
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 1:
Vocabulaire**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 1: Vocabulary
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions.....	1
3.2 Abréviations.....	10

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018>

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.

(standards.iteh.ai)

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*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11979-1:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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/fr/members.html.

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 1: Vocabulaire

1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes applicables aux lentilles intraoculaires et aux méthodes d'essai utilisées pour les évaluer.

NOTE Les termes sont listés dans l'ordre alphabétique des termes anglais, qui figurent dans la version anglaise du présent document.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions (standards.iteh.ai)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants 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/>

3.1.1

étude en accéléré de la durée de conservation

étude de stabilité consistant à 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

3.1.2

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

3.1.3

amplitude d'accommodation

différence de puissance de réfraction entre le point proche et le point éloigné de l'œil

3.1.4

emballage complémentaire

emballage utilisé en complément de l'emballage primaire et qui peut éventuellement servir à maintenir la stérilité de la lentille intraoculaire

3.1.5

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

3.1.6

lentille de chambre antérieure

lentille intraoculaire de chambre antérieure

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

3.1.7

lentille intraoculaire asphérique

lentille intraoculaire ayant au moins une surface présentant une courbure à variation continue monotone depuis le sommet jusqu'à la périphérie

3.1.8

repère d'axe

indicateur du méridien ayant la plus faible puissance optique

3.1.9

puissance de base

puissance de vision de loin

puissance de loin

puissance destinée à permettre d'obtenir une image nette d'un objet de loin (infini)

3.1.10

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

3.1.11

corps

partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique

iTeh STANDARD PREVIEW

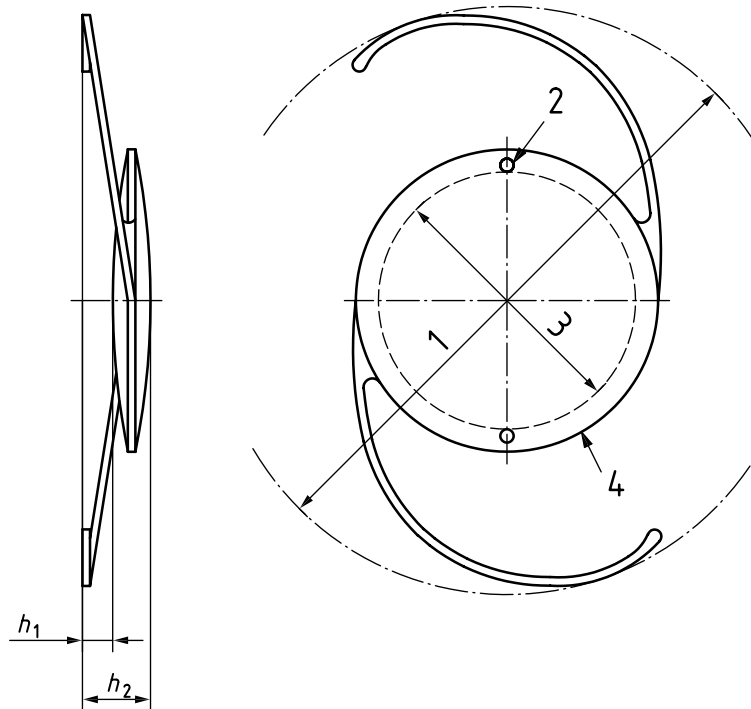
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2018

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018)

[2ea01125be9f/iso-11979-1-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).



Légende

- 1 diamètre total
- 2 trou de positionnement
- 3 diamètre optique libre
- 4 corps
- h_1 hauteur de la voûte
- h_2 flèche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2619cb41-094a-419a-8733-2ea01125be9f/iso-11979-1-2018>

Figure 1 — Diamètre total, hauteur de la voûte, flèche, diamètre optique libre, corps et trou de positionnement

3.1.12

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

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.1.13

LIO à anses fermées

modèle de LIO comprenant au moins deux anses, les deux extrémités de chaque anse étant fixées au corps de l'optique

3.1.14

force de compression

force exercée par les anses de la LIO lorsque celle-ci est comprimée à un diamètre donné

3.1.15

effets indésirables cumulés

nombre total d'effets indésirables survenus pendant une durée post-opératoire définie

3.1.16

dispositif sur mesure

dispositif destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et fabriqué selon la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié définissant, sous sa propre responsabilité, les caractéristiques particulières de conception du dispositif en question

Note 1 à l'article: Les dispositifs produits en série, nécessitant une adaptation pour convenir aux exigences spécifiques du médecin, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

3.1.17

longueur d'onde de coupure

longueur d'onde minimale à laquelle la transmission baisse sous un niveau défini

3.1.18

puissance cylindrique

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

3.1.19

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

3.1.20

dispositif

<investigations cliniques> dispositif destiné à être utilisé par un médecin dûment qualifié dans le cadre d'une investigation clinique

3.1.21

**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 1 à l'article: 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».

3.1.22

système d'injection

instrument(s) ou système utilisé(s) pour implanter la LIO dans l'œil

3.1.23

configuration de puissance de vision de loin

configuration d'une lentille intraoculaire accommodative dans l'œil, en vue d'obtenir une image nette d'un objet éloigné dans le plan rétinien

3.1.24

date de péremption

fin de la durée de conservation au-delà de laquelle la lentille intraoculaire ne doit plus être utilisée

3.1.25

point éloigné

distance la plus éloignée à laquelle il est possible d'effectuer la mise au point sur un objet

3.1.26

puissance de loin

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

3.1.27**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, produite conformément à un seul ordre de fabrication ou durant le même cycle de production, et qui est emballée, étiquetée et stérilisée

3.1.28**haptique**

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

3.1.29**LIO hybride à anse ouverte/anse fermée**

modèle de LIO comprenant au moins deux anses, l'une des anses ayant une extrémité fixée au corps de la LIO, l'autre extrémité étant libre, et l'autre anse ayant les deux extrémités fixées au corps de la LIO

3.1.30**indicateur de méridien de puissance dioptrique minimale**

repère physique du méridien de puissance dioptrique minimale

3.1.31**système d'injecteur**

système d'injection dans lequel la LIO est comprimée et/ou pliée et implantée via une canule

3.1.32**in situ**

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

3.1.33**lentille intraoculaire****LIO**

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

3.1.34**modèle de lentille intraoculaire**

identification permettant la spécification complète des caractéristiques d'une lentille intraoculaire, y compris de son corps et de ses haptiques, des caractéristiques générales de sa structure optique, et de son ou de ses matériaux de construction

Note 1 à l'article: 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.

3.1.35**anse**

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

Note 1 à l'article: Les anses font partie de l'haptique ou peuvent constituer l'haptique elle-même.

3.1.36**sujet perdu pour le suivi**

sujet ne s'étant pas présenté pour le rapport final de suivi post-opératoire et à propos duquel on ne dispose d'aucune information

Note 1 à l'article: Cette catégorie ne comprend pas les sujets décédés.