ГОСТ Р 51892—2002
(ИСО 11979-1—99)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Имплантаты офтальмологические

# ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

## Часть 1

## Термины и определения

Издание официальное

БЗ 3—2002/53

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

## 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 градации 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 факичного 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.*

**Издание официальное**

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 ИОЛ.

18 **гаптика:** Опорная, не оптическая часть ИОЛ, в общем случае — периферическая, выполняющая функцию крепления ИОЛ в определенном месте глаза.

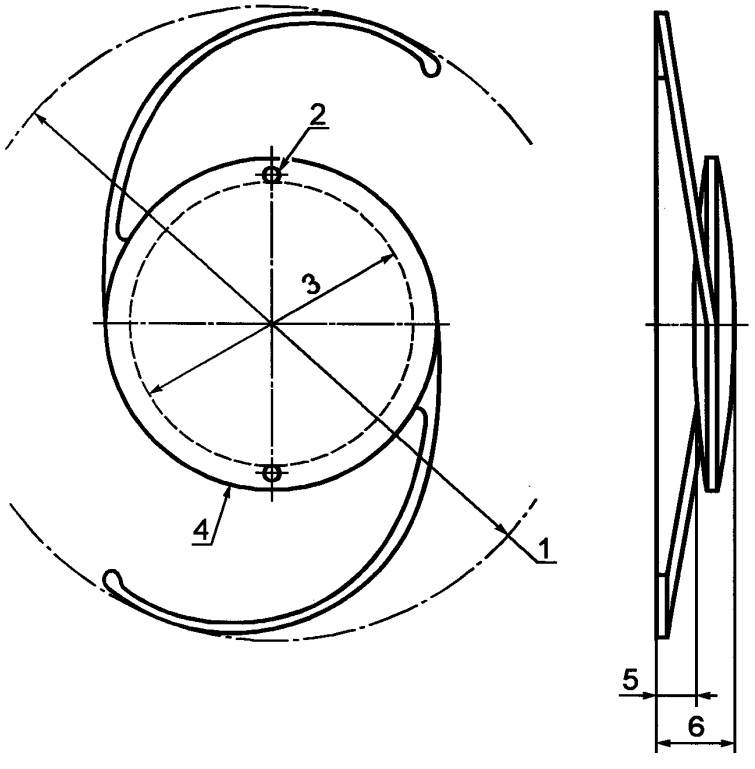
19 ***гаптический элемент:*** *Составная часть гаптики, изготавливаемая в различных вариантах: разомкнутая (дуга), замкнутая (петля) и т. п.*

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* — саггиталь

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 ($м^{-1}$). 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 неокулярной имплантацией:** Испытание, по результатам которого определяют локальную токсичность и раздражение, возникающие при воздействии на неокулярные 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
***Диаметр общий*** 20

**Изготовитель** 38
**Изделие для клинических испытаний** 37
**Изделие индивидуальное** 36
**In situ** 24
***ИОЛ гидрогелевая*** 6
***ИОЛ жесткая*** 4
***ИОЛ заднекамерная для афакии*** 2
***ИОЛ заднекамерная для факичного глаза*** 3
***ИОЛ комбинированная*** 7
***ИОЛ монолитная*** 13
**ИОЛ монофокальная** 10
**ИОЛ мультикомпонентная** 26
**ИОЛ мультифокальная** 11
***ИОЛ мягкая*** 5
**ИОЛ однокомпонентная** 27
***ИОЛ отрицательная*** 9
**ИОЛ переднекамерная** 1
***ИОЛ положительная*** 8
***ИОЛ сборная*** 12
***ИОЛ торическая*** 14
**Исход постоянный неблагоприятный** 59
**Испытание воздействием излучения Nd-YAG лазера** 43
**Испытание деградации материала** 42
**Испытание неокулярной 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
***Совместимость биологическая*** 22
**Срок годности** 50
**Стабильность** 51
**Субъект предпочтительный** 52

**Тело** 17

**Упаковка дополнительная** 35
**Упаковка основная** 39

***Фактор оптического профиля*** 21

**Целостность упаковки** 49

**Часть оптическая** 23

***Элемент гаптический*** 19
**Элемент оптический** 16
***Элементы ИОЛ*** 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

УДК 616-089.843-79:617.7:006.354 ОКС 11.040.40 П46 ОКП 94 8100

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.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru