

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
11979-1

NORME
INTERNATIONALE

Third edition
Troisième édition
2012-09-15

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —**

Part 1:
Vocabulary

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**
Partie 1:
Vocabulaire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c244a9-d36a-49b2-be8b-bf560059e445/iso-11979-1-2012>



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

© ISO 2012

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c244a9-d36a-49b2-be8b-bf560059e445/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*

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

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.

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

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 1: Vocabulaire

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 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

<p>2.5 addition power difference between the distance power and the near power of the lens portion, measured under specified conditions</p>	<p>2.5 puissance additionnelle différence entre la puissance de vision de loin et la puissance de vision de près de la partie de la lentille, mesurée dans des conditions spécifiques</p>
<p>2.6 anterior chamber lens anterior chamber intraocular lens intraocular lens designed to be placed entirely in the anterior chamber of the eye</p>	<p>2.6 lentille de chambre antérieure lentille intraoculaire de chambre antérieure lentille intraoculaire destinée à être placée entièrement dans la chambre antérieure de l'œil</p>
<p>2.7 aspheric intraocular lens intraocular lens having at least one surface with a monotonically continuously variable curvature from the vertex to the periphery</p>	<p>2.7 lentille intraoculaire asphérique lentille intraoculaire ayant au moins une surface présentant une courbure à variation continue monotone depuis le sommet jusqu'à la périphérie</p>
<p>2.8 axis mark indicator of the meridian of lowest optical power</p>	<p>2.8 repère d'axe indicateur du méridien ayant la plus faible puissance optique</p>
<p>2.9 best-case subject subject with no pre-operative ocular pathology, no macular degeneration detected at any time, and no previous surgery for the correction of refractive errors</p>	<p>2.9 sujet idéal d'expérience sujet ne présentant pas de pathologie oculaire pré-opératoire ni de dégénérescence maculaire, et sans antécédent chirurgical pour la correction d'erreurs de réfraction</p>
<p>2.10 body central part of an intraocular lens incorporating the optic</p> <p>See Figure 1.</p>	<p>2.10 corps partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique</p> <p>Voir Figure 1.</p>
<p>2.11 clear optic diameter of a circle concentric with the optical axis of an intraocular lens, containing only features of the intraocular lens belonging to the optical design</p> <p>See Figure 1.</p>	<p>2.11 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</p> <p>Voir Figure 1.</p>
<p>2.12 cumulative adverse events total number of adverse events that have occurred at any time up to a specified time point post-operatively</p>	<p>2.12 effets indésirables cumulés nombre total d'effets indésirables survenus pendant une durée post-opératoire définie</p>

2.13**custom-made device**

any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription, which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient

NOTE Mass-produced devices, which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner, are not considered to be custom-made devices.

2.14**cut-off wavelength**

minimum wavelength at which the transmission reaches and remains below a defined level

2.15**cylindrical power**

difference in dioptric power between the meridians with the highest and the lowest dioptric powers

2.16**device history record**

collection of records and reports assembled in a batch package, containing, or referring to, the relevant information pertaining to the manufacture and control of that batch of devices

2.17**device intended for clinical investigation**

any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting a clinical investigation

2.18**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.

2.19**distance power**

base power

far power

power that is intended to provide an in-focus image of an object at infinite distance

2.13**dispositif sur mesure**

tout dispositif destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et répondant aux exigences d'une prescription écrite d'un médecin dûment qualifié définissant, sous sa propre responsabilité, les caractéristiques particulières de conception du dispositif en question

NOTE Les dispositifs produits en série, nécessitant une adaptation pour convenir aux besoins spécifiques du médecin, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

2.14**longueur d'onde de coupure**

longueur d'onde minimale à laquelle la transmission atteint un niveau défini et reste en dessous

2.15**puissance cylindrique**

différence de puissance dioptrique entre les méridiens de puissance dioptrique maximale et de puissance dioptrique minimale

2.16**dossier de lot d'un dispositif**

ensemble des enregistrements et des rapports rassemblés en un lot, contenant les principales informations qui se rapportent à la fabrication et au contrôle dudit lot de dispositifs, ou s'y référant

2.17**dispositif destiné à des investigations cliniques**

tout dispositif destiné à être utilisé par un médecin dûment qualifié dans le cadre d'une investigation clinique

2.18**puissance dioptrique**

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».

2.19**puissance de vision de loin**

puissance de base

puissance de loin

puissance destinée à permettre d'obtenir une image nette d'un objet à une distance infinie

2.20

distance power configuration

configuration of an accommodating intraocular lens in the eye that is intended to result in a distant object being in focus in the retinal plane

2.21

expiration date

termination of shelf-life, after which the intraocular lens is not to be used

2.22

far point

point at infinity that is focussed on the fovea of an eye

2.23

finished intraocular lens lot

specific quantity of intraocular lenses that is intended to have uniform characteristics and quality, within specified limits, and which is produced according to a single manufacturing order or during the same cycle of manufacture and which is packaged, labelled and sterilized

2.24

haptic

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

2.25

indicator of meridian with lowest dioptric power

physical identification of the meridian with the lowest dioptric power

2.26

in situ

in equilibrium with aqueous humour at $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

2.27

intraocular lens

IOL

ophthalmic lens intended for implantation inside the eye

2.20

configuration de puissance de vision de loin

configuration d'une lentille intraoculaire accommodative dans l'œil, dont le résultat est censé être la focalisation d'un objet éloigné dans le plan rétinien

2.21

date de péremption

fin de la durée de conservation au-delà de laquelle la lentille intraoculaire n'est plus utilisée

2.22

point éloigné

point à l'infini qui est focalisé sur la fovéa d'un œil

2.23

lot de lentilles intraoculaires finies

quantité spécifique de lentilles intraoculaires qui est destinée à avoir des caractéristiques et une qualité uniformes, dans des limites spécifiées, et produite conformément à un seul ordre de fabrication ou durant le même cycle de production et qui est emballée, étiquetée et stérilisée

2.24

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

2.25

indicateur de méridien de puissance dioptrique minimale

repère physique du méridien de puissance dioptrique minimale

2.26

in situ

en équilibre avec l'humeur aqueuse à $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

2.27

lentille intraoculaire

LIO

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

2.28**intraocular lens model**

identification by which the features of an intraocular lens, including its body (e.g. body diameter, optic diameter, optic shape factor) and its loops (e.g. configuration, calibre, angulation), and the material(s) used in its construction have been fully specified

NOTE Any significant change in the specification of the materials (including their formulation or synthesis procedures) will result in it being considered a new model.

2.29**loop**

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

NOTE Loops are parts of the haptic (2.24) or can be the haptic.

2.30**lost-to-follow-up subject**

subject for which the final post-operative case report form is overdue and who cannot be contacted despite extensive written and telephone follow-ups to determine the final clinical outcome

NOTE This category does not include subjects who died.

2.31**manufacturer**

natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party

NOTE The obligations to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels a product with a view to its being placed on the market under his own name.

2.32**material degradation test**

test that determines the potential for degradation of a material

2.33**meridian of highest dioptric power**

meridian with the most positive or least negative dioptric power which is orthogonal to that defined in 2.34

2.28**modèle de lentille intraoculaire**

identification permettant la spécification complète des caractéristiques d'une lentille intraoculaire, et notamment de son corps (par exemple diamètre du corps, diamètre de l'optique, forme de l'optique) et de ses anses (par exemple configuration, calibre, angulation), et de son ou de ses matériaux de construction

NOTE Tout changement significatif des spécifications des matériaux (y compris leur formule ou leur procédé de synthèse) conduira à considérer qu'il s'agit d'un nouveau modèle.

2.29**anse**

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

NOTE Les anses font partie de l'haptique (2.24) ou peuvent constituer l'haptique elle-même.

2.30**sujet perdu pour le suivi**

sujet sur lequel le rapport final de suivi post-opératoire n'a pas été fait et qui ne peut être joint pour déterminer le résultat clinique final, en dépit de relances répétées par écrit ou par téléphone

NOTE Cette catégorie ne comprend pas les sujets décédés.

2.31**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son nom propre, que ces opérations soient effectuées par la personne en question ou pour son compte par une tierce partie

NOTE Les obligations du fabricant s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, retraite et/ou étiquette un produit qu'elle envisage de mettre sur le marché sous son nom propre.

2.32**essai de dégradation du matériau**

essai qui détermine le potentiel de dégradation du matériau

2.33**méridien de puissance dioptrique maximale**

méridien qui a la puissance positive la plus forte ou la puissance négative la moins forte qui est orthogonal à celui défini en 2.34

2.34
meridian of lowest dioptric power
meridian with the least positive or most negative dioptric power which is orthogonal to that defined in 2.33

2.35
monofocal intraocular lens
intraocular lens with two rotationally symmetric optical surfaces having one primary focus

2.36
multifocal intraocular lens
MIOL
intraocular lens having two or more foci

2.37
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 three-piece intraocular lens.

2.38
Nd-YAG laser exposure test
test that determines the physical and chemical effects of Nd-YAG laser exposure on a test material

2.39
near point
nearest distance at which one can focus on an object

2.40
near power
power that is intended to provide an in-focus image of a near object

2.41
near power configuration
configuration of an accommodating intraocular lens in the eye that is intended to result in a near-object in-focus in the retinal plane

2.42
non-ocular implantation test
test that evaluates the reciprocal tolerance of a test material and local tissue after implantation of the test material in a non-ocular site in an animal

2.43
null lens
lens used to neutralize toric lens cylinder power

2.34
méridien de puissance dioptrique minimale
méridien qui a la puissance positive la moins forte ou la puissance négative la plus forte qui est orthogonal à celui défini en 2.33

2.35
lentille intraoculaire monofocale
lentille intraoculaire ayant deux surfaces optiques à symétrie de révolution et ayant un seul foyer principal

2.36
lentille intraoculaire multifocale
LIOM
lentille intraoculaire ayant au moins deux foyers

2.37
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 trois pièces.

2.38
essai d'exposition au laser Nd-YAG
essai qui détermine les effets physiques et chimiques, sur un matériau d'essai, après exposition au laser Nd-YAG

2.39
point proche
plus courte distance possible de mise au point sur un objet

2.40
puissance de vision de près
puissance qui doit permettre d'obtenir une image nette d'un objet proche

2.41
configuration de puissance de vision de près
configuration d'une lentille intraoculaire accommodative dans l'œil, en vue d'obtenir une image nette d'un objet proche dans le plan rétinien

2.42
essai d'implantation non oculaire
essai qui évalue la tolérance réciproque d'un matériau d'essai et des tissus locaux après implantation du matériau d'essai chez l'animal en un site non oculaire

2.43
lentille correctrice
lentille utilisée pour annuler la puissance cylindrique d'une lentille torique