



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 11979-2

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote  
2012-07-05

Vote clos le  
2012-12-05

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

### Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —*

*Part 2: Optical properties and test methods*

[Révision de la première édition (ISO 11979-2:1999) et de l'ISO 11979-2:1999/Cor.1:2003]

ICS 11.040.70

#### TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>

### Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences</b> .....	1
4.1 <b>Généralités</b> .....	1
4.2 <b>Vergence dioptrique</b> .....	2
4.2.1 <b>Généralités</b> .....	2
4.2.2 <b>Vergence dioptrique pour les LIO toriques (LIOT)</b> .....	2
4.2.3 <b>Vergence dioptrique pour les LIO multifocales (LIOM)</b> .....	3
4.2.4 <b>Vergence dioptrique pour les LIO progressives (LIOA)</b> .....	3
4.3 <b>Détermination de la qualité de l'image</b> .....	3
4.3.1 <b>Généralités</b> .....	3
4.3.2 <b>Lentilles monofocales</b> .....	4
4.3.3 <b>LIO multifocales (LIOM)</b> .....	4
4.3.4 <b>LIO toriques (LIOT)</b> .....	5
4.3.5 <b>LIO progressives (LIOA)</b> .....	5
4.3.6 <b>Combinaison de principes optiques</b> .....	5
4.3.7 <b>Exceptions</b> .....	5
4.4 <b>Facteur spectral de transmission</b> .....	6
4.4.1 <b>Mesure du facteur spectral de transmission</b> .....	6
4.4.2 <b>Longueur d'onde de coupure</b> .....	6
<b>Annexe A (normative) Mesure de la vergence dioptrique</b> .....	7
A.1 <b>Mesure de la vergence dioptrique</b> .....	7
A.1.1 <b>Généralités</b> .....	7
A.2 <b>Détermination de la vergence dioptrique par calcul à partir des dimensions mesurées</b> .....	7
A.2.1 <b>Mode opératoire</b> .....	7
A.2.2 <b>Domaine d'application</b> .....	8
A.3 <b>Détermination de la vergence dioptrique à partir de la longueur focale arrière mesurée ou de la longueur focale effective</b> .....	8
A.3.1 <b>Principe</b> .....	8
A.3.2 <b>Appareillage</b> .....	9
A.3.3 <b>Mode opératoire</b> .....	9
A.4 <b>Détermination de la vergence dioptrique à partir de la mesure du grossissement</b> .....	13
A.4.1 <b>Principe</b> .....	13
A.4.2 <b>Appareillage</b> .....	13
A.4.3 <b>Mode opératoire</b> .....	13
A.4.4 <b>Domaine d'application</b> .....	13
A.4.5 <b>Fidélité</b> .....	13
A.5 <b>Détermination de la vergence dioptrique et de l'erreur d'axe pour les LIOT</b> .....	14
A.5.1 <b>Généralités</b> .....	14
A.5.2 <b>Sans utilisation d'une lentille compensatrice</b> .....	14
A.5.3 <b>Avec utilisation d'une lentille compensatrice</b> .....	14
A.5.4 <b>Détermination de l'erreur d'axe pour les LIOT</b> .....	15
A.6 <b>Détermination de la vergence dioptrique pour les LIO multifocales (LIOM)</b> .....	15
A.7 <b>LIO progressives (LIOA)</b> .....	15
A.7.1 <b>Mode de fonctionnement</b> .....	15
A.7.2 <b>Détermination de la vergence dioptrique</b> .....	15

<b>Annexe B (normative) Mesure de l'efficacité de résolution</b> .....	<b>16</b>
<b>B.1 Généralités</b> .....	<b>16</b>
<b>B.2 Principe</b> .....	<b>16</b>
<b>B.3 Appareillage</b> .....	<b>16</b>
<b>B.4 Mode opératoire</b> .....	<b>16</b>
<b>B.5 Calculs</b> .....	<b>16</b>
<b>B.6 Fidélité</b> .....	<b>17</b>
<b>B.7 Mesure de l'efficacité de résolution pour les LIO toriques (LIOT)</b> .....	<b>17</b>
<b>B.8 Mesure de l'efficacité de résolution pour les LIO multifocales (LIOM)</b> .....	<b>17</b>
<b>B.9 Mesure de l'efficacité de résolution pour les LIO progressives (LIOA)</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe C (normative) Mesure de la FTM</b> .....	<b>19</b>
<b>C.1 Généralités</b> .....	<b>19</b>
<b>C.2 Principe</b> .....	<b>19</b>
<b>C.3 Appareillage</b> .....	<b>19</b>
<b>C.3.1 Œil modèle 1</b> .....	<b>19</b>
<b>C.3.2 Œil modèle 2</b> .....	<b>20</b>
<b>C.3.3 Banc optique</b> .....	<b>22</b>
<b>C.4 Mode opératoire</b> .....	<b>22</b>
<b>C.5 Fidélité</b> .....	<b>22</b>
<b>C.6 Mesure de la FTM pour les LIO toriques (LIOT)</b> .....	<b>22</b>
<b>C.7 Mesure de la FTM pour les LIO multifocales (LIOM)</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>24</b>

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
 (standards.iteh.ai)  
 Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d88013f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>

## 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 11979-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (EN ISO 11979-2:1999+Cor.1:2003), 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 phaques*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 traitait initialement des lentilles intraoculaires (LIO) monofocales. Elle a fait l'objet d'une révision et son champ d'application s'étend désormais aux exigences et méthodes relatives aux LIO monofocales sphériques, monofocales asphériques, toriques, multifocales et progressives. La présente partie de l'ISO 11979 comprend des méthodes d'essai pour lesquelles des exigences sont spécifiées, ainsi qu'une méthode d'essai pour laquelle les exigences ne sont pas formulées. Les premières méthodes mentionnées sont directement liées aux fonctions optiques des lentilles intraoculaires. La dernière méthode, relative au facteur spectral de transmission, est décrite pour fournir des informations sur la transmission dans l'UV et des informations particulières, par exemple lors de l'utilisation de sources laser pour le diagnostic et le traitement.

Concernant les LIO monofocales sphériques initialement traitées, des essais interlaboratoires approfondis ont été menés avant l'établissement des limites spécifiées. Des problèmes fondamentaux ont été rencontrés au cours de ces essais. Ils sont décrits dans la référence bibliographique [1]. Il s'agit d'une erreur d'exactitude non négligeable portant sur la détermination de la vergence dioptrique et liée à l'étiquetage des lentilles intraoculaires, qui s'effectue généralement par demi-dioptrie. Les tolérances relatives à la vergence dioptrique prennent ce fait en compte. En conséquence, les limites établies peuvent conduire à certains chevauchements avec la vergence suivante indiquée sur l'étiquetage, en particulier dans le cas des lentilles de forte puissance dioptrique. La référence [1] traite plus en détail de ce sujet.

La majorité des lentilles implantées à ce jour ont été qualifiées par la méthode décrite en Annexe B. L'expérience clinique générale est donc associée à ce niveau. La méthode donnée en Annexe B est toutefois limitée dans son domaine d'application. Les limites de la méthode plus générale décrite en Annexe C ont été fixées en termes de FTM d'un œil modèle, en suivant deux approches. La première pratique une corrélation avec la méthode et les limites fixées en Annexe B. Une discussion de cette approche est fournie dans la référence bibliographique [2]. La seconde fixe un pourcentage de la valeur qui est calculée comme le maximum théorique du modèle, le but étant de garantir un niveau minimal d'exactitude de fabrication. Pour les lentilles ordinaires en PMMA, ces deux limites coïncident fortement. Pour les lentilles en matériau d'indice de réfraction inférieur, ou présentant certains facteurs de forme, ou encore, plus généralement, de vergences dioptriques extrêmes, la seconde limite déterminée est inférieure à la première. Ce type de lentille est toutefois en usage, ce qui indique une acceptation clinique. La question se pose donc de savoir quelle est la limite la plus basse compatible avec une bonne vision. Aucune réponse définitive ne peut être donnée mais, considérant les données cliniques présentées au groupe de travail, une limite inférieure absolue a été fixée pour la méthode de calcul.

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 définit les exigences et les méthodes d'essai relatives à certaines propriétés optiques des lentilles intraoculaires (LIO) sphériques, asphériques, toriques, multifocales et progressives. Le terme générique « LIO » utilisé dans le présent document inclut également les lentilles intraoculaires phaques (LIOP).

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 6328:2000, *Photographie – Surfaces sensibles – Détermination du pouvoir résolvant ISO*

ISO 9334, *Optique et photonique – Fonction de transfert optique – Définitions et relations mathématiques*

ISO 9335, *Optique et photonique – Fonction de transfert optique – Principes et procédures de mesure*

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

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*

U.S. Mil Std 150-A-1961, *Photographic lenses*

## 3 Termes et définitions

Les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 et l'ISO 9334 s'appliquent.

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Le fabricant doit démontrer que toute la gamme de vergences disponibles satisfait aux spécifications du présent document. Toutes les propriétés optiques s'entendent en conditions *in situ*, soit en étant mesurées dans des conditions *in situ* simulées, soit en étant mesurées dans d'autres conditions puis corrigées pour correspondre aux conditions *in situ*.

Pour les LIO dont l'optique est destinée à être déformée durant l'implantation, il doit être démontré que toutes les propriétés optiques sont préservées et récupérées suite à une manipulation chirurgicale. Voir l'ISO 11979-3 pour de plus amples détails.

Les méthodes d'essai décrites dans la présente norme sont des méthodes de référence. D'autres méthodes permettant d'aboutir aux mêmes résultats que ceux obtenus avec les méthodes de référence peuvent être utilisées, si le fabricant peut démontrer que les LIO satisfont aux exigences minimales en matière de vergence dioptrique et de qualité de l'image.

## 4.2 Vergence dioptrique

### 4.2.1 Généralités

La vergence dioptrique sphérique indiquée par le fabricant sur l'étiquette de la LIO doit respecter les limites de tolérance spécifiées dans le Tableau 1. Pour les lentilles à symétrie de révolution, ces tolérances s'appliquent en tout méridien.

**Tableau 1 — Limites de tolérance s'appliquant à la vergence dioptrique sphérique,  $P$**

Gamme de vergences dioptriques sphériques nominales <sup>a</sup> (D)	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique sphérique (D)
$0 < P \leq 15$	$\pm 0,3$
$15 < P \leq 25$	$\pm 0,4$
$25 < P \leq 30$	$\pm 0,5$
$30 < P \leq 34$	$\pm 1,0$
<sup>a</sup> Cette gamme s'applique aussi bien aux vergences dioptriques positives qu'aux vergences dioptriques négatives.	

### 4.2.2 Vergence dioptrique pour les LIO toriques (LIOT)

Lorsqu'elle est déterminée par l'une des méthodes décrites en Annexe A, la vergence dioptrique dans les méridiens de vergence dioptrique maximale et minimale, ou la vergence de l'équivalent sphérique, doit respecter les limites de tolérance de vergence dioptrique spécifiées dans le Tableau 1. En outre, la vergence cylindrique calculée en tant que différence absolue entre les vergences dans les méridiens orthogonaux doit respecter les limites de tolérance de vergence cylindrique indiquées dans le Tableau 2.

**Tableau 2 — Limites de tolérance s'appliquant à la vergence dioptrique cylindrique,  $P$**

Gamme de vergences dioptriques cylindriques nominales (D)	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique cylindrique (D) < 25 D	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique cylindrique (D) entre 25 D et 34 D
$0 < P \leq 2,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$
$2,5 < P \leq 4,5$	$\pm 0,4$	$\pm 0,4$
$4,5 > P$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$

La LIOT doit être dotée d'un indicateur d'axe physique tel qu'un repère, une gravure ou une étiquette, qui s'aligne avec le méridien de vergence dioptrique minimale et qui est visible pour le chirurgien pendant l'implantation. La différence d'angle entre l'indicateur d'axe physique et le méridien de vergence dioptrique minimale doit être inférieure ou égale à 5,0°. La différence d'angle doit être admise comme étant inférieure ou égale à 5,0° si la lentille est conforme aux exigences de qualité de l'image déterminées selon les méthodes avec lentille torique compensatrice décrites dans les Annexes B et C, la lentille compensatrice étant alignée avec l'indicateur d'axe physique. Les tolérances spécifiées dans le Tableau 1 s'appliquent.

#### 4.2.3 Vergence dioptrique pour les LIO multifocales (LIOM)

Les méthodes A.1 à A.4 peuvent être appliquées aux LIOM pour déterminer la puissance de loin et toute puissance de près distincte. Si la méthode A.2 est utilisée, la vergence dioptrique doit être justifiée en tant que calcul basé uniquement sur les surfaces sphériques, le cas échéant.

#### 4.2.4 Vergence dioptrique pour les LIO progressives (LIOA)

La vergence en vision de loin d'une LIO progressive doit être déterminée en utilisant l'une des méthodes décrites en Annexe A. Lorsqu'elle est déterminée à l'aide de l'une de ces méthodes, les tolérances applicables à la vergence dioptrique spécifiées dans le Tableau 1 doivent être appliquées à la vergence en vision de loin de la LIO progressive. La variation de la vergence dioptrique de la lentille ou du système implanté dans l'œil, liée au mécanisme d'accommodation, doit être déterminée sur un œil modèle et consignée par écrit.

### 4.3 Détermination de la qualité de l'image

#### 4.3.1 Généralités

La qualité de l'image dépend de la compatibilité entre la configuration optique et les conditions utilisées pour évaluer la performance optique. La qualité de l'image peut être définie soit en tant qu'efficacité de résolution, soit en tant que valeur de la fonction de transfert de modulation (FTM) à une fréquence spatiale spécifiée. L'efficacité de résolution est déterminée suivant la méthode décrite en Annexe B. La FTM est mesurée selon la méthode donnée en Annexe C.

La FTM déterminée avec la méthode décrite en Annexe C dépend de la compatibilité entre la configuration optique et l'œil modèle utilisé pour évaluer la performance optique. Les spécifications d'un œil modèle type sont précisées pour cette méthode. Une autre solution pour le fabricant consiste à spécifier une méthode équivalente ou un œil modèle possédant des propriétés optiques pour la configuration prévue. Dans ce cas, l'œil modèle et la méthode doivent être décrits dans leur intégralité et leur utilisation doit être justifiée. Les spécifications relatives à la qualité de l'image s'appliquent à toutes les vergences disponibles, sauf indication contraire.

NOTE 1 La résolution optique est exprimée en tant que fréquence spatiale. La résolution est généralement exprimée en paires de lignes par millimètre (pl/mm) dans l'Annexe B et en cycles par millimètre (c/mm ou mm<sup>-1</sup>) dans l'Annexe C. Dans les ouvrages d'ophtalmologie, on utilise souvent les cycles par degré. Pour l'œil, en supposant une distance entre les points nodaux de 17 mm dans l'espace image, la formule de conversion entre les deux unités est :

$$c/\text{degré} = 0,297 * c/\text{mm}$$

NOTE 2 Les ouvertures d'essai indiquées en 4.3 et dans les Annexes A, B et C représentent la zone centrale exposée de la LIO d'essai et peuvent être différentes du diaphragme de l'appareillage d'essai.

## 4.3.2 Lentilles monofocales

### 4.3.2.1 Généralités

La qualité de l'image des LIO monofocales doit satisfaire à l'une des exigences suivantes :

### 4.3.2.2 Efficacité de résolution

Si elle est déterminée suivant l'Annexe B, l'efficacité de résolution d'une LIO ne doit pas être inférieure à 60 % de la limite de diffraction à la fréquence spatiale de coupure pour une ouverture de 3 mm. De plus, l'image doit être virtuellement exempte de toute aberration détectable, hormis l'aberration sphérique normale attendue pour le modèle de la lentille.

### 4.3.2.3 FTM avec l'œil modèle 1

Si elle est déterminée suivant l'Annexe C et en utilisant l'œil modèle 1 (C.3.1), la valeur, à  $100 \text{ mm}^{-1}$ , de la fonction de transfert de modulation (FTM) du système œil modèle avec LIO doit respecter l'une des deux exigences suivantes :

- a) être égale ou supérieure à 0,43 ; ou
- b) être égale ou supérieure à 70 % de la modulation théorique maximale pouvant être atteinte pour le modèle de LIO en question, mais, dans tous les cas, être égale ou supérieure à 0,28.

NOTE 1 Les niveaux de référence indiqués en 4.3.2.2. et 4.3.2.3. a) coïncident fortement l'un avec l'autre pour les lentilles en PMMA dans la gamme de vergences de 10 D à 30 D [2].

NOTE 2 Un banc optique modifié (comportant, par exemple, une lentille convergente supplémentaire, un objectif de microscope avec une ouverture numérique appropriée, etc.) peut s'avérer nécessaire pour quantifier la qualité de l'image des LIO à vergence dioptrique faible ou négative.

Si des fréquences spatiales différentes sont employées pour caractériser les LIO de vergence dioptrique inférieure à +10 D, les fabricants doivent en justifier l'utilisation.

### 4.3.2.4 FTM avec l'œil modèle 2

Si elle est déterminée suivant l'Annexe C et en utilisant l'œil modèle 2 (C.3.2), la valeur, à  $100 \text{ mm}^{-1}$ , de la fonction de transfert de modulation (FTM) du système œil modèle avec LIO doit être égale ou supérieure à 70 % de la FTM théorique maximale pouvant être atteinte pour une ouverture de 3 mm et, dans tous les cas, être égale ou supérieure à 0,28.

## 4.3.3 LIO multifocales (LIOM)

### 4.3.3.1 Qualité de l'image

Les spécifications relatives à la qualité de l'image s'appliquent en tout méridien, sauf si la LIOM comprend également une composante cylindrique. Dans ce cas, les dispositions de 4.3.4 s'appliquent. La qualité de l'image d'une LIOM doit être évaluée en utilisant l'une des méthodes d'essai de la fonction de transfert de modulation (FTM) sur l'un des modèles d'œil décrits en Annexe C, avec les modifications suivantes.

La méthode décrite en Annexe C est modifiée de sorte que le meilleur point focal de la vergence dioptrique étudiée soit obtenu en maximisant la FTM à  $50 \text{ mm}^{-1}$ , avec une ouverture de  $(3,0 \pm 0,1) \text{ mm}$ . En utilisant ce point focal, consigner les valeurs de la FTM dans les conditions suivantes :

- a) petite ouverture (de 2 mm à 3 mm), à  $25 \text{ mm}^{-1}$  et  $50 \text{ mm}^{-1}$ , pour la puissance de loin ;
- b) petite ouverture (de 2 mm à 3 mm), à  $25 \text{ mm}^{-1}$  et  $50 \text{ mm}^{-1}$ , pour la ou les puissances de près ou la gamme de puissances ;
- c) grande ouverture (de 4 mm à 5 mm), à  $25 \text{ mm}^{-1}$  et  $50 \text{ mm}^{-1}$ , pour la puissance de loin.

Afin de vérifier au mieux la performance de la LIOM en termes de FTM, les petites et grandes ouvertures utilisées pour les essais doivent être choisies et définies, pour le modèle de lentille étudié, parmi les plages d'ouvertures indiquées ci-dessus, avec une tolérance de  $\pm 0,1 \text{ mm}$ . 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 Il est admis de spécifier une qualité d'image différente pour chaque combinaison d'ouverture et de point focal utilisée pendant l'essai.

#### 4.3.4 LIO toriques (LIOT)

##### 4.3.4.1 Efficacité de résolution

Lorsque la méthode avec lentille compensatrice décrite à l'Annexe B est utilisée, les exigences générales en matière d'efficacité de résolution définies en 4.3.2.1 doivent s'appliquer au système combiné de LIO torique et lentille compensatrice.

##### 4.3.4.2 FTM

Les exigences en matière de FTM décrites en 4.3.2 doivent être appliquées aux méridiens de vergence dioptrique maximale et minimale.

##### 4.3.5 LIO progressives (LIOA)

Les exigences décrites en 4.3.2 doivent être appliquées à la configuration en vision de loin et aux configurations liées à la plage d'accommodation prévue. Le cas échéant, les mesures doivent être effectuées par paliers de 0,5 D maximum dans cette plage.

##### 4.3.6 Combinaison de principes optiques

Les exigences générales relatives à la qualité de l'image s'appliquent aux lentilles multifocales toriques et progressives pour tous les principes énoncés en 4.3.3, en plus des exigences d'essai particulières décrites en 4.3.4 et 4.3.5.

Les exigences relatives à la qualité de l'image spécifiées en 4.3.4 et 4.3.5 s'appliquent aux lentilles toriques progressives.

##### 4.3.7 Exceptions

Si les critères définis en 4.3.2 à 4.3.6 ne peuvent pas être appliqués, pour des raisons de limites théoriques, aux lentilles à vergence dioptrique faible ou négative, le fabricant doit justifier l'utilisation de toute fréquence spatiale et tout critère divergents.