



**Офтальмологиялык имплантаттар. Интраокулярдык линзалар.
3-бөлүк. Механикалык касиеттер жана сыноо ыкмалары**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 3. Механические свойства и методы испытания**

(ISO 11979-3:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и антимонопольной политики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 1 августа 2011 г. № 70-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту **Ошибка! Источник ссылки не найден.** 4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Требования	1
4.1	Общие положения	1
4.2	Допуски и размеры	2
4.3	Анализ зазоров	2
4.4	Сила сжатия	2
4.5	Смещение оси в сжатом состоянии	3
4.6	Оптическая децентрация	3
4.7	Оптический наклон	3
4.8	Угол контакта	3
4.9	Уменьшение силы сжатия	3
4.10	Продолжительность динамической нагрузки	3
4.11	Хирургические манипуляции	4

4.12	Однородность поверхности и материала	4
5	Восстановление свойств после имитированных хирургических манипуляций.....	4
Приложение А (нормативное)	Измерение силы сжатия	5
Приложение В (нормативное)	Измерение смещения вдоль оптической оси ИОЛ в сжатом состоянии.....	9
Приложение С (нормативное)	Измерение оптической децентрации	11
Приложение D (нормативное)	Измерение оптического наклона	14
Приложение E (нормативное)	Измерение угла контакта.....	17
Приложение F (нормативное)	Измерение уменьшения силы сжатия	20
Приложение G (нормативное)	Испытание устойчивости к динамической нагрузке.....	21
Приложение H (информативное)	Испытание прочности петель на растяжение	23
Приложение I (информативное)	Анализ зазоров	24
Приложение J (информативное)	Прецизионность	27
Библиография		28

Введение

Настоящая часть ISO 11979 включает методы, к которым требования сформулированы, и методы, для которых требования еще не разработаны. Первые считаются важными методами для определения безопасности и эффективности интраокулярных линз, тогда как последние дают важную информацию для офтальмологической хирургии или используются для других целей. Особая задача заключается в том, чтобы применить полученные механические показатели для оценки необходимости клинических исследований модификаций существующих моделей в соответствии с ISO 11979-7 [7]. Ввиду сложности такого анализа в ISO/TR 22979 [8] даны подробные описания и примеры. Поскольку на рынке уже имеется широкий ассортимент конструкций интраокулярных линз, невозможно изобрести методы испытания, которые были бы применимы к любой конструкции в любых обстоятельствах. Можно предположить, что разрабатываемые в настоящее время новые материалы дадут возможность появлению радикально отличающихся конструкций интраокулярных линз, что потребует изменения существующих или разработки новых методов испытания. Как и в других стандартах, пользователи данного стандарта берут на себя ответственность в отношении изменения предлагаемого метода или разработки соответствующего метода, обоснования и подтверждения достоверности этих методов, таким образом, который не противоречит данной части ISO 11979.

В тех случаях, когда в зависимости от материала и конструкции линзы приводятся различные допуски, они отражают существующую ситуацию в отношении признанных продуктов.