaire suivante spécifiant que le fabricant doit déterminer les tolérances en fonction de la conception optique.

5 Exigences optiques

5.1 Généralités

Le présent article s'applique aux propriétés optiques et aux exigences de performance des LIOM dans leur forme finale, prêtes à être implantées dans l'œil humain.

5.2 Vergence dioptrique

L'ISO 11979-2 s'applique à la vergence dioptrique de loin d'une LIOM et à toute vergence de près distincte.

Deux méthodes différentes de détermination de la vergence dioptrique, spécifiées dans l'ISO 11979-2, peuvent être applicables aux LIOM. Pour chaque plan image proche, ces méthodes sont modifiées comme suit:

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-014d4a524780/iso-11979-9-2006>
- ISO 11979-9:2006
- pour la détermination de la vergence dioptrique à partir de la focale frontale arrière mesurée, après la mise au point du microscope sur le plan image distant et une fois que la distance allant du vertex arrière de la LIOM jusqu'au point focal distant est déterminée, effectuer la mise au point sur le plan image proche puis déterminer la distance partant du vertex arrière de la LIOM jusqu'au point focal proche;
 - pour la détermination de la vergence dioptrique à partir de la mesure du grossissement, après la mise au point du microscope sur le plan image distant et une fois que la distance linéaire, h_{image} , sur l'image est déterminée, effectuer la mise au point du microscope sur le plan image proche puis déterminer la distance linéaire, h_{image} , sur l'image.

Les formules de corrections spécifiées dans l'ISO 11979-2 peuvent ne pas être applicables à certaines conceptions optiques de LIOM. Dans ce cas, le fabricant doit calculer les corrections qui obtiennent des vergences dioptriques conformes à l'étiquetage de puissance des LIO monofocales, et justifier ces calculs.

Lorsque les conditions de mise au point spécifiées dans l'ISO 11979-2 sont inapplicables à cette conception, une autre condition de mise au point doit être établie et justifiée.

5.3 Qualité d'image

La qualité d'image doit être évaluée pour la puissance de loin ainsi que pour toute puissance ou plage de puissances de près déclarée. Les spécifications relatives à la qualité d'image doivent s'appliquer pour tous les méridiens.

Pour les conceptions optiques qui n'ont pas de puissance de près distincte, une spécification décrivant la performance de la réponse en fonction de la mise au point (TFR) doit être développée.

Le fabricant doit démontrer que toutes les puissances disponibles satisfont aux spécifications relatives à la qualité d'image.

La qualité d'image d'une LIOM doit être évaluée en mesurant la fonction de transfert de modulation (FTM) sur l'œil-modèle décrit dans l'ISO 11979-2, en prenant en compte les modifications suivantes:

L'ISO 11979-2 est modifiée de sorte que le meilleur point focal de la vergence étudiée soit obtenu en augmentant la FTM à 50 cycles/mm avec une ouverture de $(3 \pm 0,25)$ mm. En utilisant ce point focal, consigner les valeurs de la FTM dans les conditions suivantes:

- a) petite ouverture (2 mm à 3 mm), 25 cycles/mm et 100 cycles/mm, pour la puissance de loin;
- b) petite ouverture (2 mm à 3 mm), 25 cycles/mm et 100 cycles/mm, pour la (les) puissance(s) ou la plage de puissances de près;
- c) grande ouverture (4 mm à 5 mm), 25 cycles/mm et 50 cycles/mm, pour la puissance de loin.

Le faisceau convergent issu de la cornée modèle décrite dans l'ISO 11979-2 permet de couvrir un diamètre central de la LIOM ($\pm 0,1$ mm) de manière à pouvoir choisir, de manière interchangeable, soit la petite, soit la grande ouverture pour mieux contrôler la performance de la FTM.

Afin de contrôler au mieux la performance de la FTM de la LIOM, les petites et grandes ouvertures utilisées pour les essais doivent être choisies et définies, pour le modèle de lentille étudié, dans la plage d'ouvertures indiquées ci-dessous, avec une tolérance de $\pm 0,25$ mm. Le fabricant doit avoir la possibilité de définir la spécification de FTM minimale en fonction de la zone sous la courbe située entre les deux fréquences spatiales ou de la valeur de FTM de chaque fréquence spatiale.

La spécification de FTM minimale doit être établie de sorte qu'elle produise un résultat visuel acceptable, vérifiable ou à vérifier par des données cliniques.

NOTE 1 La spécification de FTM minimale est généralement définie comme étant égale à la valeur moyenne moins un écart acceptable, par exemple la valeur moyenne moins deux écarts-types.

NOTE 2 Les ouvertures ci-dessous représentent le diamètre couvert de la LIOM d'essai et peuvent être différentes du diaphragme du banc optique.

NOTE 3 Il peut s'avérer nécessaire de spécifier une qualité d'image différente pour chaque combinaison d'ouverture et de point focal utilisés pendant l'essai.

5.4 Qualification optique supplémentaire

5.4.1 Conception optique

Les essais à réaliser pour définir les caractéristiques de la configuration optique de la LIOM sont décrits dans l'Annexe A.

5.4.2 Transmission spectrale

Pour la transmission spectrale, l'ISO 11979-2 s'applique.

6 Investigation clinique

6.1 Généralités

Si l'évaluation clinique effectuée conformément à l'ISO 14155-1, conjointement à l'évaluation du risque effectuée conformément l'ISO 14971, révèle la nécessité d'une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155-1, de l'ISO 14155-2 et de l'ISO 11979-7 s'appliquent, de même que les exigences supplémentaires données en 6.2.

NOTE L'ISO/TR 22979^[1] fournit des éléments à prendre en compte dans l'analyse du risque, concernant les modifications d'une ou plusieurs conceptions existantes.

6.2 Exigences supplémentaires applicables au plan d'investigation clinique

Les exigences relatives au plan d'investigation clinique spécifiées dans l'ISO 11979-7 s'appliquent. Outre les variables d'étude indiquées dans l'ISO 11979-7, les informations suivantes doivent être prises en compte:

- a) l'acuité visuelle (AV) de près, avec la meilleure correction de loin;
- b) l'AV de près sans correction;
- c) l'AV de loin sans correction;
- d) l'étude de la qualité de la vision;
- e) l'évaluation de la défocalisation;
- f) l'examen du fond d'œil;
- g) la sensibilité au contraste; et
- h) la performance fonctionnelle.

NOTE 1 L'Annexe B fournit des informations relatives à un type d'investigation clinique.

NOTE 2 L'Annexe C fournit des informations relatives à la détermination de la taille des échantillons nécessaires à l'investigation clinique.

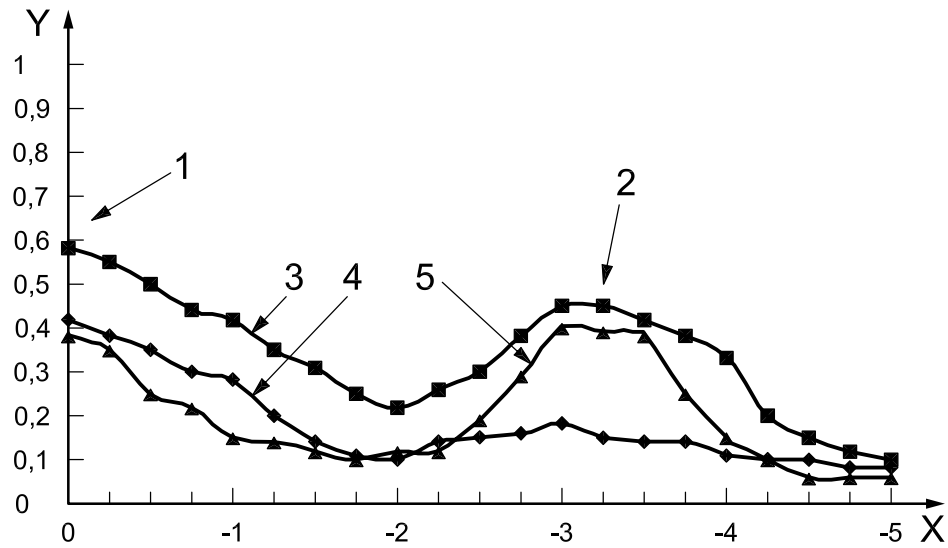
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Informations fournies par le fabricant

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-4 s'appliquent, et les informations supplémentaires suivantes doivent être mises à la disposition de l'utilisateur.

- a) une synthèse des résultats de l'investigation clinique, le cas échéant;
- b) une courbe de la performance de réponse rapportée à la mise au point FTM de la LIOM dans l'œil modèle, dans les conditions décrites à l'Annexe A de la présente partie de l'ISO 11979 (voir exemple à la Figure 1); une note d'information doit accompagner la figure, expliquant que les valeurs FTM de la courbe décrivent la performance optique de la LIOM à 50 cycles/mm, dans un œil-modèle normalisé, à mesure que le point focal se déplace d'un point éloigné vers des points de plus en plus proches. Cette note doit également mentionner le fait que plus la valeur est élevée, meilleure est la performance;
- c) un graphique représentant la transmission spectrale à travers la LIOM, dans la plage allant de 300 nm à 1 100 nm.

Il convient de prendre en compte les exigences générales applicables aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux spécifiées dans l'EN 1041^[2]. L'utilisation de symboles peut remplacer le texte, le cas échéant. Il convient que les exigences de l'ISO 15223^[3] et de l'EN 980^[4] soient prises en compte lorsque des symboles sont utilisés.



Légende

- X défocalisation (en dioptries)
- Y facteur de modulation à 50 cycles/mm
- 1 objet éloigné
- 2 objet proche
- 3 pupille de 3 mm
- 4 pupille de 2 mm
- 5 pupille de 4,5 mm

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Exemple de réponse en fonction de la mise au point FTM pour des pupilles de différentes tailles

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedc166-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006>

Annexe A (normative)

Qualification optique

A.1 Évaluation théorique

Procéder à une évaluation théorique ou au mesurage du pourcentage d'énergie lumineuse allant jusqu'aux images produites par la puissance de loin et par chaque puissance (ou plage de puissances) de près en fonction de l'ouverture depuis 2,0 mm jusqu'à 4,5 mm, par intervalles maximaux de 0,5 mm pour les cas où la lentille est centrée, décentrée de 0,5 mm et décentrée de 1,0 mm. Pour déterminer le pourcentage d'énergie lumineuse allant jusqu'à chaque image, inclure dans l'énergie lumineuse totale toute la lumière non réfractée ainsi que la part d'énergie lumineuse qui ne contribue pas utilement à l'image attendue. Présenter les résultats sur une courbe, une par cas étudié.

A.2 Essais optiques

Ces essais visent à confirmer que la performance réelle de la lentille est comparable à sa performance théorique.

Pour les essais dans l'œil-modèle selon l'ISO 11979-2, utiliser dix échantillons représentatifs de LIOM pour chaque vergence (faible, moyenne et élevée), ainsi que les éléments suivants:

a) Essais de la fonction de transfert de modulation (FTM):

Générer des courbes des fréquences FTM rapportées à différentes ouvertures pour les images formées par la puissance de loin et par chaque puissance (ou plage de puissances) de près, la lentille étant dans l'axe, décentrée de 1,0 mm et inclinée de 5°. Réaliser cette opération pour des ouvertures de 2 mm, 3 mm et 4,5 mm ($\pm 0,25$ mm) pour chaque position de lentille. Dans chaque cas, le point focal doit donner le facteur de modulation maximal pour 50 cycles/mm. Reporter les résultats sur des courbes et tracer la courbe correspondant à la moyenne de FTM avec la lentille dans l'axe, pour chaque puissance soumise à essai.

Pour ces essais de la FTM en position centrée, utiliser dix échantillons représentatifs de LIOM de chaque vergence (faible, moyenne et élevée). Pour les essais suivants, en position décentrée et inclinée, utiliser la LIOM de performance moyenne en position centrée pour chaque catégorie de vergence (faible, moyenne et élevée). Ainsi, trente lentilles (dix de vergence faible, dix de vergence moyenne et dix de vergence élevée) sont utilisées au total pour l'essai en position centrée, et trois lentilles (une de vergence faible, une de vergence moyenne et une de vergence élevée) sont utilisées pour les essais en position décentrée et inclinée.

Dans chaque cas, il convient de comparer la performance à celle d'une lentille monofocale dans des conditions similaires.

b) Essais de la réponse FTM en fonction de la mise au point:

Générer la réponse FTM en fonction de la mise au point de la LIOM à 50 cycles/mm, avec des ouvertures de 2 mm, 3 mm, et 4,5 mm $\pm 0,25$ mm. Faire la mise au point sur la FTM maximale à 50 cycles/mm pour un objet à l'infini, puis mesurer la FTM aux positions dans l'espace-image qui correspondent à des distances à l'objet de plus en plus proches, jusqu'à une distance de 20 cm.

c) Récupération des propriétés à la suite d'une simulation d'acte chirurgical:

Les essais décrits dans le présent article ne s'appliquent qu'aux lentilles dont l'optique est destinée à être déformée par pliage ou compression lors de l'implantation. L'ISO 11979-3 s'applique, ainsi que les éléments suivants.

Afin d'évaluer les effets combinés de la compression, du pliage et/ou de l'injection, selon le cas, subis par l'haptique, simuler d'abord une implantation en laissant la LIOM maintenue dans le dispositif de pliage/d'injection pendant la durée maximale recommandée, puis placer la lentille dans un porte-lentilles qui restreint le diamètre de l'haptique à 10 mm (pour les LIOM de chambre postérieure) ou au diamètre minimal prévu (pour les LIOM de chambre antérieure).

Immerger la lentille dans son porte-lentilles dans une humeur aqueuse à 35 °C pendant au moins 24 h. Puis, tout en maintenant la contrainte, positionner la lentille dans l'œil modèle. Effectuer la mise au point sur la FTM maximale à 50 cycles/mm et mesurer la FTM en fonction de la fréquence, pour des ouvertures de 3 mm et 4,5 mm avec la lentille en place.

Reporter les résultats sur une courbe faisant apparaître la moyenne de la FTM des lentilles mesurées en fonction de la fréquence. La durée maximale recommandée pendant laquelle la LIOM doit rester dans le dispositif de pliage/d'injection est mentionnée dans le rapport.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-9:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7cedcf86-6af5-4f60-8d8e-0f14daae5240/iso-11979-9-2006>