



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 11979-2

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 2: Optical properties and test methods*

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2024-08-05

Vote clos le:
2024-09-30

ISO 11979-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/aac63f16-deb7-4482-bb29-0ee1c7270c4b/iso-11979-2>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11979-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/aac63f16-deb7-4482-bb29-0ee1c7270c4b/iso-11979-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	1
4	Exigences	1
4.1	Généralités	1
4.2	Puissance dioptrique	2
4.2.1	Généralités	2
4.2.2	Puissance dioptrique pour les LIO toriques (LIOT)	2
4.2.3	Puissance dioptrique pour les LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)	2
4.2.4	Puissance dioptrique pour les LIO accommodatives (LIOA)	3
4.3	Qualité de l'image	3
4.3.1	Généralités	3
4.3.2	LIO monofocale	4
4.3.3	LIO torique (LIOT)	4
4.3.4	LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)	4
4.3.5	LIO accommodative (LIOA)	4
4.3.6	Combinaison de principes optiques	4
4.3.7	Exceptions	5
4.4	Caractérisation optique	5
4.5	Facteur spectral de transmission	5
4.5.1	Mesurage du facteur spectral de transmission	5
4.5.2	Longueur d'onde de coupure	5
Annexe A (normative) Mesurage de la puissance dioptrique		6
Annexe B (normative) Mesurage de la FTM		14
Annexe C (normative) Caractérisation optique		18
Bibliographie		21

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

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 11979-2:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- une nouvelle catégorie de LIO à champ de vision simultané (LIOCVS) est introduite pour les lentilles accommodatives qui offrent un champ de vision simultané à plusieurs distances. Elle inclut les LIO multifocales (LIOM), les LIO à profondeur de focalisation étendue (LIOPFE) et les LIO à champ de vision complet (LIOVCV) ;
- les articles et annexes relatifs à la puissance dioptrique, à la qualité d'image et à la caractérisation ont été modifiés pour inclure des exigences relatives aux LIOCVS ;
- les unités correspondantes mm^{-1} et degré^{-1} ont été adoptées pour les fréquences spatiales linéaires et angulaires conformément à l'ISO 9334 ;
- l'efficacité de résolution et l'annexe associée ont été supprimés du présent document en raison des progrès en conception optique et de la disponibilité des méthodes de mesure de la qualité d'image par la fonction de transfert par modulation (FTM) ;
- une nouvelle [Annexe C](#), avec les exigences associées pour toutes les catégories de LIO a été ajoutée ;
- la description de la longueur d'onde de coupure vers l'UV a été clarifiée ;

— de nouvelles références ont été ajoutées à la Bibliographie.

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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11979-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/aac63f16-deb7-4482-bb29-0ee1c7270c4b/iso-11979-2>

Introduction

Le présent document traitait initialement des LIO monofocales. Il inclut désormais les exigences optiques et les méthodes d'essai relatives aux LIO monofocales, toriques, à champ de vision simultané et accommodatives. Le présent document fournit généralement des méthodes d'essai et des exigences spécifiques en lien avec la fonction optique des lentilles intraoculaires. Dans certains cas, les méthodes d'essai n'ont pas d'exigences spécifiées, notamment :

- l'essai du facteur spectral de transmission qui fournit des informations à propos de la transmission dans l'UV et des situations d'exposition potentielles, par exemple lors de l'utilisation de sources laser pour le diagnostic et le traitement ;
- les essais de caractérisation optique qui donnent des informations sur les risques potentiels liés à la conception optique et orientent sur la conception de l'investigation clinique potentielle.

Les limites spécifiées pour la puissance dioptrique et la qualité d'image résultent de l'analyse des essais interlaboratoires approfondis des LIO monofocales sphériques d'origine. D'après ces études, la répétabilité et la reproductibilité de la puissance dioptrique étaient d'environ 0,5 % et 1 %, respectivement, de la puissance dioptrique, comme décrit dans la Référence.^[1] De plus, pour les LIO dans la gamme de 10 D à 30 D, la répétabilité et la reproductibilité de la qualité d'image prévue étaient des valeurs de la fonction de transfert de modulation de 0,09 et 0,16, respectivement, comme décrit dans la Référence.^[2] Pour les autres modèles de LIO monofocales, il convient que les fabricants utilisent des limites de fidélité de répétabilité et de reproductibilité spécifiques au modèle pour établir des critères de libération finale fiables.

Pendant les essais interlaboratoires, des problèmes ont été rencontrés avec le mesurage de la puissance dioptrique, comme décrit dans la Référence.^[1] Plus particulièrement, il s'agit d'une erreur d'exactitude non négligeable portant sur la détermination de la puissance dioptrique et liée à l'étiquetage des lentilles intraoculaires, qui s'effectue généralement par demi-dioptrie. Les tolérances relatives à la puissance dioptrique prennent ce fait en compte. En conséquence, les limites établies peuvent conduire à certains chevauchements avec la puissance 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.

D'un point de vue historique, la qualité d'image a été soumise à essai en utilisant soit :

- a) l'efficacité de résolution basée sur la mire de résolution Air Force ; ou
- b) la FTM qui emploie un œil modèle d'aberration sphérique minimale ; ou
- c) soit un œil modèle d'aberration sphérique définie par le fabricant qui emploie les essais de la fonction de transfert de modulation (FTM).

Étant donné que la méthode d'essai utilisant l'efficacité de résolution basée sur la mire de résolution Air Force n'est pas optimale pour quantifier le contraste d'image et que de meilleures méthodes utilisant les mesures de la FTM se sont répandues dans le domaine, l'efficacité de résolution basée sur la mire de résolution Air Force n'est pas incluse dans cette révision comme méthode de référence. L'œil modèle d'aberration sphérique définie par le fabricant inclut la possibilité d'avoir un œil modèle d'aberration sphérique minimale. Par conséquent, l'œil modèle d'origine d'aberration sphérique minimale est supprimé du présent document. Pour les lentilles déjà homologuées à l'aide des mesures de l'édition précédente, il n'est pas nécessaire de soumettre à essai une nouvelle fois ces modèles de lentilles avec la méthode du présent document.

L'Annexe B décrit une méthode d'essai utilisée pour établir les critères de qualité applicables aux LIO. Les critères de qualité assurent une qualité optique constante des LIO. Le présent document inclut un nouveau texte normatif sur la caractérisation optique (voir Annexe C), qui est destiné à fournir des évaluations précliniques pour donner des informations sur les risques et bénéfices associés à la conception optique et pour orienter la conception de l'investigation clinique potentielle. La caractérisation optique supplémentaire est uniquement requise pour les modèles de lentilles à approuver, après la publication du présent document.

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences et les méthodes d'essai relatives à certaines propriétés optiques des lentilles intraoculaires (LIO) monofocales, toriques, à champ de vision simultané et/ou accommodatives. Le terme générique « LIO » utilisé dans le présent document inclut également les lentilles intraoculaires phaqes (LIOP).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, les 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 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 11979-4, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4 : Étiquetage et informations*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 11979-1 et de l'ISO 9334 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 <https://www.electropedia.org/>

4 Exigences

4.1 Généralités

Le fabricant doit s'assurer que toute la gamme de puissances 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 la puissance dioptrique et la qualité d'image sont préservées dans des conditions *in situ* ou équivalentes suite à une manipulation et une convalescence chirurgicale. Voir la Référence [3] de l'ISO 11979-3 pour de plus amples détails.

Les méthodes d'essai décrites dans le présent document 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 puissance dioptrique et de qualité de l'image.

Pour les LIO à symétrie de révolution, le fabricant doit s'assurer que les lentilles répondent aux exigences dans tous les méridiens. Un exemple est la sélection d'un méridien de mesure arbitraire.

4.2 Puissance dioptrique

4.2.1 Généralités

La puissance de base des lentilles telle qu'indiquée par le fabricant sur l'étiquette de la LIO conformément à l'ISO 11979-4 doit respecter les limites de tolérance spécifiées dans le [Tableau 1](#). Les fabricants doivent tenir compte de l'exactitude de mesure lors de l'établissement des spécifications de libération des LIO.

Tableau 1 — Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique sphérique, S

Puissance de base nominale ^a D	Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique sphérique D
$0 \leq S \leq 15$	$\pm 0,3$
$15 < S \leq 25$	$\pm 0,4$
$25 < S \leq 30$	$\pm 0,5$
$30 < S $	$\pm 1,0$
^a Les gammes de puissances dioptriques s'appliquent aux puissances dioptriques positives et négatives.	

4.2.2 Puissance dioptrique pour les LIO toriques (LIOT)

Lorsqu'elle est déterminée par l'une des méthodes décrites à l'[Annexe A](#), la puissance de l'équivalent sphérique (ES) doit respecter les limites de tolérance de puissance dioptrique spécifiées dans le [Tableau 1](#). En outre, la puissance cylindrique calculée en tant que différence absolue entre les puissances du méridien de puissance dioptrique maximale et du méridien de puissance dioptrique minimale doit être comprise dans les limites de tolérance de puissance cylindrique spécifiées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique cylindrique, C

Puissance dioptrique cylindrique nominale D	Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique cylindrique D ES < 25 D	Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique cylindrique D ES ≥ 25 D
$0 < C \leq 2,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$
$2,5 < C \leq 4,5$	$\pm 0,4$	$\pm 0,4$
$4,5 < C$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$

La LIOT doit comporter un indicateur d'axe physique tel qu'un repère, une gravure ou une étiquette, qui s'aligne avec le méridien de puissance 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 puissance dioptrique minimale doit être inférieure ou égale à 5,0°.

4.2.3 Puissance dioptrique pour les LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)

Les méthodes [A.3](#) à [A.4](#) peuvent être appliquées aux LIOCVS pour déterminer la puissance de la vision de loin et toute puissance d'addition distincte. La puissance dioptrique de la vision de loin doit respecter les limites de tolérance spécifiées dans le [Tableau 1](#) et la puissance dioptrique de la ou des

puissances d'addition distinctes doit respecter les limites de tolérance indiquées dans le [Tableau 3](#). Pour les LIOCVS sans puissance d'addition distincte, le fabricant doit développer des spécifications à propos de la réponse FTM en fonction de la mise au point conformément à [4.3.4](#).

Tableau 3 — Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique d'addition, A

Puissance dioptrique d'addition nominale D	Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique d'addition D	Limites de tolérance applicables à la puissance dioptrique d'addition D
	puissance de la vision de loin < 25 D	puissance de la vision de loin ≥ 25 D
$0 < A \leq 2,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$
$2,5 < A \leq 4,5$	$\pm 0,4$	$\pm 0,4$
$4,5 < A$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$

4.2.4 Puissance dioptrique pour les LIO accommodatives (LIOA)

La puissance en vision de loin d'une LIOA doit être déterminée en utilisant l'une des méthodes décrites à l'[Annexe A](#). Lorsqu'elle est déterminée à l'aide de l'une de ces méthodes, les tolérances applicables à la puissance dioptrique spécifiées dans le [Tableau 1](#) doivent être appliquées à la puissance en vision de loin de la LIOA. La réponse en puissance dioptrique de la lentille ou du système implanté dans l'œil doit être déterminée dans un œil modèle théorique ou expérimental qui simule le mécanisme d'action accommodative prévu.

4.3 Qualité de l'image

4.3.1 Généralités

La qualité de l'image rapportée dépend de la compatibilité entre la conception optique, la qualité de la lentille fabriquée et les conditions utilisées pour évaluer la performance optique. La qualité de l'image doit être spécifiée en fonction de la performance théorique de la lentille en matière de valeur de la fonction de transfert par modulation (FTM) à une ou plusieurs fréquences spatiales spécifiées ou d'aire sous la courbe FTM entre deux fréquences spatiales pour une ouverture donnée. Les fabricants doivent tenir compte de l'exactitude de mesure lors de l'établissement des spécifications de libération des LIO.

Une méthode de mesure de la FTM et les spécifications relatives à l'exemple d'œil modèle sont données à l'[Annexe B](#). Une autre solution pour le fabricant consiste à spécifier une méthode équivalente ou un œil modèle possédant les propriétés optiques pour l'utilisation et à la conception prévues. 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 puissances disponibles, sauf indication contraire.

NOTE 1 Les ouvertures d'essai indiquées en [4.3](#) et aux [Annexes A](#), [B](#) et [C](#) représentent la zone centrale exposée de la LIO d'essai.

NOTE 2 Tout au long du présent document, la résolution optique est spécifiée à l'aide des fréquences spatiales qui sont présentées en cycles par millimètre (mm^{-1}). Il est également possible d'utiliser des valeurs équivalentes pour la convention en science visuelle généralement acceptée de cycles par degré (degré^{-1}) :

- lorsque le document spécifie 100 mm^{-1} , l'expression 30 degrés^{-1} peut également être utilisée ;
- lorsque le document spécifie 50 mm^{-1} , l'expression 15 degrés^{-1} peut également être utilisée ;
- lorsque le document spécifie 25 mm^{-1} , l'expression $7,5 \text{ degrés}^{-1}$ peut également être utilisée.

S'il est nécessaire de reconvertir ces valeurs en degrés^{-1} en mm^{-1} pour des puissances de lentilles différentes, la conversion approximative suivante peut être utilisée :

où :

- FS = fréquence spatiale, exprimée en degrés^{-1} ;

- f_s = fréquence spatiale, exprimée en mm^{-1} ;
- $\text{LFE}(P)$ = longueur focale effective de l'œil modèle, avec une LIO de puissance P (en D) implantée ;
- de sorte que $\text{LFE}(20) = \text{LFE}$ de l'œil modèle avec une LIO de 20 D.

Ainsi :

$$f_s(P) = \text{LFE}(20) / \text{LFE}(P) \times f_s / 0,3 \quad (1)$$

NOTE 3 D'autres méthodes de conversion entre mm^{-1} et degrés^{-1} sont acceptables si la justification peut être fournie.

4.3.2 LIO monofocale

Conformément à l'[Annexe B](#), avec une ouverture de 3 mm, la valeur de FTM à 100 mm^{-1} doit satisfaire à l'une des deux exigences indiquées ci-dessous :

- a) $\geq 0,43$;
- b) $\geq 70 \%$ de la FTM théorique pouvant être atteinte pour la conception de lentille nominale, mais dans tous les cas $\geq 0,28$.

4.3.3 LIO torique (LIOT)

Conformément à l'[Annexe B](#) utilisant un œil modèle avec la configuration de LIO, les exigences en matière de FTM décrites en [4.3.2](#) doivent être appliquées aux méridiens de puissances dioptriques maximale et minimale.

4.3.4 LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)

Les spécifications relatives à la qualité d'image d'une LIOCVS doivent être évaluées par des essais de la FTM en utilisant les méthodes et l'œil modèle décrits à l'[Annexe B](#) pour les conditions suivantes :

- a) pour une puissance de la vision de loin, consigner la FTM à 25 mm^{-1} et une seconde fréquence spatiale dans la gamme de 50 mm^{-1} à 100 mm^{-1} pour la petite et la grande ouvertures. Le diamètre de la petite ouverture doit être choisi parmi 2,0 mm, 2,5 mm ou 3,0 mm. Le diamètre de la grande ouverture doit être choisi parmi 4,0 mm, 4,5 mm ou 5,0 mm ;
- b) pour les conceptions de lentille ayant une ou plusieurs puissances d'addition distinctes, pour chaque puissance d'addition, consigner la FTM à 25 mm^{-1} et une seconde fréquence spatiale dans la gamme de 50 mm^{-1} à 100 mm^{-1} pour une petite ouverture. Le diamètre de la petite ouverture doit être choisi parmi 2,0 mm, 2,5 mm ou 3,0 mm.

Le fabricant doit avoir la possibilité de définir la spécification de FTM minimale en fonction de l'aire sous la courbe située entre les deux fréquences spatiales ou de la valeur de FTM pour chaque fréquence spatiale. Une spécification décrivant la réponse FTM en fonction de la mise au point doit être développée pour les conceptions sans puissance d'addition distincte. La FTM doit être $\geq 70 \%$ de la FTM pouvant être théoriquement atteinte pour la conception de lentille dans les conditions d'essai définies.

4.3.5 LIO accommodative (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 obtenues par paliers de 0,5 D maximum dans cette plage.

4.3.6 Combinaison de principes optiques

Les lentilles combinant des principes optiques doivent satisfaire aux exigences d'essai applicables telles que décrites dans les exemples suivants.

Pour les lentilles toriques à champ de vision simultané et les lentilles toriques accommodatives, les exigences générales relatives à la qualité de l'image énoncées en [4.3.3](#) s'appliquent, en plus des exigences d'essai décrites en [4.3.4](#) et [4.3.5](#), respectivement.

Pour les lentilles accommodatives à champ de vision simultané, les exigences d'essai relatives à la qualité de l'image spécifiées en [4.3.4](#) et [4.3.5](#) s'appliquent.

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 puissance dioptrique négative, faible ou élevée en combinaison avec l'œil modèle décrit, le fabricant doit justifier l'utilisation de toute fréquence spatiale et tout critère divergents.

4.4 Caractérisation optique

La caractérisation optique doit être effectuée conformément aux méthodes décrites à l'[Annexe C](#). La caractérisation optique contribue à l'évaluation des risques et bénéfices potentiels associés à la conception optique, et doit servir de donnée d'entrée pour la conception d'une investigation clinique potentielle. Aucun critère de conformité/non-conformité n'est associé à la caractérisation optique.

4.5 Facteur spectral de transmission

4.5.1 Mesurage du facteur spectral de transmission

Le facteur spectral de transmission dans la plage de 300 nm à 100 nm doit être enregistré à l'aide d'un spectrophotomètre présentant une ouverture de 3 mm en conditions *in situ* simulées ou, si le facteur est mesuré dans l'air, il doit être corrigé de la réflexion spéculaire. Il convient que le mesurage soit effectué avec une exactitude de transmission de ± 2 % et une résolution ≤ 5 nm. L'éprouvette doit être une véritable LIO ou un facsimilé plat du matériau optique de la LIO, dont l'épaisseur est égale à l'épaisseur centrale d'une LIO d'équivalent sphérique 20 D, et qui a subi les mêmes procédés de fabrication que la LIO finie, y compris la stérilisation.

NOTE Pour les lentilles toriques, une LIO d'ES = 20 D ayant la puissance cylindrique minimale disponible ou une LIO non torique équivalente peut être utilisée. [ISO 11979-2](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/aac63f16-deb7-4482-bb29-0ee1c7270c4b/iso-11979-2>

4.5.2 Longueur d'onde de coupure

La longueur d'onde de coupure vers l'UV est la longueur d'onde, en nanomètres, à laquelle le facteur spectral de transmission est ≤ 10 % lorsqu'il est mesuré conformément à [4.5.1](#).

NOTE L'ISO 18369-3 fournit des recommandations concernant le mesurage du facteur spectral de transmission ; voir Référence^[4].