NORME INTERNATIONALE

ISO 11979-2

Deuxième édition
2014-08-15

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 2: Optical properties and test methods

Numéro de référence
ISO 11979-2:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **1**
4.1 Généralités 1
4.2 Vergence dioptrique 2
4.3 Détermination de la qualité de l'image 3
4.4 Facteur spectral de transmission 5
Annexe A (normative) **Mesurage de la vergence dioptrique** **7**
Annexe B (normative) **Mesure de l'efficacité de résolution** **15**
Annexe C (normative) **Mesure de la FTM** **18**
Bibliographie **24**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

L'ISO 11979-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique,* sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-2:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 11979-2:1999/Cor.1:2003.

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*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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 d'essai 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 dans les Annexes B ou C (œil modèle 1). La méthode donnée dans l'Annexe B est toutefois limitée dans son domaine d'application. Les limites de la méthode plus générale décrite dans l'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 dans l'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.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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, monofocales, toriques, multifocales et/ou progressives. Le terme générique «LIO» utilisé dans le présent document inclut également les lentilles intraoculaires phaques (LIOP).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, 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 la vergence dioptrique et la qualité d'image sont préservées dans des conditions *in situ* ou équivalentes sont 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

© ISO 2014 – Tous droits réservés