
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 5:
Biocompatibilité**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 5: Biocompatibility
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-5:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales applicables à l'évaluation de la biocompatibilité des lentilles intraoculaires	2
5 Essais physicochimiques	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Description physique/chimique.....	4
5.3 Essai d'extraction exhaustive.....	4
5.4 Essai des substances relargables.....	5
5.5 Essai de stabilité hydrolytique.....	5
5.6 Essai de photostabilité.....	6
5.7 Essai d'exposition au laser Nd-YAG.....	7
5.8 Évaluation des composants inorganiques insolubles.....	7
6 Essais biologiques	7
6.1 Généralités.....	7
6.2 Essai de cytotoxicité.....	8
6.3 Essais de sensibilisation.....	8
6.4 Essais de géotoxicité.....	8
6.5 Essai relatif aux effets locaux.....	8
6.6 Essai d'implantation oculaire.....	8
Annexe A (normative) Essai d'extraction exhaustive	9
Annexe B (normative) Essai des substances relargables	13
Annexe C (normative) Stabilité hydrolytique	16
Annexe D (normative) Essai de photostabilité	19
Annexe E (normative) Essai d'exposition au laser Nd-YAG	21
Annexe F (normative) Conditions supplémentaires d'essai relatives aux effets locaux après implantation	23
Annexe G (normative) Essai d'implantation oculaire	24
Bibliographie	28

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-5:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- correction et ajout de références dans l'ensemble du document;
- ajout de recommandations plus spécifiques relatives à l'approche fondée sur le risque dans l'ensemble du document;
- ajout de l'exigence relative à l'utilisation de méthodes d'analyse correspondant à l'état de l'art;
- mise à jour des listes d'appareillages, le cas échéant;
- clarification du matériau d'essai dans les [Tableaux 1](#) et [2](#), référence à l'ISO/TR 22979 lorsque la LIO est une modification d'une LIO parente et ajout de l'exigence relative à un plan d'évaluation biologique à l'[Article 4](#);
- combinaison et réécriture des méthodes d'essais physicochimiques et de leurs objectifs dans le [Tableau 3](#), en [5.1](#);
- ajout de l'exigence relative à une description physique/chimique et des contaminants en [5.2](#);

- réorganisation de l'ordre des essais en [6.1](#), pour être en accord avec l'ISO 10993, et ajout de paragraphes pour chaque essai;
- clarification du rapport entre le matériau et le milieu d'extraction dans les essais biologiques en [6.1](#);
- explication plus détaillée du principe et du mode opératoire de l'extraction exhaustive ([Annexe A](#));
- dans la stabilité hydrolytique, utilisation des produits comme leur propre témoin pour le facteur spectral de transmission et la vergence dioptrique ([Annexe C](#));
- suppression de l'acceptation d'un matériau d'essai représentatif pour l'essai de photostabilité, ajout de l'exigence de mesurage de la vergence dioptrique et de la qualité de l'image de la lentille ([Annexe D](#));
- modification du statut de l'[Annexe E](#), qui passe d'informatrice à normative;
- augmentation de la durée de l'implantation sous-cutanée ou intramusculaire de 4 semaines à 3 mois ([Annexe F](#));
- réduction de la durée de l'essai d'implantation oculaire chez les lapins de 6 mois à 3 mois ([Annexe G](#)).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-5:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020>

Introduction

Le présent document suit les principes généraux donnés dans l'ISO 10993-1. L'ISO 10993-1 décrit les principes sur lesquels reposent l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la classification fondée sur la nature et la durée du contact avec le corps humain et la sélection des essais appropriés. Les autres parties de l'ISO 10993 présentent les méthodes d'essais biologiques, les essais relatifs aux résidus d'oxyde d'éthylène, les essais relatifs à la dégradation et les principes de préparation des échantillons.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-5:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 5: Biocompatibilité

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières relatives à l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux des lentilles intraoculaires (LIO), y compris les conditions de traitement liées à leur fabrication. Ces exigences comprennent l'évaluation des propriétés physicochimiques relatives à la biocompatibilité. Le présent document donne également des recommandations relatives à la réalisation d'un essai d'implantation oculaire.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-11979-5-2020>

ISO 10993-3, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

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

ISO 18369-4, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

ISO/TS 21726, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour évaluer la biocompatibilité des substances extractibles des dispositifs médicaux*

ISO/TR 22979, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Directives relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique pour les modifications de conception des lentilles intraoculaires*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Exigences générales applicables à l'évaluation de la biocompatibilité des lentilles intraoculaires

L'évaluation de la biocompatibilité du matériau d'essai doit débuter par l'appréciation initiale du risque conformément à l'ISO 14971. Voir le [Tableau 1](#), le [Tableau 2](#) et l'ISO 11979-1 pour la définition du matériau d'essai et l'acceptation d'échantillons représentatifs. Au minimum, indépendamment du résultat de l'appréciation initiale du risque, les essais décrits à l'[Article 5](#) doivent être réalisés pour caractériser les propriétés physicochimiques de la lentille intraoculaire. L'évaluation de la sécurité biologique du matériau doit ensuite être effectuée pour chaque plan d'évaluation biologique, conformément aux principes et exigences stipulés dans l'ISO 10993-1 et l'ISO 10993-2, en tenant compte des résultats des essais physicochimiques.

En outre, l'appréciation du risque doit inclure une évaluation des possibilités de modifications du matériau, comme la calcification. Il convient que l'appréciation du risque prenne en compte l'historique de l'utilisation clinique du matériau et des modèles animaux afin de soumettre à essai la stabilité à long terme du matériau.

Procéder aux essais de biocompatibilité conformément à l'ISO 10993-1, l'ISO 10993-2, l'ISO 10993-3, l'ISO 10993-5, l'ISO 10993-6, l'ISO 10993-10, l'ISO 10993-12, l'ISO 10993-17 et l'ISO/TS 21726, et comme stipulé dans le présent document.

Les informations préexistantes relatives au matériau et l'ensemble des informations obtenues au cours de l'évaluation doivent être intégrées dans une évaluation globale du rapport bénéfice/risque conformément à l'ISO 14971. L'ISO 10993-1 décrit le contenu d'une telle évaluation.

Voir l'ISO/TR 22979 lorsque la LIO est une modification d'une LIO parente.

Tableau 1 — Acceptation d'échantillons représentatifs pour les essais physicochimiques

Essai	Matériau d'essai	
	LIO stérile finie	Échantillon représentatif ^a
Extraction exhaustive	X	X
Substances relargables	X	X
Stabilité hydrolytique	X	X
Photostabilité à l'irradiation ultraviolet-visible (UV-visible)	X	
Stabilité à l'exposition au laser Nd-YAG	X	
Composants inorganiques insolubles	X	

^a Échantillon fabriqué et traité, stérilisation comprise, selon un mode opératoire équivalent à celui utilisé pour la lentille intraoculaire, qui possède la même épaisseur centrale que le produit fini (en général, LIO de 20,0 D).

Tableau 2 — Acceptation d'échantillons représentatifs pour les essais biologiques

Essai	Matériau d'essai	
	LIO stérile finie	Échantillon représentatif ^a
Cytotoxicité	X	X
Sensibilisation	X	X
Génotoxicité	X	X
Effets locaux après implantation	X	X
Essai d'implantation oculaire	X ^b	

^a Échantillon fabriqué et traité, stérilisation comprise, selon un mode opératoire équivalent à celui utilisé pour la lentille intraoculaire, qui possède la même épaisseur centrale que le produit fini (en général, LIO de 20,0 D).

^b Pour tenir compte des différences dimensionnelles entre les yeux d'un humain et ceux d'un animal, la LIO peut nécessiter d'être proportionnée pour correspondre au site de positionnement anatomique de l'animal.

5 Essais physicochimiques

5.1 Généralités

Les essais physicochimiques énumérés dans le [Tableau 3](#) doivent être réalisés afin de caractériser les propriétés physicochimiques de la LIO et de faciliter l'analyse de tout risque induit par des composants chimiques pouvant résulter du traitement, du traitement en cours d'utilisation ou du vieillissement (simulé) du matériau d'essai. Il convient d'utiliser les résultats des essais mentionnés dans le [Tableau 3](#) comme données d'entrée pour l'appréciation du risque conformément à l'ISO 14971.

Il convient que les résultats des essais physicochimiques soient soumis à une évaluation de la toxicité systémique conformément à l'ISO 10993-17 et à l'ISO/TS 21726.

Tableau 3 — Essais physicochimiques et leurs objectifs

Essai		Objectifs
a)	Extraction exhaustive	Identifier et quantifier la quantité totale de matériau extractible qui est présent dans la LIO, les résidus possibles de la synthèse ainsi que les additifs ou impuretés issues de la fabrication et de l'emballage. À utiliser lors de l'appréciation du risque.
b)	Substances relargables	Identifier et quantifier les substances qui sont libérées par la LIO dans des conditions physiologiques simulées. À utiliser pour déterminer le niveau de risque en utilisation clinique.
c)	Stabilité hydrolytique	Identifier et quantifier les éventuels produits de dégradation dus à l'hydrolyse afin de déterminer la stabilité d'une LIO dans un environnement aqueux et d'évaluer le risque d'effets potentiellement nocifs dus aux produits de dégradation hydrolytique.
d)	Photostabilité à l'irradiation ultraviolet-visible (UV-visible)	Caractériser l'effet de l'irradiation UV-visible sur les propriétés optiques, mécaniques et chimiques de la LIO et apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des produits de dégradation issus de l'irradiation.
e)	Stabilité à l'exposition au laser Nd-YAG	Identifier l'effet du traitement au laser Nd-YAG sur les propriétés chimiques de la LIO et apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des produits de dégradation issus de l'exposition au laser Nd-YAG.
f)	Composants inorganiques insolubles	Quantifier les niveaux de composants inorganiques insolubles qui peuvent résulter du traitement lors de la fabrication et de l'emballage et apprécier le risque lié aux composants inorganiques insolubles.

5.2 Description physique/chimique

Le fabricant doit fournir une description de chacun des composants de la formule afin de faciliter l'interprétation des résultats des essais physiques et chimiques.

Pour décrire chaque composant, le fabricant doit fournir, si cette information est disponible:

- son nom — fournir son appellation chimique et son numéro de registre CAS (Chemical Abstracts Service);
- sa formule développée — fournir sa structure chimique et sa formule moléculaire;
- si le matériau du composant est issu d'une source biologique, l'organisme à partir duquel il a été obtenu doit être mentionné ainsi que sa source.

Pour le polymère fini, le fabricant doit fournir, si cette information est disponible:

- sa formule développée — fournir sa structure chimique et sa formule moléculaire.

5.3 Essai d'extraction exhaustive

Le matériau d'essai doit être soumis à essai en vue de déterminer les substances extractibles dans des conditions d'extraction exhaustive conformément à la méthode spécifiée à l'Annexe A. D'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles aient été validées et qu'elles reflètent l'actuel état de l'art.

Les points suivants doivent être pris en compte:

- Les motifs de la sélection de chaque solvant doivent être justifiés et documentés.
- Le matériau d'essai doit être pesé avant et après extraction et toute variation de la masse doit être calculée.
- Les milieux d'extraction doivent être analysés qualitativement et quantitativement en fin d'extraction pour déterminer les substances extractibles possibles du matériau, comme les contaminants du procédé, les monomères résiduels, les additifs et autres substances extractibles.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des substances extractibles.

5.4 Essai des substances relargables

Le matériau d'essai doit être soumis à essai en vue de déterminer les substances relargables dans des conditions physiologiques simulées conformément à la méthode spécifiée à l'[Annexe B](#). D'autres méthodes d'analyse qui reflètent l'actuel état de l'art et qui sont couramment utilisées peuvent être employées.

Les points suivants doivent être pris en compte:

- a) Les motifs de la sélection de chaque solvant doivent être justifiés et documentés.
- b) Les milieux d'extraction doivent être analysés qualitativement et quantitativement en fin d'extraction pour déterminer les substances relargables possibles du matériau, comme les contaminants du procédé, les monomères résiduels, les additifs et autres substances relargables.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des composants relargables.

5.5 Essai de stabilité hydrolytique

L'essai de stabilité hydrolytique doit être réalisé conformément à la méthode spécifiée à l'[Annexe C](#).

Les points suivants doivent être pris en compte:

- a) L'étude doit être conçue dans le but d'évaluer la stabilité du matériau dans un environnement aqueux à une température de $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant une période minimale de cinq ans ou à une température élevée pour une période d'exposition simulée d'au moins cinq ans.

NOTE Une période de cinq ans est considérée comme suffisamment longue pour montrer des changements lorsque le produit n'est pas stable sur le plan hydrolytique et est considérée comme appropriée, car seule une accélération limitée de l'essai est possible.

- b) La période d'exposition simulée doit être déterminée en multipliant la période d'étude réelle par le facteur d'accélération F suivant:

$$F = 2,0^{(T_a - T_0)/10}$$

où

T_a est la température accélérée;

T_0 est la température à l'intérieur de l'œil (35 °C).

- c) Le milieu d'exposition doit être analysé qualitativement et quantitativement pour déterminer toutes les entités chimiques à la fin de la période d'exposition.
- d) Le matériau d'essai doit être examiné par microscopie optique à grossissement $\times 10$ ou supérieur et par microscopie électronique à balayage (MEB) à grossissement $\times 500$ ou supérieur avant et après l'essai. Le matériau d'essai doit être comparé au matériau non traité et ne doit présenter aucune différence significative au niveau de l'aspect de sa surface (telle que des bulles, des dendrites, des cassures et des fissures).
- e) Les spectres de transmission optique du matériau d'essai dans les régions spectrales de l'ultraviolet et du visible (UV-visible) doivent être enregistrés avant et après l'essai. La comparaison des spectres doit permettre de s'assurer que le facteur spectral de transmission n'a pas varié de manière significative.

- f) La vergence dioptrique doit être déterminée avant et après l'essai si des LIO finies sont utilisées au cours de l'essai. L'indice de réfraction doit être déterminé à la place de la vergence dioptrique si un facsimilé du matériau est utilisé. Aucune variation absolue moyenne de la vergence dioptrique supérieure à 0,25 D pour une lentille de 20 D ou une variation correspondante de l'indice de réfraction ne doit être constatée avant l'essai et après l'exposition pendant la période simulée d'au moins 5 ans.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs dus à l'instabilité du matériau dans un environnement aqueux.

5.6 Essai de photostabilité

L'essai de photostabilité doit être réalisé conformément à l'[Annexe D](#).

Les points suivants doivent être pris en compte:

- a) Il ne doit pas y avoir de changement d'aspect du matériau d'essai irradié par rapport au matériau d'essai non irradié, par exemple des défauts dans la masse et des défauts de surface provoqués par la photo-irradiation.
- b) Aucune variation significative ne doit être détectée entre les spectres UV-visible, la vergence dioptrique et la qualité de l'image du matériau d'essai exposé au rayonnement UV et ceux des témoins non exposés au rayonnement.
- c) Le milieu d'exposition doit être analysé qualitativement et quantitativement pour déterminer toutes les entités chimiques à l'issue de la période d'irradiation et par rapport aux témoins non irradiés.
- d) De plus, lors de l'essai des LIO de chambre antérieure, il doit également être démontré qu'aucune modification significative des propriétés mécaniques du matériau d'essai irradié n'a été constatée par rapport au matériau d'essai non irradié.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs dus à l'instabilité du matériau suite à l'exposition à l'irradiation UV-visible.

NOTE 1 Les anses des LIO de chambre antérieure implantées sont exposées au rayonnement, d'où la nécessité de procéder à un essai mécanique après irradiation.

NOTE 2 Les paramètres suivants sont considérés comme pertinents pour une exposition in situ d'une LIO au rayonnement UV:

- a) intensité du rayonnement UV-A in vivo dans la plage comprise entre 300 nm et 400 nm dans la position de la LIO et dans des conditions de lumière diffuse (I_1): 0,3 mW/cm²;

L'estimation acceptée internationalement pour l'intensité totale de la lumière solaire correspond à une moyenne de 1 kW/m² = 100 mW/cm² dans les zones ensoleillées proches du tropique du Cancer. La part des longueurs d'onde du proche ultraviolet dans la plage comprise entre 300 nm et 400 nm correspond à environ 6,5 % de l'intensité totale, soit environ 6,5 mW/cm². Les lentilles intraoculaires sont exposées à la lumière solaire qui atteint l'arrière de la cornée et l'humeur aqueuse. Dans le spectre de la lumière solaire, cette part du rayonnement dans proche ultraviolet qui n'est pas absorbée par la cornée et l'humeur aqueuse et qui peut potentiellement endommager les LIO par dégradation photochimique est comprise entre 40 % et 50 % environ du rayonnement UV-A total. En supposant que la cornée et l'humeur aqueuse absorbent 50 % du rayonnement UV-A, la LIO est exposée à un rayonnement de 3,25 mW/cm² dans la plage comprise entre 300 nm et 400 nm pour une intensité totale de la lumière solaire. L'intensité de la lumière diffuse réfléchie est évaluée à un dixième de la valeur mentionnée ci-dessus. L'irradiation d'une lentille intraoculaire in vivo est donc d'environ 0,3 mW/cm².

- b) durée d'exposition journalière à la lumière solaire (t): 3 h;
- c) durée d'exposition in vivo (T_1): 20 ans;
- d) facteur d'intensité (n): 1 (c'est-à-dire l'intensité maximale observée dans les régions ensoleillées).