

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
11979-1

NORME
INTERNATIONALE

Second edition
Deuxième édition
2006-07-15

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —**

Part 1:
Vocabulary

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 1:
Vocabulaire



Reference number
Numéro de référence
ISO 11979-1:2006(E/F)

© ISO 2006

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2006

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Contents

Page

Foreword.....	v
Introduction	vii
1 Scope	1
2 General terms and definitions	1
3 Terms related to optical properties and their test methods (ISO 11979-2).....	3
4 Terms related to mechanical properties and their test methods (ISO 11979-3)	5
5 Terms related to labelling and information (ISO 11979-4).....	6
6 Terms related to biocompatibility (ISO 11979-5)	7
7 Terms related to shelf-life and transport stability (ISO 11979-6)	8
8 Terms related to clinical investigation (ISO 11979-7)	9
9 Terms related to multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9).....	10
Alphabetical index	11
French alphabetical index (Index alphabétique).....	12

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Termes généraux et définitions	1
3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)	3
4 Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3)	5
5 Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)	6
6 Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5)	7
7 Termes relatifs à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport (ISO 11979-6)	8
8 Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)	9
9 Termes relatifs aux lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9)	10
Index alphabétique anglais (Alphabetical index)	11
Index alphabétique	12

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 11979-1:2006

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 second edition cancels and replaces the first edition (ISO 11979-1:1999), 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-1:1999), 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*

Introduction

This part of ISO 11979 contains definitions of terms related to intraocular lenses and methods to evaluate them.

In addition to general terms, terms have been grouped in sections corresponding to the various parts of ISO 11979. Terms are given alphabetically in each section.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 11979-1:2006

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 contient les définitions de termes relatifs aux lentilles intraoculaires et aux méthodes d'essai utilisées pour évaluer ces lentilles.

En plus des termes généraux, les termes ont été regroupés en sections correspondant aux diverses parties de l'ISO 11979. Ces termes sont donnés par ordre alphabétique dans chaque section.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 11979-1:2006

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.

2 General terms and definitions

2.1

anterior chamber lens **anterior chamber intraocular lens**

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

2.2

body

central part of an intraocular lens incorporating the optic

See Figure 1.

2.3

clear optic

diameter of 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.

2.4

haptic

non-optical, generally peripheral, component of an intraocular lens and intended to keep it in place in the eye

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.

2 Termes généraux et définitions

2.1

lentille de chambre antérieure **lentille intraoculaire de chambre antérieure**

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

2.2

corps

partie centrale d'une lentille intraoculaire comprenant l'optique

Voir Figure 1.

2.3

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.

2.4

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

2.5

in situ

in equilibrium with aqueous humour at 35 °C

NOTE 1 The refractive index of aqueous humour is taken to be 1,336 at 546,07 nm.

NOTE 2 For practical testing purposes, physiological saline can in many cases be used as a substitute for aqueous humour.

NOTE 3 Actual testing can be carried out under other conditions if, by validated conversion procedures, values can be shown to apply under *in situ* conditions.

2.6

intraocular lens

ophthalmic lens intended for implantation inside the eye

2.7

loop

peripheral extension on the body, serving to position the lens in the eye

NOTE Loops are parts of the haptic (see 2.4), or can be the haptic.

2.8

monofocal intraocular lens

intraocular lens with two rotationally symmetric optical surfaces having one primary focus

2.9

multifocal intraocular lens

intraocular lens with two rotationally symmetric optical surfaces having two or more foci

2.10

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 3-piece intraocular lens.

2.11

one-piece intraocular lens

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

2.5

in situ

en équilibre avec l'humeur aqueuse à 35 °C

NOTE 1 L'indice de réfraction de l'humeur aqueuse est défini comme étant de 1,336 à 546,07 nm.

NOTE 2 Pour des raisons pratiques, l'humeur aqueuse peut, dans de nombreux cas, être remplacée pendant l'essai par une solution saline physiologique.

NOTE 3 Il est possible d'effectuer les essais réels dans d'autres conditions si l'on peut démontrer par des méthodes validées de conversion que les valeurs s'appliquent aux conditions *in situ*.

2.6

lentille intraoculaire

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

2.7

anse

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

NOTE Les anses font partie de l'haptique (voir 2.4) ou peuvent constituer l'haptique elle-même.

2.8

lentille intraoculaire monofocale

lentille intraoculaire ayant deux surfaces optiques de révolution et ayant un seul foyer principal

2.9

lentille intraoculaire multifocale

lentille intraoculaire ayant deux surfaces optiques de révolution et ayant au moins deux foyers

2.10

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 3 pièces.

2.11

lentille intraoculaire monobloc

lentille intraoculaire dont l'haptique fait partie intégrante du corps

2.12**optic**

image-forming, generally central, component of an intraocular lens

2.12**optique**

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

2.13**overall diameter**

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

See Figure 1.

2.13**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.

2.14**phakic intraocular lens**

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

2.14**lentille intraoculaire phaque**

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

2.15**positioning hole**

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

See Figure 1.

2.15**trou de positionnement**

trou, transfixiant ou non, permettant les manipulations opératoires

Voir Figure 1.

2.16**posterior chamber lens****posterior chamber intraocular lens**

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

2.16**lentille de chambre postérieure****lentille intraoculaire de chambre postérieure**

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

3 Terms related to optical properties and their test methods (ISO 11979-2)

3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)

3.1**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.

3.1**puissance (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.

3.2

paraxial focal length

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

3.2

distance focale paraxiale

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

3.3

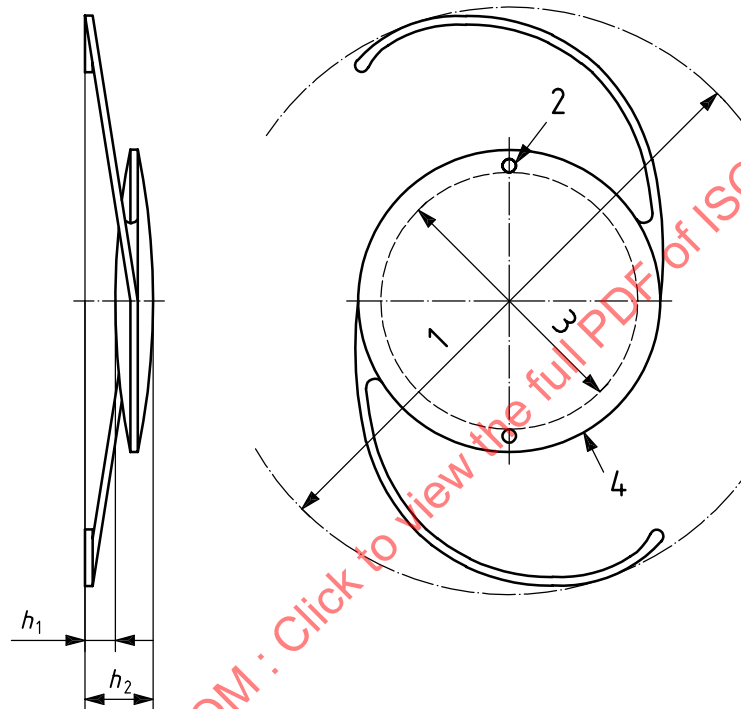
reduced focal length

focal length divided by the refractive index of the surrounding medium

3.3

distance focale réduite

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



Key

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

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, sagitta, clear optic, body and positioning hole

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

4 Terms related to mechanical properties and their test methods (ISO 11979-3)

4.1

optic decentration

lateral displacement of the optic due to compression of the haptic(s), measured as 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

4.2

optic tilt

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

4.3

sagitta

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

See Figure 1.

4.4

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 as implanted, and negative if not.

4 Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3)

4.1

décentrement de l'optique

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

4.2

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 prescrit

4.3

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 avec la partie la plus en arrière d'une lentille intraoculaire à l'état non comprimé

Voir Figure 1.

4.4

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 l'apex 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.

5 Terms related to labelling and information (ISO 11979-4)

5.1 additional wrapping

container used in addition to the primary packaging and which could be used to maintain sterility of the lens

5.2 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.

5.3 device intended for clinical investigation

any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting a clinical investigation

5.4 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.

5.5 primary package

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

5 Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)

5.1 emballage complémentaire

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

5.2 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 devant être adaptés pour convenir aux besoins spécifiques du médecin ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

5.3 dispositif destiné à des investigations cliniques

tout dispositif destiné à être utilisé par un médecin dûment qualifié dans le cadre d'une investigation clinique

5.4 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.

5.5 emballage primaire

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

5.6**self-adhesive label**

label included in the storage container for hospital record use

5.6**étiquette auto-adhésive**

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

5.7**storage container**

packaging intended to protect the device during storage and distribution

5.7**emballage de protection**

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

6 Terms related to biocompatibility (ISO 11979-5)

6 Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5)

6.1**material degradation test**

test that determines the potential for degradation of a material

6.1**essai de dégradation du matériau**

essai qui détermine le potentiel de dégradation du matériau

6.2**Nd-YAG laser exposure test**

test that determines the physical and chemical effects of Nd-YAG laser exposure on a test material

6.2**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

6.3**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

6.3**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

6.4**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

6.4**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

6.5**test material**

either the 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

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

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 ± 2 D par rapport à la moyenne de la plage de puissances, par exemple 18 D à 22 D.

6.6

test of photostability

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

6.6

essai de photostabilité

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

7 Terms related to shelf-life and transport stability (ISO 11979-6)

7 Termes relatifs à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport (ISO 11979-6)

7.1

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

7.1

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 déterminer une date de péremption provisoire

7.2

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

7.2

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

7.3

expiration date

termination of shelf-life, after which the intraocular lens is not to be used

7.3

date de péremption

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

7.4

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

7.4

lot de lentilles intraoculaires finies

quantité spécifique de lentilles intraoculaires, 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

7.5

package integrity

container's ability to protect the intraocular lens from contamination

7.5

intégrité du conditionnement

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

7.6**shelf-life**

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

7.6**durée de conservation**

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

7.7**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

7.7**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

7.8**sterilization load**

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

7.8**charge de stérilisation**

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

8 Terms related to clinical investigation (ISO 11979-7)

8 Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)

8.1**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

8.1**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

8.2**cumulative adverse events**

total number of adverse events that have occurred at any time up to a specified time point post-operatively

8.2**effets indésirables cumulés**

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

8.3**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

8.3**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 Any significant change in the specification of the materials (including their formulation or synthesis procedures) will result in it being considered a new model.

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.