

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

**Имплантаты офтальмологические**  
**ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ**

**Часть 1**

**Термины и определения**

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием «Центр нормативно-информационных систем» ГП «ТКС-оптика ГОИ» совместно с испытательной лабораторией биологической безопасности медицинских изделий Федерального учреждения науки НИИ Трансплантации и искусственных органов

ВНЕСЕН Техническим комитетом ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 17 мая 2002 г. № 191-ст

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 11979-1—99 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны, выделенными в тексте стандарта курсивом

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

## Содержание

|  |   |
|--|---|
| 1 Область применения . . . . .         | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .         | 1 |
| 3 Термины и определения . . . . .      | 1 |
| Алфавитный указатель терминов. . . . . | 6 |
| Приложение А Библиография . . . . .    | 7 |

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты офтальмологические

ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 1

Термины и определения

Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 1. Terms and definitions

Дата введения 2003—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на интраокулярные линзы (далее — ИОЛ), предназначенные для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь глаза.

Стандарт устанавливает термины и определения, соблюдение которых должно обеспечиваться при разработке, производстве, поставке и сертификации ИОЛ.

Стандарт не распространяется на роговичные имплантаты и трансплантаты.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993.5—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993.6—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации

ГОСТ Р ИСО 10993.10—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-13—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных материалов

## 3 Термины и определения

### Общие термины

1 **переднекамерная ИОЛ:** ИОЛ, у которой оптический элемент и часть периферийного неоптического элемента находятся в передней камере.

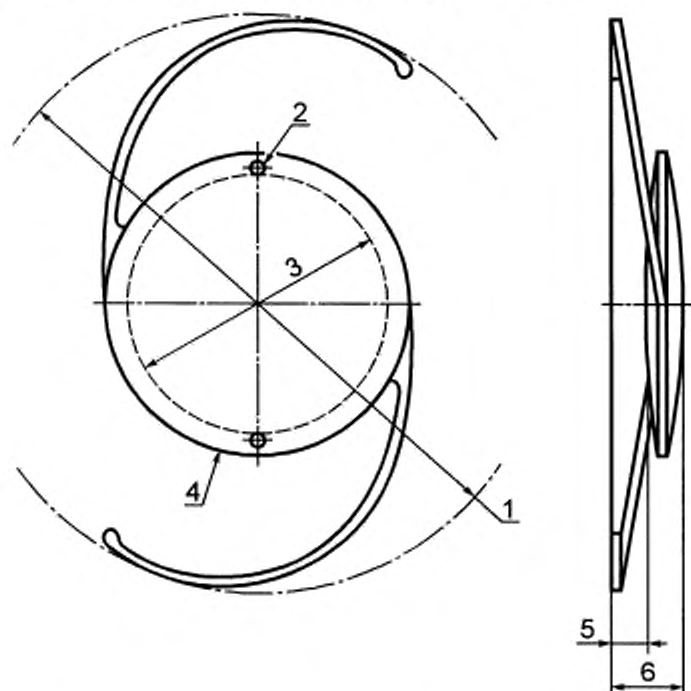
2 **заднекамерная ИОЛ для афакии:** Заднекамерная ИОЛ, предназначенная для крепления в задней камере глаза при отсутствии естественного хрусталика.

3 **заднекамерная ИОЛ для факического глаза:** Заднекамерная ИОЛ для крепления в задней камере глаза между радужкой и хрусталиком.

4 **жесткая ИОЛ:** ИОЛ с оптической частью, не предназначенной для складывания при имплантации.

5 **мягкая ИОЛ:** ИОЛ с оптической частью, предусматривающей возможность складывания при имплантации.

- 6 **гидрогелевая ИОЛ**: влагосодержащая ИОЛ, изготовленная из гидрогеля.
- 7 **комбинированная ИОЛ**: ИОЛ, отдельные элементы которой соответствуют определениям, приведенным в пунктах 4—6.
- 8 **положительная ИОЛ**: Модель ИОЛ, предназначенная для коррекции афакии или гиперметропии.
- 9 **отрицательная ИОЛ**: Модель ИОЛ, предназначенная для коррекции миопии.
- 10 **монофокальная ИОЛ**: Модель ИОЛ, имеющая одно значение оптической силы.
- 11 **мультифокальная ИОЛ**: Модель ИОЛ, имеющая более одного значения оптической силы.
- 12 **сборная ИОЛ**: ИОЛ, изготовленная методом сборки из отдельных элементов.
- 13 **монолитная ИОЛ**: ИОЛ, изготовленная из единого куска материала.
- 14 **торическая ИОЛ**: ИОЛ, имеющая оптическую поверхность с торической образующей.
- 15 **элементы ИОЛ**: Части ИОЛ, выполняющие различные функции.
- 16 **оптический элемент**: Часть ИОЛ, формирующая изображение; в общем случае — центральная.
- 17 **тело**: Центральная часть ИОЛ, включающая оптический элемент, непосредственно граничащая с опорной частью.
- 18 **гаптика**: Опорная, не оптическая часть ИОЛ, в общем случае — периферическая, выполняющая функцию крепления ИОЛ в определенном месте глаза.
- 19 **гаптический элемент**: Составная часть гаптики, изготавливаемая в различных вариантах: разомкнутая (дуга), замкнутая (петля) и т. п.
- 20 **общий диаметр**: Диаметр окружности, проходящей через максимально удаленные друг от друга точки гаптики.
- 21 **фактор оптического профиля**: Показатель, описывающий кривизну преломляющих поверхностей оптического элемента (плоско-выпуклая, двояковыпуклая и т. п.).
- 22 **биологическая совместимость**: Способность имплантата не вызывать ответной реакции организма, которая может повлечь воспалительные реакции.
- 23 **оптическая часть**: Диаметр окружности с центром на оптической оси ИОЛ, обводящей только части ИОЛ, принадлежащие к оптической конструкции (рисунок 1).



1 — общий диаметр; 2 — позиционное отверстие; 3 — оптическая часть; 4 — тело; 5 — высота свода; 6 — сагитталь

Рисунок 1 — Схема ИОЛ

24 **in situ**: В равновесии с внутриглазной жидкостью при температуре плюс 35 °С.

**Примечания**

1 Показатель преломления внутриглазной жидкости принят равным 1,336 для длины волны 546,07 нм.

2 При испытаниях в качестве заменителя внутриглазной жидкости допускается использовать физиологический раствор.

3 Испытания допускается проводить в других условиях, если результаты испытаний соответствуют требованиям для условий *in situ*.

25 **петля**: Периферическое расширение тела, служащее для закрепления линзы внутри глаза.

**Примечание** — Петля является частью гаптики или может ее образовывать.

26 **мультикомпонентная ИОЛ**: ИОЛ, состоящая из отдельных компонентов — тела и петель.

**Примечание** — ИОЛ, состоящую из тела и двух петель, называют ИОЛ из трех частей.

27 **однокомпонентная ИОЛ**: ИОЛ, у которой гаптика и тело являются одним целым.

**Термины, описывающие оптические свойства ИОЛ и методы их испытаний**

28 **задняя вершинная рефракция**: Обратное значение приведенного параксиального фокусного расстояния *in situ* для света с длиной волны 546,07 нм.

**Примечание** — Единица измерения задней вершинной рефракции — обратные метры ( $\text{м}^{-1}$ ). Наименование данной единицы измерения «диоптрия», условное обозначение — дптр.

29 **параксиальное фокусное расстояние**: Расстояние между задней главной плоскостью и задней параксиальной фокальной точкой.

30 **приведенное фокусное расстояние**: Фокусное расстояние, деленное на показатель преломления окружающей среды.

**Термины, описывающие механические свойства ИОЛ и методы их испытаний**

31 **оптическая децентрация**: Горизонтальное смещение оптической части из-за сжатия гаптической (их) части (ей), составляющее расстояние между геометрическим центром чистой оптики и центром цилиндра заданного диаметра, в который заключена ИОЛ.

32 **оптический наклон**: Угол между оптической осью интраокулярной линзы в несжатом состоянии и в сжатом состоянии, когда ИОЛ заключена в цилиндр заданного диаметра.

33 **сагитталь**: Максимальное расстояние между плоскостями, перпендикулярными к оптической оси, которые проходят через крайние передние или крайние задние точки оптической части или гаптики ИОЛ (см. рисунок 1).

34 **высота свода**: Расстояние между плоскостью, перпендикулярной к оптической оси, проходящей через вершину ближайшей к радужке глаза оптической поверхности, и плоскостью, перпендикулярной к оптической оси, проходящей через ближайшую к радужке глаза точку несжатой гаптической части интраокулярной линзы (см. рисунок 1).

**Примечания**

1 Ближайшую к радужке глаза сторону ИОЛ определяют по ее расположению в имплантированном состоянии.

2 Высоту свода считают положительной, если расстояние определяется в направлении к сетчатке глаза, и отрицательной в обратном случае.

**Термины, относящиеся к маркировке и упаковке**

35 **дополнительная упаковка**: Контейнер, используемый в дополнение к основной упаковке для поддержания стерильности ИОЛ.

36 **индивидуальное изделие**: Медицинское изделие, изготовленное в соответствии с рецептом, выписанным должным образом подготовленным медицинским специалистом, специфические характеристики конструкции которого предназначены для использования этого изделия конкретным пациентом.

**Примечание** — Медицинские изделия массового производства, которые подвергаются дополнительной обработке для соответствия требованиям медицинского специалиста, не являются индивидуальными изделиями.

37 **изделие для клинических испытаний**: Изделие, предназначенное для использования должным образом подготовленным медицинским специалистом при проведении клинических испытаний.

**38 изготовитель:** Физическое или юридическое лицо, которое несет ответственность за конструирование, производство, упаковку и идентификацию медицинского изделия перед поставкой на рынок под торговой маркой, независимо от того, проводятся ли данные операции им лично либо от его имени другим лицом.

**Примечание —** Обязательства, которые берет на себя изготовитель, также относятся к физическому или юридическому лицу, которое производит сборку, упаковку, обработку, полную переработку и/или идентификацию изделия с целью поставки на рынок под его торговой маркой.

**39 основная упаковка:** Контейнер, который физически и напрямую защищает линзу и поддерживает ее стерильность.

**40 самоклеящаяся этикетка:** Этикетка, вкладываемая в упаковочный контейнер для использования в больничных записях.

**41 упаковочный контейнер:** Упаковка, предназначенная для защиты ИОЛ в процессе хранения и/или продажи.

**Термины, относящиеся к биологической совместимости**

**42 испытание деградации материала:** Испытание, которое определяет потенциал деградации материала.

**43 испытание воздействием излучения Nd-YAG лазера:** Испытание, по результатам которого определяют физические и химические эффекты, возникающие вследствие воздействия излучения Nd-YAG лазера на исследуемый материал.

**44 испытание неоккулярной имплантацией:** Испытание, по результатам которого определяют локальную токсичность и раздражение, возникающие при воздействии на неоккулярные ткани тестовым материалом и/или экстрактом из него, с использованием соответствующего места имплантации на животном.

**45 испытание окулярной имплантацией:** Испытание, по результатам которого определяют эффект локальной токсичности для окулярной ткани на микроскопическом и макроскопическом уровнях от исследуемого материала, который хирургически имплантирован в передний отрезок глаза животного.

**46 испытуемый материал:** Стерильная ИОЛ, предназначенная для имплантации человеку, или идентичный материал, изготовленный и обработанный в соответствии с утвержденной процедурой, эквивалентной используемой для производства ИОЛ.

**Примечание —** При использовании ИОЛ в качестве испытуемого материала предпочтительно использовать линзы с оптической силой от 18 до 22 дптр.

**47 испытание фотостабильности:** Испытание, по результатам которого определяют потенциал вырождения материала при облучении светом.

**Термины, относящиеся к хранению и транспортированию**

**48 дата окончания срока годности:** Дата, после которой ИОЛ не допускается использовать.

**49 целостность упаковки:** Способность контейнера сохранять ИОЛ от загрязнения в процессе транспортирования и/или хранения.

**50 срок годности:** Период, в течение которого ИОЛ считают годной для имплантации.

**51 стабильность:** Способность ИОЛ сохранять свойства и характеристики в пределах, указанных изготовителем, в течение срока годности.

**Термины, относящиеся к клиническим испытаниям**

**52 предпочтительный субъект:** Субъект, у которого отсутствует преоперативная патология.

**53 совокупные неблагоприятные результаты:** Общее число неблагоприятных результатов, которые произошли в любое время до заданного момента после операции.

**54 модель ИОЛ:** ИОЛ с совокупностью характеристик, определяемых методом изготовления и конструктивными особенностями ИОЛ.

**Примечания**

1 Примерами конструктивных особенностей ИОЛ являются: диаметр тела, оптический диаметр, фактор оптического профиля; примерами особенностей петель являются конфигурация, размер, угол.

2 Любое существенное изменение в применяемых для изготовления ИОЛ материалах (включая их состав и процесс синтеза) рассматривается как изменение модели ИОЛ.

**55 базовая модель ИОЛ:** Модель ИОЛ, которая признана годной на основании клинических испытаний не менее 100 субъектов и которая соответствует требованиям настоящего стандарта,

ГОСТ Р ИСО 10993.1, ГОСТ Р ИСО 10993.5, ГОСТ Р ИСО 10993.6, ГОСТ Р ИСО 10993.10, ГОСТ Р ИСО 10993.10, [1] — [7].

**56 модификация уровня А базовой модели ИОЛ:** Модификация базовой модели, которая признана незначительной и не может привести к ухудшению безопасности или потере эффективности по сравнению с базовой моделью ИОЛ.

**57 модификация уровня В базовой модели ИОЛ:** Модификация базовой модели, отличающаяся от модификации уровня А, указанной в пункте 56.

**Примечание** — Модификация уровня В может представлять угрозу для безопасности или эффективности ИОЛ, что приводит к существенному отличию модифицированной модели от базовой модели.

**58 не доведенный до конца:** Субъект с просроченным послеоперационным отчетом, с которым невозможно было связаться путем большого количества писем и телефонных звонков для определения окончательного клинического исхода.

**Примечание** — Данное определение не относится к умершим субъектам.

**59 постоянный неблагоприятный исход:** Неблагоприятный исход, который представлен в заключении о клинических испытаниях.



## Алфавитный указатель терминов

|  |    |
|--|----|
| Высота свода                                   | 34 |
| Гаптика  | 18 |
| Дата окончания срока годности                  | 48 |
| Децентрация оптическая                         | 31 |
| <i>Диаметр общий</i>                           | 20 |
| Изготовитель                                   | 38 |
| Изделие для клинических испытаний              | 37 |
| Изделие индивидуальное                         | 36 |
| In situ  | 24 |
| <i>ИОЛ гидрогелевая</i>                        | 6  |
| <i>ИОЛ жесткая</i>                             | 4  |
| <i>ИОЛ заднекамерная для афакии</i>            | 2  |
| <i>ИОЛ заднекамерная для факического глаза</i> | 3  |
| <i>ИОЛ комбинированная</i>                     | 7  |
| <i>ИОЛ монолитная</i>                          | 13 |
| ИОЛ монофокальная                              | 10 |
| ИОЛ мультикомпонентная                         | 26 |
| ИОЛ мультифокальная                            | 11 |
| <i>ИОЛ мягкая</i>                              | 5  |
| ИОЛ однокомпонентная                           | 27 |
| <i>ИОЛ отрицательная</i>                       | 9  |
| ИОЛ переднекамерная                            | 1  |
| <i>ИОЛ положительная</i>                       | 8  |
| <i>ИОЛ сборная</i>                             | 12 |
| <i>ИОЛ торическая</i>                          | 14 |
| Исход постоянный неблагоприятный               | 59 |
| Испытание воздействием излучения Nd-YAG лазера | 43 |
| Испытание деградации материала                 | 42 |
| Испытание неоккулярной имплантацией            | 44 |
| Испытание окулярной имплантацией               | 45 |
| Испытание фотостабильности                     | 47 |
| Контейнер упаковочный                          | 41 |
| Материал испытуемый                            | 46 |
| Модель ИОЛ                                     | 54 |
| Модель ИОЛ базовая                             | 55 |
| Модификация уровня А базовой модели ИОЛ        | 56 |
| Модификация уровня В базовой модели ИОЛ        | 57 |
| Наклон оптический                              | 32 |
| Не доведенный до конца                         | 58 |
| Петля  | 25 |
| Расстояние параксиальное фокусное              | 29 |
| Расстояние приведенное фокусное                | 30 |
| Результаты совокупные неблагоприятные          | 53 |
| Рефракция задняя вершинная                     | 28 |
| Сагитталь                                      | 33 |
| <i>Совместимость биологическая</i>             | 22 |
| Срок годности                                  | 50 |
| Стабильность                                   | 51 |
| Субъект предпочтительный                       | 52 |
| Тело   | 17 |
| Упаковка дополнительная                        | 35 |
| Упаковка основная                              | 39 |

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| <i>Фактор оптического профиля</i> | 21 |
| Целостность упаковки              | 49 |
| Часть оптическая                  | 23 |
| <i>Элемент галтический</i>        | 19 |
| Элемент оптический                | 16 |
| <i>Элементы ИОЛ</i>               | 15 |
| Этикетка самоклеящаяся            | 40 |

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

### Библиография

- [1] ИСО 11979-2—1999 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
- [2] ИСО 11979-3—1999 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
- [3] ИСО 11979-4—1999 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Информация на этикетках
- [4] ИСО 11979-5—2000 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
- [5] ИСО 11979-6—2000 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
- [6] ИСО 11979-7—1999 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания
- [7] ИСО 11979-8—2000 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Общие требования

Ключевые слова: офтальмологические имплантаты, интраокулярные линзы, технические требования, маркировка, упаковка, производство

Редактор *Т.А. Леонова*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *В.С. Черная*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 29.05.2002. Подписано в печать 02.07.2002. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80.  
Тираж экз. С 6290. Зак. 556.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.  
<http://www.standards.ru> e-mail: [info@standards.ru](mailto:info@standards.ru)

Набрано и Издательстве на ПЭВМ

Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.  
Пар № 080102