

BS EN ISO 11979-1:2012



BSI Standards Publication

# Ophthalmic implants — Intraocular lenses

Part 1: Vocabulary

**bsi.**

...making excellence a habit.™

**National foreword**

This British Standard is the UK implementation of EN ISO 11979-1:2012. It supersedes BS EN ISO 11979-1:2006 which is withdrawn.

The UK participation in its preparation was entrusted to Technical Committee CH/172/7, Eye implants.

A list of organizations represented on this committee can be obtained on request to its secretary.

This publication does not purport to include all the necessary provisions of a contract. Users are responsible for its correct application.

© The British Standards Institution 2012.  
Published by BSI Standards Limited 2012

ISBN 978 0 580 70882 4

ICS 01.040.11; 11.040.70

**Compliance with a British Standard cannot confer immunity from legal obligations.**

This British Standard was published under the authority of the Standards Policy and Strategy Committee on 31 October 2012.

**Amendments issued since publication**

Date	Text affected
------	---------------

---

English Version

**Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary  
(ISO 11979-1:2012)**Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1:  
Vocabulaire (ISO 11979-1:2012)Ophtalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1:  
Vokabular (ISO 11979-1:2012)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2012.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

## Foreword

This document (EN ISO 11979-1:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 172 "Optics and photonics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 170 "Ophthalmic optics" the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 11979-1:2006.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

### Endorsement notice

The text of ISO 11979-1:2012 has been approved by CEN as a EN ISO 11979-1:2012 without any modification.

## 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

- 2.5**  
**addition power**  
difference between the distance power and the near power of the lens portion, measured under specified conditions
- 2.6**  
**anterior chamber lens**  
anterior chamber intraocular lens  
intraocular lens designed to be placed entirely in the anterior chamber of the eye
- 2.7**  
**aspheric intraocular lens**  
intraocular lens having at least one surface with a monotonically continuously variable curvature from the vertex to the periphery
- 2.8**  
**axis mark**  
indicator of the meridian of lowest optical power
- 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
- 2.10**  
**body**  
central part of an intraocular lens incorporating the optic  
  
See Figure 1.
- 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  
  
See Figure 1.
- 2.12**  
**cumulative adverse events**  
total number of adverse events that have occurred at any time up to a specified time point post-operatively
- 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
- 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
- 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
- 2.8**  
**repère d'axe**  
indicateur du méridien ayant la plus faible puissance optique
- 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
- 2.10**  
**corps**  
partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique  
  
Voir Figure 1.
- 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  
  
Voir Figure 1.
- 2.12**  
**effets indésirables cumulés**  
nombre total d'effets indésirables survenus pendant une durée post-opératoire définie



### 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

**2.44**

**ocular implantation test**

test that evaluates the reciprocal tolerance of a test material and local tissue after implantation into the anterior segment of the eye of an appropriate animal

**2.45**

**one-piece intraocular lens**

intraocular lens where the haptic forms an integral part with the body

**2.46**

**optic**

image-forming, generally central component of an intraocular lens

**2.47**

**optical power of the eye**

reciprocal of the reduced focal length of an eye

**2.48**

**optic decentration**

lateral displacement of the optic due to compression of the haptic(s), measured as the distance between the geometrical centre of the clear optic and the centre of a cylinder of prescribed diameter to which the intraocular lens is confined

**2.49**

**optic shape factor**

term associated with the curvatures of the refracting surfaces of the optic (e.g. plano-convex, bi-convex)

NOTE The optic shape factor is determined using the following equation:

$$S = \frac{R_1 + R_2}{R_1 - R_2}$$

where

- $S$  is the optic shape factor,
- $R_1$  is the vertex radius of the anterior surface with respect to the eye,
- $R_2$  is the vertex radius of the posterior surface with respect to the eye.

**2.50**

**optic tilt**

angle between the optical axis in the uncompressed state and that in the compressed state, with the intraocular lens confined to a prescribed diameter

**2.44**

**essai d'implantation oculaire**

essai qui évalue la tolérance réciproque d'un matériau d'essai et des tissus locaux après implantation dans le segment antérieur de l'œil d'un animal approprié

**2.45**

**lentille intraoculaire monobloc**

lentille intraoculaire dont l'haptique fait partie intégrante du corps

**2.46**

**optique**

composant, généralement situé au centre d'une lentille intraoculaire, qui sert à former l'image

**2.47**

**puissance optique de l'œil**

inverse de la distance focale réduite d'un œil

**2.48**

**décentrement de l'optique**

déplacement latéral de l'optique résultant de la compression de l'haptique ou des haptiques, mesuré comme la distance séparant le centre géométrique du diamètre optique libre et le centre d'un cylindre de diamètre prescrit auquel la lentille intraoculaire est comprimée

**2.49**

**forme de l'optique**

terme associé aux courbures des surfaces de réfraction de l'optique (par exemple plan-convexe, bi-convexe)

NOTE La forme de l'optique est donnée par l'équation suivante:

$$S = \frac{R_1 + R_2}{R_1 - R_2}$$

où

- $S$  est la forme de l'optique;
- $R_1$  est le rayon frontal de la surface antérieure par rapport à l'œil;
- $R_2$  est le rayon frontal de la surface postérieure par rapport à l'œil.

**2.50**

**inclinaison de l'optique**

angle formé par l'axe optique à l'état non comprimé et par ce même axe à l'état comprimé, la lentille intraoculaire étant comprimée à un diamètre spécifié

**2.51**  
**overall diameter**

diameter of the cylinder circumscribing an intraocular lens, just making contact with it, be it the haptic or optic, the axis of the cylinder being coincident with the optical axis of the intraocular lens

See Figure 1.

**2.52**  
**package integrity**

container's ability to protect the intraocular lens from contamination

**2.53**  
**paraxial focal length**

distance between the back principal plane and the back paraxial focal point

**2.54**  
**parent intraocular lens model**

intraocular lens model that a manufacturer has qualified based on a clinical investigation of at least 100 subjects and which has met the requirements of all parts of ISO 11979

**2.55**  
**persistent adverse event**

adverse event that is present at the conclusion of a clinical investigation

**2.56**  
**phakic intraocular lens**  
**PIOL**

intraocular lens, the primary indication for which is the modification of the refractive power of a phakic eye

**2.57**  
**positioning hole**

hole, whether penetrating or not, intended to be used for surgical manipulation

See Figure 1.

**2.58**  
**posterior chamber lens**

posterior chamber intraocular lens  
intraocular lens designed to be placed entirely in the posterior chamber of the eye

**2.59**  
**primary package**

container that physically and directly protects the intraocular lens and which could maintain sterility

**2.51**  
**diamètre total**

diamètre du cylindre circonscrivant une lentille intraoculaire, affleurant cette lentille, que ce soit par l'haptique ou l'optique, l'axe du cylindre coïncidant avec l'axe optique de la lentille intraoculaire

Voir Figure 1.

**2.52**  
**intégrité du conditionnement**

capacité de l'emballage à protéger la lentille intraoculaire de la contamination

**2.53**  
**distance focale paraxiale**

distance entre le plan principal image et le point focal paraxial image

**2.54**  
**modèle de base de lentille intraoculaire**

modèle de lentille intraoculaire qu'un fabricant a qualifié sur la base d'une investigation clinique d'au moins 100 sujets et qui est conforme aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979

**2.55**  
**effet indésirable persistant**

effet indésirable toujours présent à la fin d'une investigation clinique

**2.56**  
**lentille intraoculaire phaqué**  
**LIOP**

lentille intraoculaire, dont la principale indication est la modification de la puissance de réfraction d'un œil phaqué

**2.57**  
**trou de positionnement**

trou, transfixiant ou non, permettant les manipulations chirurgicales

Voir Figure 1.

**2.58**  
**lentille de chambre postérieure**

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

**2.59**  
**emballage primaire**

emballage qui protège physiquement et directement la lentille intraoculaire et qui peut éventuellement maintenir la stérilité

**2.60**

**reduced focal length**

focal length divided by the refractive index of the medium in image space

**2.61**

**sagittal distance**

maximum distance between the planes, normal to the optical axis, which contact, respectively, the most anterior and the most posterior points, be it the haptic or optic, of an uncompressed intraocular lens

See Figure 1.

**2.62**

**self-adhesive label**

label included in the storage container for hospital record use

**2.63**

**shelf-life**

period during which an intraocular lens remains suitable for implantation in the human eye

**2.64**

**spherical equivalent**

spherical equivalent power  
mean of the dioptric powers in the meridians with the highest and lowest dioptric powers

**2.65**

**spherical intraocular lens**

intraocular lens in which both surfaces consist of a segment from a sphere

**2.66**

**stability**

extent to which a product retains properties and characteristics within the manufacturer's specified limits, throughout its period of storage, i.e. its shelf-life

**2.67**

**sterilization load**

products to be, or that have been, sterilized together using a given sterilization process

**2.68**

**storage container**

packaging intended to protect the device during storage and distribution

**2.60**

**distance focale réduite**

quotient de la distance focale par l'indice de réfraction du milieu dans l'espace image

**2.61**

**flèche**

distance maximale entre les deux plans, perpendiculaires à l'axe optique, qui sont respectivement en contact, que ce soit par l'haptique ou l'optique, avec la partie la plus en avant et la partie la plus en arrière d'une lentille intraoculaire à l'état non comprimé

Voir Figure 1.

**2.62**

**étiquette auto-adhésive**

étiquette incluse dans l'emballage de protection, destinée à assurer la traçabilité par l'utilisateur

**2.63**

**durée de conservation**

période pendant laquelle une lentille intraoculaire peut être implantée dans l'œil humain

**2.64**

**équivalent sphérique**

puissance sphérique équivalente  
moyenne des puissances dioptriques du méridien de puissance dioptrique maximale et du méridien de puissance dioptrique minimale

**2.65**

**lentille intraoculaire sphérique**

lentille intraoculaire dont les deux surfaces sont formées par un segment de sphère

**2.66**

**stabilité**

période pendant laquelle un produit conserve les propriétés et caractéristiques dans les limites spécifiées par le fabricant pendant toute sa période de stockage, c'est-à-dire sa durée de conservation

**2.67**

**charge de stérilisation**

produits qui doivent être, ou qui ont été, stérilisés ensemble suivant un procédé de stérilisation donné

**2.68**

**emballage de protection**

emballage destiné à protéger le dispositif pendant le stockage et la distribution

**2.69**

**subjective refraction**

combination of sphere and cylinder correction that optimizes a subject's visual acuity utilizing the subject's response, and the process of its determination

**2.70**

**test material**

sterile finished intraocular lens, as intended for human implantation, or representative sample material manufactured and processed using a procedure equivalent to that used for the intraocular lens

NOTE If using intraocular lenses as the test material, it is preferable to choose lenses with powers within  $\pm 2$  D of the mean of the power range, e.g. in general 18 D to 22 D.

**2.71**

**test of photostability**

test that determines the potential for degradation of a test material due to exposure to light

**2.72**

**toric intraocular lens**

**TIOL**

intraocular lens having different powers in orthogonal meridians

**2.73**

**vault height**

distance from a plane normal to the optical axis, containing the point most proximal to the iris of the uncompressed haptic of an intraocular lens, to the plane normal to the optical axis, containing the vertex of the iris proximal surface

See Figure 1.

NOTE 1 The iris proximal side of the intraocular lens refers to the intended position as implanted.

NOTE 2 The vault height is positive if the distance defined is in the direction towards the retina when implanted, and negative if not.

**2.74**

**vertex**

point of intersection of the optical axis with the surface of a lens

**2.69**

**réfraction subjective**

correction à la fois sphérique et cylindrique qui optimise l'acuité visuelle d'un sujet en se fondant sur ses réponses et le procédé de détermination de cette correction

**2.70**

**matériau d'essai**

lentille intraoculaire stérile telle qu'elle est destinée à être implantée chez un humain ou échantillon représentatif du matériau fabriqué selon une procédure équivalente à celle employée pour ces lentilles intraoculaires

NOTE Si l'on utilise des lentilles intraoculaires comme matériau d'essai, il est préférable de choisir des puissances (vergences) comprises dans un intervalle de  $\pm 2$  D par rapport à la moyenne de la plage de puissances, par exemple généralement 18 D à 22 D.

**2.71**

**essai de photostabilité**

essai qui détermine le potentiel de dégradation du matériau d'essai sous l'action de la lumière

**2.72**

**lentille intraoculaire torique**

**LIOT**

lentille intraoculaire ayant différentes puissances de méridiens orthogonaux

**2.73**

**hauteur de la voûte**

distance entre le plan perpendiculaire à l'axe optique, contenant le point le plus proche de l'iris de l'haptique à l'état non comprimé d'une lentille intraoculaire, et le plan perpendiculaire à l'axe optique contenant le sommet de la surface optique proche de l'iris

Voir Figure 1.

NOTE 1 La partie de la lentille intraoculaire la plus proche de l'iris se rapporte à la position prévue lors de l'implantation.

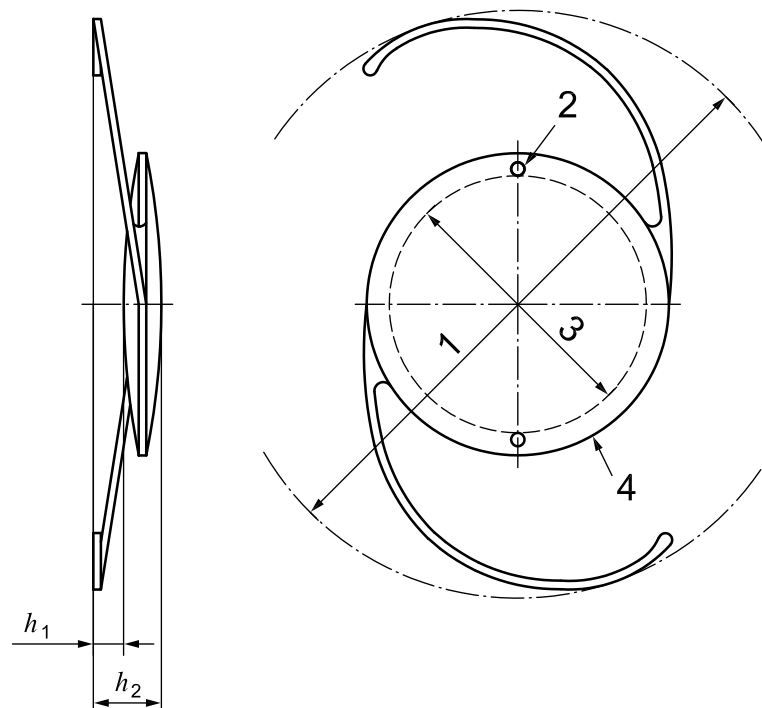
NOTE 2 La hauteur de la voûte est positive si la distance définie est dans la direction de la rétine lors de l'implantation et elle est négative dans le cas contraire.

**2.74**

**sommet**

point d'intersection de l'axe optique avec la surface d'une lentille





**Key**

- 1 overall diameter
- 2 positioning hole
- 3 clear optic
- 4 body
- $h_1$  vault height
- $h_2$  sagittal distance

**Légende**

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

**Figure 1 — Overall diameter, vault height, sagittal distance, clear optic, body and positioning hole**

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

## Bibliography

- [1] ISO 11979 (all parts), *Ophthalmic implants — Intraocular lenses*

## Bibliographie

- [1] ISO 11979 (toutes les parties), *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*







# British Standards Institution (BSI)

BSI is the national body responsible for preparing British Standards and other standards-related publications, information and services.

BSI is incorporated by Royal Charter. British Standards and other standardization products are published by BSI Standards Limited.

## About us

We bring together business, industry, government, consumers, innovators and others to shape their combined experience and expertise into standards-based solutions.

The knowledge embodied in our standards has been carefully assembled in a dependable format and refined through our open consultation process. Organizations of all sizes and across all sectors choose standards to help them achieve their goals.

## Information on standards

We can provide you with the knowledge that your organization needs to succeed. Find out more about British Standards by visiting our website at [bsigroup.com/standards](http://bsigroup.com/standards) or contacting our Customer Services team or Knowledge Centre.

## Buying standards

You can buy and download PDF versions of BSI publications, including British and adopted European and international standards, through our website at [bsigroup.com/shop](http://bsigroup.com/shop), where hard copies can also be purchased.

If you need international and foreign standards from other Standards Development Organizations, hard copies can be ordered from our Customer Services team.

## Subscriptions

Our range of subscription services are designed to make using standards easier for you. For further information on our subscription products go to [bsigroup.com/subscriptions](http://bsigroup.com/subscriptions).

With **British Standards Online (BSOL)** you'll have instant access to over 55,000 British and adopted European and international standards from your desktop. It's available 24/7 and is refreshed daily so you'll always be up to date.

You can keep in touch with standards developments and receive substantial discounts on the purchase price of standards, both in single copy and subscription format, by becoming a **BSI Subscribing Member**.

**PLUS** is an updating service exclusive to BSI Subscribing Members. You will automatically receive the latest hard copy of your standards when they're revised or replaced.

To find out more about becoming a BSI Subscribing Member and the benefits of membership, please visit [bsigroup.com/shop](http://bsigroup.com/shop).

With a **Multi-User Network Licence (MUNL)** you are able to host standards publications on your intranet. Licences can cover as few or as many users as you wish. With updates supplied as soon as they're available, you can be sure your documentation is current. For further information, email [bsmusales@bsigroup.com](mailto:bsmusales@bsigroup.com).

## BSI Group Headquarters

389 Chiswick High Road London W4 4AL UK

## Revisions

Our British Standards and other publications are updated by amendment or revision.

We continually improve the quality of our products and services to benefit your business. If you find an inaccuracy or ambiguity within a British Standard or other BSI publication please inform the Knowledge Centre.

## Copyright

All the data, software and documentation set out in all British Standards and other BSI publications are the property of and copyrighted by BSI, or some person or entity that owns copyright in the information used (such as the international standardization bodies) and has formally licensed such information to BSI for commercial publication and use. Except as permitted under the Copyright, Designs and Patents Act 1988 no extract may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means – electronic, photocopying, recording or otherwise – without prior written permission from BSI. Details and advice can be obtained from the Copyright & Licensing Department.

## Useful Contacts:

### Customer Services

**Tel:** +44 845 086 9001

**Email (orders):** [orders@bsigroup.com](mailto:orders@bsigroup.com)

**Email (enquiries):** [cservices@bsigroup.com](mailto:cservices@bsigroup.com)

### Subscriptions

**Tel:** +44 845 086 9001

**Email:** [subscriptions@bsigroup.com](mailto:subscriptions@bsigroup.com)

### Knowledge Centre

**Tel:** +44 20 8996 7004

**Email:** [knowledgecentre@bsigroup.com](mailto:knowledgecentre@bsigroup.com)

### Copyright & Licensing

**Tel:** +44 20 8996 7070

**Email:** [copyright@bsigroup.com](mailto:copyright@bsigroup.com)



...making excellence a habit.™