

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
11979-1

NORME
INTERNATIONALE

Second edition
Deuxième édition
2006-07-15

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —**

Part 1:
Vocabulary

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 1:
Vocabulaire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>



Reference number
Numéro de référence
ISO 11979-1:2006(E/F)

© ISO 2006

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

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 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>

© ISO 2006

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other 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.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, 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

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vii
1 Scope	1
2 General terms and definitions	1
3 Terms related to optical properties and their test methods (ISO 11979-2)	3
4 Terms related to mechanical properties and their test methods (ISO 11979-3)	5
5 Terms related to labelling and information (ISO 11979-4)	6
6 Terms related to biocompatibility (ISO 11979-5)	7
7 Terms related to shelf-life and transport stability (ISO 11979-6)	8
8 Terms related to clinical investigation (ISO 11979-7)	9
9 Terms related to multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9)	10
Alphabetical index	11
French alphabetical index (Index alphabétique)	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Termes généraux et définitions	1
3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)	3
4 Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3)	5
5 Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)	6
6 Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5)	7
7 Termes relatifs à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport (ISO 11979-6)	8
8 Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)	9
9 Termes relatifs aux lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9)	10
Index alphabétique anglais (Alphabetical index)	11
Index alphabétique	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>

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 second edition cancels and replaces the first edition (ISO 11979-1:1999), 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*

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-1:1999), 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*

Introduction

This part of ISO 11979 contains definitions of terms related to intraocular lenses and methods to evaluate them.

In addition to general terms, terms have been grouped in sections corresponding to the various parts of ISO 11979. Terms are given alphabetically in each section.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 contient les définitions de termes relatifs aux lentilles intraoculaires et aux méthodes d'essai utilisées pour évaluer ces lentilles.

En plus des termes généraux, les termes ont été regroupés en sections correspondant aux diverses parties de l'ISO 11979. Ces termes sont donnés par ordre alphabétique dans chaque section.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c990211-5873-4e40-a680-10af31fb055e/iso-11979-1-2006>

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Part 1: Vocabulary

Partie 1: Vocabulaire

1 Scope

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

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.

2 General terms and definitions

2 Termes généraux et définitions

2.1

anterior chamber lens **anterior chamber intraocular lens**

intraocular lens designed to be placed entirely in the anterior chamber of the eye

2.1

lentille de chambre antérieure **lentille intraoculaire de chambre** **antérieure**

lentille intraoculaire destinée à être placée entièrement dans la chambre antérieure de l'œil

2.2

body

central part of an intraocular lens incorporating the optic

2.2

corps

partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique

See Figure 1.

Voir Figure 1.

2.3

clear optic

diameter of circle concentric with the optical axis of an intraocular lens, containing only features of the intraocular lens belonging to the optical design

2.3

diamètre optique libre

diamètre d'un cercle dont le centre est situé sur l'axe optique d'une lentille intraoculaire, ne comprenant que des éléments appartenant à la structure optique de la lentille intraoculaire

See Figure 1.

Voir Figure 1.

2.4

haptic

non-optical, generally peripheral, component of an intraocular lens and intended to keep it in place in the eye

2.4

haptique

composant généralement périphérique d'une lentille intraoculaire, ne faisant pas partie de l'optique et destiné à maintenir la lentille en place dans l'œil

2.5

in situ

in equilibrium with aqueous humour at 35 °C

NOTE 1 The refractive index of aqueous humour is taken to be 1,336 at 546,07 nm.

NOTE 2 For practical testing purposes, physiological saline can in many cases be used as a substitute for aqueous humour.

NOTE 3 Actual testing can be carried out under other conditions if, by validated conversion procedures, values can be shown to apply under *in situ* conditions.

2.6

intraocular lens

ophthalmic lens intended for implantation inside the eye

2.7

loop

peripheral extension on the body, serving to position the lens in the eye

NOTE Loops are parts of the haptic (see 2.4), or can be the haptic.

2.8

monofocal intraocular lens

intraocular lens with two rotationally symmetric optical surfaces having one primary focus

2.9

multifocal intraocular lens

intraocular lens with two rotationally symmetric optical surfaces having two or more foci

2.10

multi-piece intraocular lens

intraocular lens assembled from separate loop and body components

NOTE An intraocular lens with a body and two loops is often referred to as a 3-piece intraocular lens.

2.11

one-piece intraocular lens

intraocular lens where the haptic is an integral part with the body

2.5

in situ

en équilibre avec l'humeur aqueuse à 35 °C

NOTE 1 L'indice de réfraction de l'humeur aqueuse est défini comme étant de 1,336 à 546,07 nm.

NOTE 2 Pour des raisons pratiques, l'humeur aqueuse peut, dans de nombreux cas, être remplacée pendant l'essai par une solution saline physiologique.

NOTE 3 Il est possible d'effectuer les essais réels dans d'autres conditions si l'on peut démontrer par des méthodes validées de conversion que les valeurs s'appliquent aux conditions *in situ*.

2.6

lentille intraoculaire

lentille ophtalmique destinée à être implantée à l'intérieur de l'œil

2.7

anse

extension périphérique du corps de la lentille, servant à positionner cette dernière dans l'œil

NOTE Les anses font partie de l'haptique (voir 2.4) ou peuvent constituer l'haptique elle-même.

2.8

lentille intraoculaire monofocale

lentille intraoculaire ayant deux surfaces optiques de révolution et ayant un seul foyer principal

2.9

lentille intraoculaire multifocale

lentille intraoculaire ayant deux surfaces optiques de révolution et ayant au moins deux foyers

2.10

lentille intraoculaire multi-pièces

lentille intraoculaire formée d'un corps et d'anses distinctes

NOTE Une lentille intraoculaire composée d'un corps et de deux anses est souvent désignée sous le nom de lentille intraoculaire 3 pièces.

2.11

lentille intraoculaire monobloc

lentille intraoculaire dont l'haptique fait partie intégrante du corps

2.12**optic**

image-forming, generally central, component of an intraocular lens

2.13**overall diameter**

diameter of the cylinder circumscribing an intraocular lens, just making contact with it, be it haptic or optic, with the axis of the cylinder being coincident with the optical axis of the intraocular lens

See Figure 1.

2.14**phakic intraocular lens**

intraocular lens, the primary indication of which is the modification of the refractive power of a phakic eye

2.15**positioning hole**

hole, whether penetrating or not, intended to be used for surgical manipulation

See Figure 1.

2.16**posterior chamber lens****posterior chamber intraocular lens**

intraocular lens designed to be placed entirely in the posterior chamber of the eye

2.12**optique**

composant, généralement situé au centre d'une lentille intraoculaire, qui sert à former l'image

2.13**diamètre total**

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

Voir Figure 1.

2.14**lentille intraoculaire phaqué**

lentille intraoculaire dont la principale indication est la modification de la puissance de réfraction d'un œil phaqué

2.15**trou de positionnement**

trou, transfixiant ou non, permettant les manipulations opératoires

Voir Figure 1.

2.16**lentille de chambre postérieure****lentille intraoculaire de chambre postérieure**

lentille intraoculaire destinée à être placée entièrement dans la chambre postérieure de l'œil

3 Terms related to optical properties and their test methods (ISO 11979-2)

3.1**dioptric power**

reciprocal of the reduced paraxial focal length *in situ* for light with a wavelength of 546,07 nm, where paraxial focal length is the distance between the back principal plane and the back paraxial focal point, and reduced paraxial focal length is the paraxial focal length divided by the refractive index of the surrounding medium

NOTE The unit for expressing dioptric power is the reciprocal metre (m^{-1}). The special name for this unit is "dioptre", for which the symbol "D" is used.

3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)

3.1**puissance (vergence) dioptrique**

inverse de la distance focale paraxiale réduite *in situ* pour une lumière dont la longueur d'onde est de 546,07 nm, la distance focale paraxiale étant la distance entre le plan principal image et le point focal paraxial image et la distance focale paraxiale réduite étant le quotient de la distance focale paraxiale par l'indice de réfraction du milieu

NOTE L'unité de puissance (vergence) dioptrique est l'inverse du mètre (m^{-1}). Le nom particulier de cette unité est la dioptrie et son symbole est D.