



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۲-۳

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

14192-3

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 11979-3:
2012

کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل

چشمی

قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های

آزمون

**Ophthalmic implants – Intraocular lenses –
Part 3: Mechanical properties and test
methods**

ICS: 11.040.70

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های

آزمون»

رئیس:

عجمی، عاطفه
(کارشناس ارشد صنایع)

سمت و/ یا محل اشتغال

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی
صنعتی شریف و دبیر کمیته فنی
متناظر TC172

دبیر:

خادمی‌مقدم، الهام
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

پار، پژمان
(کارشناس حسابداری)

معاون مدیرعامل شرکت لنز دیدار

جهانگیری، محمد
(کارشناس بینایی‌سنجی)

بیناسنج

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

مدیر فنی آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رحمنی، سعید
(کارشناس ارشد اپتومتری)

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

عضو انجمن چشم‌پزشکان ایران

علیپور، فاطمه
(متخصص چشم‌پزشکی)

بیناسنج

قنواتی، یلدا
(کارشناس بینایی‌سنجی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان
امیرالمومنین گناوه

سیده مریم موسوی نسب
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت بهساز طب

ویراستار:
صیادی، سعید
(کارشناس ارشد الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجعه الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ رواداری‌ها و ابعاد
۳	۳-۴ آنالیز لقی (فقط عدسی‌های اتاقتک قدامی)
۴	۴-۴ نیروی فشرده سازی
۴	۵-۴ جابجایی محوری
۴	۶-۴ خارج از مرکز اپتیکی
۴	۷-۴ تیلت اپتیکی
۵	۸-۴ زاویه تماس
۵	۹-۴ پسماند نیروی فشرده سازی
۵	۱۰-۴ خستگی دینامیکی
۶	۱۱-۴ مداخلات عمل جراحی
۶	۱۲-۴ همگنی سطح و جسم
۶	۵ بازیابی ویژگی‌ها به‌دنبال مداخلات جراحی شبیه‌سازی شده
۷	۶ دیگر موارد برای عدسی‌های داخل چشمی تطابقی (AIOLs)
۹	پیوست الف (الزامی) اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی
۱۲	پیوست ب (الزامی) اندازه‌گیری جابجایی محوری در خلال فشرده‌سازی
۱۵	پیوست پ (الزامی) اندازه‌گیری خارج از مرکز شدن اپتیک
۱۸	پیوست ت (الزامی) اندازه‌گیری زاویه تیلت اپتیک
۲۲	پیوست ث (الزامی) اندازه‌گیری زاویه تماس
۲۵	پیوست ج (الزامی) آزمون کاهش نیروی فشرده‌سازی
۲۷	پیوست چ (الزامی) آزمون پایداری خستگی دینامیکی
۳۰	پیوست ح (الزامی) اندازه‌گیری مقاومت کششی لوپ
۳۲	پیوست خ (آگاهی دهنده) آنالیز لقی

صفحه

عنوان

۳۶

پیوست د (آگاهی دهنده) دقت

۳۷

کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های چشمی- عدسی‌های داخل چشمی- قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های آزمون» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و بیست و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۴ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11979-3:2012, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۱۴۱۹۲ است. سایر قسمت‌های این مجموعه استاندارد عبارتند از:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۴، اپتیک بینایی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۲: ویژگی‌های اپتیکی و روش‌های آزمون
- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۰، کاشت‌نی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب‌گذاری و اطلاعات
- استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشت‌نی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست‌سازگاری
- استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۰، کاشت‌نی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۸: الزامات پایه
- استاندارد ملی ایران شماره ۹-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشت‌نی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی‌های داخل چشمی چندکانونی
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشت‌نی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۱۰: عدسی‌های داخل چشمی فاکتیک

- ISO 11979-1:2012, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 1: Vocabulary
- ISO 11979-6:2014, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 6: Shelf-life and transport stability testing
- ISO 11979-7:2014, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 7: Clinical investigations

کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای برخی از ویژگی‌های مکانیکی عدسی‌های داخل چشمی^۱ (IOLs) می‌باشد.

این استاندارد برای انواع عدسی‌های داخل چشمی که برای کاشته شدن در سگمنت قدامی^۲ چشم انسان در نظر گرفته شده‌اند، به استثنای کاشتنی‌های قرنیه‌ای^۳، کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 11979-1, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary

2-2 ISO 11979-2, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۴، اپتیک بینایی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۲: ویژگی‌های اپتیکی و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 11979-2: 2014 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 11979-1 به کار می‌رود.

1-Intraocular lenses
2- Anterior segment
3- Corneal implants

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

برای همه عدسی‌های داخل چشمی، ویژگی‌های مکانیکی باید در شرایط درون‌تنی^۱ تعیین شوند. ترکیب دقیق محلول استفاده شده باید در همه موارد گزارش شود. شرایط آزمون جایگزین، مانند شرایط دمایی اتاق، در صورتی که توجیه منطقی برای انحراف از شرایط درون‌تنی ارائه شود، می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. شرایط آزمون جایگزین باید در گزارشات آزمون مشخص شود.

برای هر یک از روش‌های توضیح داده شده در زیر، آزمون‌ها باید حداقل با سه بهر^۲ عدسی داخل چشمی با توان دیوپتری متوسط انجام شوند. اگر توان دیوپتری بر ویژگی نمونه مورد آزمون تاثیر می‌گذارد، بهرها باید توان‌های دیوپتری کم، متوسط و زیاد را دربرگیرد. برای عدسی‌های داخل چشمی توریکی^۳، نیمی از هر یک از این سه بهر باید شامل عدسی‌های داخل چشمی با بیشترین توان سیلندری^۴ و نیم دیگر باید شامل عدسی‌های داخل چشمی با کم‌ترین توان سیلندری باشد. حداقل تعداد نمونه برای هر آزمون باید ۱۰ عدسی داخل چشمی در هر بهر باشد. بهرها باید نماینده عدسی‌هایی باشند که به بازار عرضه می‌شوند. در همه‌ی موارد، معیارهای نمونه‌برداری به کار برده شده باید گزارش شود. میانگین انحراف و انحراف استاندارد باید برای نمونه‌های فله گزارش شود.

اگر برای برخی از طراحی‌ها و کاربردهای معین، روش آزمون معینی در این استاندارد کاربرد ندارد، تولیدکننده عدسی داخل چشمی می‌تواند روش آزمون متناظر را تبیین کرده و ضمن ارائه دلایل منطقی برای بکارگیری آن، یک تاییدیه معتبر برای آن اخذ کند.

برای عدسی‌های داخل چشمی تطابقی^۵ (AIOLs) یک مکانیسم نظری^۶ برای اقدامات منجر به تغییر توان چشم، مانند تغییر انحنای یا تغییر مکان اجزای تحت فشار عدسی باید توضیح داده شود. فاکتورهای کلی تعیین این اقدامات باید تشریح و مشخص شده باشند. علاوه بر آن، آزمون مکانیکی در سرتاسر گستره حدود مکانیسم نظری از جمله در حداکثر و حداقل حدود باید اجرا شود. اگر پاسخ دینامیکی به مکانیسم اقدامات وابسته به زمان است، این زمان باید مشخص و لحاظ شود.

۲-۴ رواداری‌ها و ابعاد

رواداری‌ها برای قطر کلی، ارتفاع هلال^۷ و ساژیت^۷ در جدول ۱ ارائه شده است.

-
- 1- Situ conditions
 - 2- Lot
 - 3- Toric intraocular lenses
 - 4- Cylindrical power
 - 5- Accommodating IOLs
 - 6- Theoretical mechanism of action
 - 7- Vault height
 - 7- Sagitta

جدول ۱- رواداری قطر کلی، ارتفاع هلال و ساژیت

روش آزمون	قطر کلی	ارتفاع هلال	ساژیت
عدسی‌های داخل چشمی اتاآک قدامی	± 0.20 mm	± 0.15 mm	± 0.25 mm
عدسی داخل چشمی چند قسمتی اتاآک خلفی	± 0.30 mm	± 0.35 mm	± 0.45 mm
دیگر عدسی‌های داخل چشمی	± 0.20 mm	± 0.25 mm	± 0.35 mm

رواداری^۱ لقی اپتیک باید ± 0.15 mm باشد. قطر لقی اپتیک باید بزرگ‌تر از 4.25 mm در هر نصف‌النهار باشد. رواداری ابعاد بدنه باید ± 0.10 mm باشد. برای عدسی‌های داخل چشمی بیضی شکل، ابعاد بدنه باید به صورت (محور کوتاه) \times (محور بلند) گزارش شود.

رواداری نامی قطر حفره استقرار باید $\left(\begin{matrix} +0.05 \\ . \end{matrix} \right)$ mm باشد.

آن ابعادی که رواداری‌های بالا برای آن‌ها ارائه شده است باید در مستندات طراحی تولیدکننده تعیین شده باشد. بعضی از ابعاد ممکن است با توان دیوپتری تغییر کنند، از این رو ممکن است برای یک عدسی با طراحی منحصر به فرد، مشخصات مختلفی به کار رود.

۳-۴ آنالیز لقی^۲ (فقط عدسی‌های اتاآک قدامی)

جهت ارزیابی بهترین نقاط پراکسیمال^۳ در ارتباط با ساختار آناتومی چشم، برای عدسی‌های اتاآک قدامی، یک آنالیز تجربی جایگذاری آناتومی^۴ باید انجام شود. لقی سطح قدامی اپتیک عدسی داخل چشمی در رابطه با لایه آندوتلیال^۵ قرنیه، برای عدسی در حالت فشردگی کامل (در حداقل قطر توصیه شده)، باید تعیین تعیین شود. علاوه بر این، جدایی بین سطح خلفی اپتیک عدسی داخل چشمی و مردمک^۶ باید تعیین شود. برای عدسی‌های داخل چشمی فاکیک^۷، جدایی بین سطح خلفی اپتیک عدسی داخل چشمی و عدسی چشم چشم انسان^۸ نیز باید تعیین شود. این نتایج باید در آنالیز ریسک در نظر گرفته شوند.

تولیدکننده باید بکوشد که در نامطلوب‌ترین حالت، مانند شرایطی که به حداقل لقی منجر می‌شود، این مقدار حداقل برابر با 1 mm باشد.

-
- 1- Tolerance
 - 2- Clearance analysis
 - 3- Proximate
 - 4- Anatomic placement
 - 5- Endothelial layer
 - 6- Iris
 - 7- Phakic IOLs
 - 8- Crystalline lens

۴-۴ نیروی فشرده‌سازی

با استفاده از روش شرح داده شده در پیوست الف، نیروی فشرده‌سازی باید به‌صورت زیر اندازه‌گیری و گزارش شود:

الف- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای جایگذاری کپسولی، با فشردگی هاپتیک^۱ تا قطر ۱۰ mm؛

ب- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای جایگذاری شیاری، با فشردگی هاپتیک تا قطر ۱۱ mm؛

پ- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای هر دو جایگذاری (کپسولی و شیاری)، با فشردگی هاپتیک تا قطر ۱۰ mm و ۱۱ mm؛

ت- برای عدسی‌های داخل چشمی اتاقک خلفی، با فشردگی هاپتیک تا حداقل و حداکثر قطر فشردگی مورد نظر که در مدارک محصول توسط تولیدکننده توصیه شده است.

۴-۵ جابجایی محوری در خلال فشرده‌سازی

با استفاده از روش مندرج در پیوست ب، جابجایی محوری در خلال فشرده‌سازی باید در همان قطرهای استفاده شده برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، اندازه‌گیری و گزارش شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود). علاوه بر این، در توضیحات محصول برای عدسی‌های داخل چشمی اتاقک خلفی، مطابق با زیربند ۴-۴، ارتفاع هلال و سازیت در حالت فشردگی به‌صورت تابعی از توان دیوپتری در حداقل و حداکثر قطرهای فشردگی در نظر گرفته شده باید ارائه شود.

۴-۶ خارج از مرکز شدن اپتیکی

با استفاده از روش شرح داده شده در پیوست پ، مقدار از مرکز شدن اپتیکی باید در همان قطرهای استفاده شده برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، اندازه‌گیری و گزارش شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود). مجموع میانگین حسابی و دو انحراف استاندارد مقدار از مرکز شدن اپتیکی نباید از ۱۰٪ لقی بیشتر شود.

۴-۷ تیلت^۲ اپتیک

با استفاده از روش مندرج در پیوست ت، تیلت اپتیک باید در همان قطرهای استفاده شده برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، اندازه‌گیری و گزارش شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود).

1- Haptics

2- Tilt

مجموع میانگین حسابی و دو انحراف استاندارد تیلت اپتیک نباید از 5° بیشتر شود.

۴-۸ زاویه تماس

با استفاده از روش مندرج در پیوست ث، زاویه تماس باید در همان قطرهای استفاده شده برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، اندازه‌گیری و گزارش شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود).

یادآوری- زاویه تماس در واقع یک اندازه‌گیری تقریبی از تماس هاپتیک کلی با بافت چشم می‌باشد.

۴-۹ افت نیروی فشرده‌سازی

با استفاده از روش مندرج در پیوست ج، کاهش نیروی فشرده‌سازی باید در قطرهای مشابه با قطرهای استفاده شده برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، آزمون و گزارش شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود).

لوپ‌های عدسی داخل چشمی برای وارد آوردن آن مقدار فشار لازم بر ساختارهای چشم طراحی شده‌اند که به مثابه تمهیداتی برای حفظ موقعیت استقرار عدسی در داخل چشم عمل کند و باید برای مدتی پس از کاشت بتواند این خاصیت را حفظ کند.

نتایج باید به صورت پسماند نیروی فشرده‌سازی پس از $h \pm 2$ تا $h \pm 24$ فشردگی تا هر قطر لازم، گزارش شود.

۴-۱۰ پایداری خستگی دینامیکی

همه لوپ‌ها باید بتوانند ۲۵۰۰۰۰ چرخه تقریباً سینوسی تغییر شکل^۱ به میزان $0.25 \pm$ mm حول فاصله فشردگی را بدون شکستگی تحمل کنند.

با استفاده از روش مندرج در پیوست ج، آزمون خستگی باید به صورت زیر انجام شود:

الف- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای جایگذاری کپسولی، در فاصله‌ی فشردگی 5.0 mm بین صفحه آزمون و مرکز اپتیک؛

ب- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای جایگذاری شیاری، در فاصله‌ی فشردگی 5.5 mm بین صفحه آزمون و مرکز اپتیک؛

پ- برای عدسی‌های داخل چشمی در نظر گرفته شده برای هر دو جایگذاری کپسولی و شیاری، در فاصله‌ی فشردگی 5.0 mm بین صفحه آزمون و مرکز اپتیک؛

ت- برای عدسی‌های داخل چشمی اتاقت خلفی، در فاصله‌ی بین صفحه آزمون و مرکز اپتیک، متناظر با نصف حداکثر قطر فشردگی مورد نظر که توسط تولید کننده در توضیحات محصول اظهار شده است.

این آزمون فقط برای آن دسته از عدسیهای داخل چشمی کاربرد دارد که در آن لوپها هنگام کاشت در حالت فشرده باقی می ماند. فرکانس باید بین ۱ Hz و ۱۰ Hz باشد.

اگر این موضوع مورد تایید قرار گیرد که لوپ در تمام مدت، صفحه آزمون را بدون تأخیر دنبال می کند، فرکانسهای بالاتر نیز می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

هیچ یک از لوپ های تحت آزمون نباید بشکند.

برای عدسیهای داخل چشمی طراحی شده برای حرکت محوری تحت فشار، آزمونهای تکمیلی باید در نظر گرفته شود.

۴-۱۱ مداخلات عمل جراحی

تولیدکننده عدسی داخل چشمی باید شواهدی ارائه کند که قابلیت پایداری لوپهای عدسی داخل چشمی با طراحی مورد نظر در برابر مداخلات عمل جراحی را به اثبات برساند. به منظور حصول اطمینان از این که وسیله به علت تغییر شکلهای معمول دچار مشکل نخواهد شد، مشخصه‌های لازم و یک روش آزمون مناسب باید توسط تولید کننده تعیین شده باشد. یک روش آزمون مناسب برای برخی طراحیها با حلقه در پیوست ح ارائه شده است.

۴-۱۲ همگنی سطح و جسم^۱

عدسی داخل چشمی اساساً باید فاقد نقص باشد یعنی انحراف از همگنی در سطح و جسم که در ویژگیهای طراحی در نظر گرفته نشده باشد شامل انواع عیوب سطحی مانند خراش^۲، حفره^۳، برآمدگی^۴، ترک، زبری^۵ و غیره، همچنین عیوب مرتبط با جسم، مانند آخال^۶، حباب، شیار، رنگ پریدگی و غیره. عدسی باید در بزرگنمایی $\times 10$ تحت شرایط نورپردازی بهینه بازرسی شود. هرگونه ناحیه‌های مشکوک یا بحرانی باید با بزرگنمایی بیشتر بررسی شود.

۵ بازبایی ویژگیها به دنبال مداخلات جراحی شبیه‌سازی شده

آزمون مندرج در این بند فقط برای عدسیهای داخل چشمی که در آن اپتیک برای تا شدن و فشرده شدن در حین کاشتن در نظر گرفته شده است، به کار می رود. آزمون را بر روی ۱۰ عدسی از هر یک از توانهای دیوپتری با کوچکترین و بزرگترین ابعاد سطح مقطع انجام دهید. در عمل معمولاً ۱۰ عدسی با کمترین توان

1- Bulk
2- Scratches
3- Digs
4- Protrusion
5- Roughness
6- Inclusion

دیوپتری و ۱۰ عدسی با بیشترین توان دیوپتری تحت آزمون قرار می‌گیرند. برای عدسی‌های داخل چشمی توریک، نصف این تعداد از هر گروه عدسی شامل عدسی‌های داخل چشمی با بیشترین توان سیلندری و نصف دیگر شامل عدسی‌های داخل چشمی با کم‌ترین توان سیلندری باید مورد آزمون قرار گیرند. ضمن استفاده از روان‌سازها^۱ و ابزار توصیه شده، از دستورالعمل‌های تولیدکننده پیروی کنید. برای تعیین زمان قابل قبولی که عدسی امکان ماندن در حالت تغییر شکل را دارد، حالت تغییر شکل را برای یک دوره زمانی حفظ کنید، این زمان نباید کوتاه‌تر از ۳ دقیقه باشد. آزمون با زمان‌های بیشتر از ۲۰ دقیقه مورد نیاز نیست. زمان مورد استفاده باید گزارش شود.

پس از حذف عامل تغییر شکل بگذارید عدسی در شرایط محل اصلی جایگذاری (چشم) $24h \pm 2h$ استراحت کند. زمان مورد استفاده باید گزارش شود. سپس:

الف- توان دیوپتری و کیفیت تصویر را مطابق با استاندارد ISO 11979-2 اندازه‌گیری کنید؛

ب- قطر سرتاسری و سائیت را مطابق با زیربند ۴-۲ اندازه‌گیری کنید؛

پ- همگنی جسم و سطح را مطابق با زیربند ۴-۱۲ بازرسی کنید.

نتایج باید گزارش شود و اگر آن نتایج با مشخصه‌های تولید محصول سازگاری داشته باشد، نتیجه آزمون قبول است.

۶ دیگر موارد برای عدسی‌های داخل چشمی تطابقی (AIOLs)

۱-۶ طراحی‌های متشکل از المان‌های اپتیکی متعدد از نظر هم‌راستا بودن و هم‌مرکز بودن اپتیک‌ها نسبت به هم باید ارزیابی شود. تاثیرات خارج از مرکز شدن بر روی عملکرد اپتیکی عدسی داخل چشمی تطابقی باید برای تعیین رواداری‌های مناسب مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۶ طراحی‌های متشکل از المان‌های اپتیکی متعدد، از نظر هم‌راستا بودن اپتیک‌های مرتبط با یکدیگر در شرایط تیلت باید ارزیابی شود. تاثیرات تیلت شدن اپتیک بر روی عملکرد اپتیکی عدسی‌های داخل چشمی باید برای تعیین رواداری‌ها مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۶ با استفاده از اصل توضیح داده شده در زیربند ۴-۱۰، تبیین نظری حرکت عدسی داخل چشمی تطابقی در داخل چشم، باید حداقل برای یک میلیون چرخه مورد آزمون قرار گیرد. علاوه بر ارزیابی هرگونه آسیب وارد شده به عدسی داخل چشمی تطابقی بعد از این رفتار، آن مشخصه‌های مکانیکی که عملکرد عدسی داخل چشمی تطابقی را تعیین می‌کنند، باید مورد سنجش قرار گیرد و نباید به مقداری که می‌تواند از نظر بالینی با اهمیت^۲ باشد، تغییر داده شود. هرگونه ویژگی دینامیکی دیگر که بر عملکرد عدسی داخل

1- Lubricants

2-

چشمی تطابقی تاثیرگذار باشد باید ارزیابی شود. اگر اقدام نظری، فشردگی شعاعی هاپتیک 0.5 mm (mm) ± 0.25) را شامل نمی‌شود، علاوه بر موارد بالا، آزمون زیربند ۴-۱۰ نیز باید انجام شود.

۴-۶ اگر در فرآیند آنالیز ریسک و ارزیابی‌های انجام گرفته مشخص شود که برای نشان دادن تاثیر گذر زمان بر ادامه عملکرد وسیله، آزمون‌های بیشتری ممکن است لازم باشد، این آزمون‌ها باید طراحی و اجرا شوند. اگر عدسی به‌منظور ایجاد حرکت یا تغییر شکل ساخته شده است، آزمون باید تاثیر گذر زمان بر حرکت یا تغییر شکل (یا دیگر تغییرات، از جمله ضریب شکست) را مشخص کند.

۵-۶ خصوصیات مکانیکی که می‌تواند توانایی عملکردی عدسی داخل چشمی تطابقی را تحت تاثیر قرار دهد، باید نشان داده شود که با مداخلات جراحی شبیه‌سازی شده برای کاشت، از نظر بالینی تغییر نمی‌کند.

پیوست الف

(الزامی)

اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی

الف-۱ اصول

نیروی اعمال شده توسط لوپ‌ها، هنگامی که قطر عدسی داخل چشمی محدود شده ولی حرکت بدون هیچ‌گونه محدودیتی امکان‌پذیر است، اندازه‌گیری می‌شود.

الف-۲ دستگاه آزمون

شمایی از دستگاه در شکل‌های الف-۱ و الف-۲ نشان داده شده است و موارد زیر را شامل می‌شود:

الف-۲-۱ دو سندان^۱، با رویه‌ای به شعاع $5,00 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ یا $5,50 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ ، که در صورت مقتضی، برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ و سهولت تطابق نسبت به یکدیگر، از ماده‌ای با اصطکاک اندک ساخته شده است.

الف-۲-۲ وسیله اندازه‌گیری، قادر به اندازه‌گیری نیرو، با دقت حداقل $0,1 \text{ mN} \pm$

الف-۳ روش آزمون

الف-۳-۱ آزمون را با عدسی داخل چشمی در صفحه افقی انجام دهید.

یادآوری- انجام آزمون در صفحه عمودی به علت جسم عدسی داخل چشمی منجر به توزیع نامتقارن نیرو بین لوپ‌ها می‌شود.

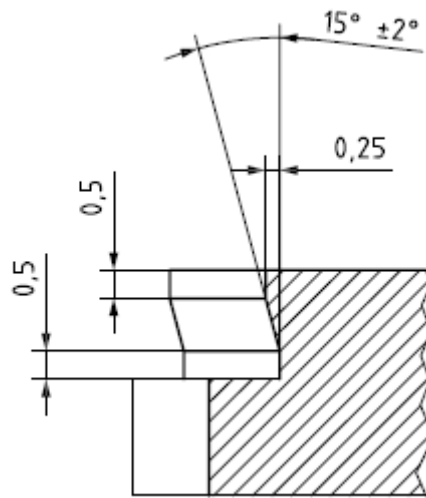
الف-۳-۲ سندان‌ها را به فاصله‌ی تقریباً برابر با اندازه سرتاسری عدسی داخل چشمی تنظیم کنید و عدسی داخل چشمی را بین سندان‌ها قرار دهید.

الف-۳-۳ عدسی را در وضعیت بدون فشار طوری قرار دهید که خط فشار، زاویه تماس را دو قسمت کند، یا در مورد عدسی‌های داخل چشمی که تماس‌های چندگانه وجود دارد، طوری که خط فشار زاویه تماس‌های ابتدائی و انتهائی را دو قسمت کند.

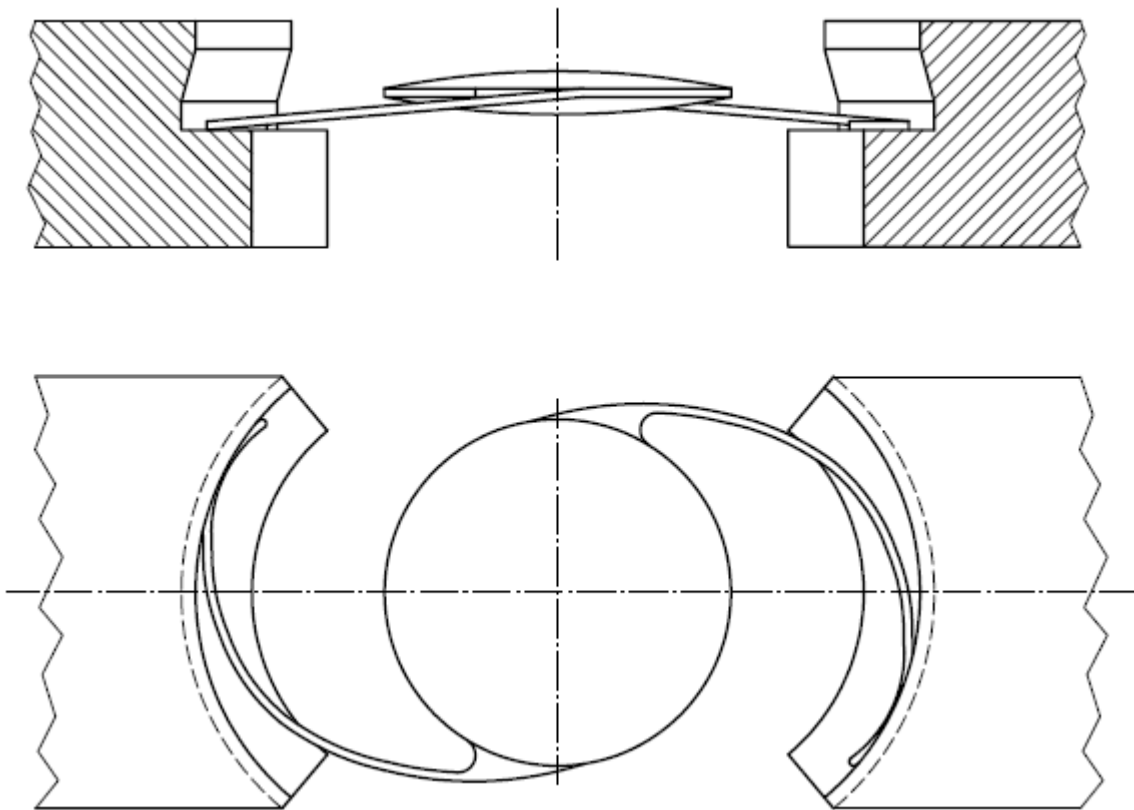
الف-۳-۴ سندان‌ها را در قطر تعیین شده ببندید.

الف-۳-۵ نیروی فشرده‌سازی را بعد از گذشت ۱۰ s تا ۳۰ s و تثبیت نیرو، قرائت کنید.

ابعاد برحسب میلی‌متر



شکل الف-۱- سندان



شکل الف-۲- چیدمان برای اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی

پیوست ب

(الزامی)

اندازه‌گیری جابجایی محوری در خلال فشرده‌سازی

ب-۱ اصول

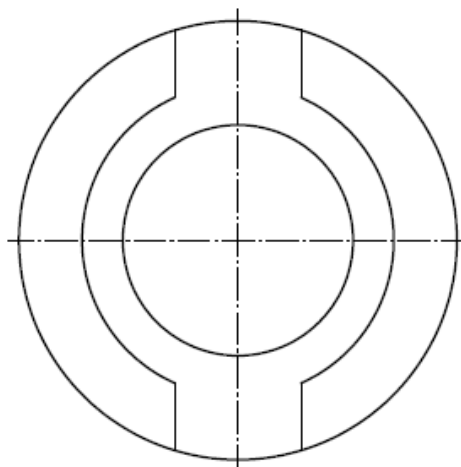
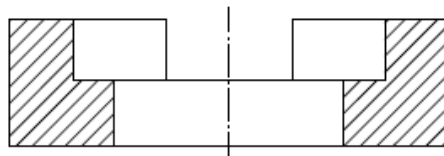
حالت بدون فشار را به‌عنوان مرجع در نظر گرفته و در حالی که عدسی داخل چشمی تا قطر معینی فشرده می‌شود، جابجایی در طول محور اپتیکی اندازه‌گیری می‌شود.

ب-۱ دستگاه آزمون

ب-۱-۲ بالابر سیلندری، که با قطر داخلی معین و با رواداری $\pm 0.04 \text{ mm}$ با پایه‌ای برای استقرار لوپ، و با دیواره‌ای که امکان دیدن عدسی داخل چشمی را از وجه جانبی فراهم می‌کند، و برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ از یک ماده با اصطکاک اندک ساخته شده است (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

به‌طور جایگزین، دو سندان با رویه دارای شعاع معین و با رواداری $\pm 0.02 \text{ mm}$ تهیه شده از ماده‌ای با اصطکاک اندک برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ، که نسبت به یکدیگر هم‌مرکز شده‌اند، مانند آنچه در بند الف-۲ آمده است.

ب-۲-۲ پروفایل پروژکتور^۱، با دقت 0.01 mm .



شکل ب-۱- بالابر سیلندری برای تعیین جابجایی محوری در فشرده‌سازی

ب-۳ روش اجرایی آزمون

ب-۳-۱ عدسی داخل چشمی را در بالابر (زیر بند ب-۲-۱) قرار داده و توسط پروفایل پروژکتور فاصله h_0 (شکل ب-۲) را با عدسی داخل چشمی در حالت بدون فشار اندازه‌گیری کنید.

ب-۳-۲ عدسی داخل چشمی را در بالابر (زیر بند ب-۲-۱) قرار داده و با کنترل چشمی، عدسی داخل چشمی را با دست، بدون اعمال نیروی بیش از حد، در مرکز قرار دهید.

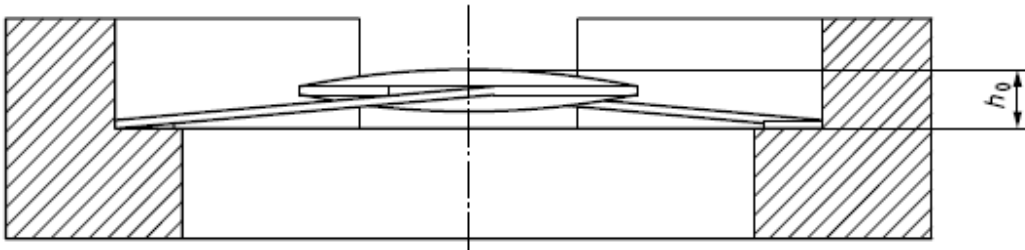
ب-۳-۲ به‌طور جایگزین، عدسی داخل چشمی را بین سندان‌ها (ب-۲-۱) قرار داده و همان‌طور که زیربندهای الف-۲-۳، الف-۳-۳ و الف-۳-۴، شرح داده شده است، سندان‌ها را تا قطر معین ببندید.

جایگذاری عدسی داخل چشمی در بالابر یا بین سندان‌ها، نیروهای نامتقارن بر لوپ‌ها وارد می‌کند. درست همان‌طور که در جراحی‌ها به‌طور معمول عدسی داخل چشمی را پس از کاشت به‌صورت دستی در مرکز قرار می‌دهند که سبب وارد آمدن نیروهای غیر متقارن می‌شود. به همین دلیل در این روش در مرکز قراردادن لوپ‌ها به‌صورت دستی مجاز دانسته شده است.

ب-۳-۳ فاصله h نشان داده شده در شکل ب-۳ را توسط پروژکتور پروفایلی اندازه‌گیری کنید.

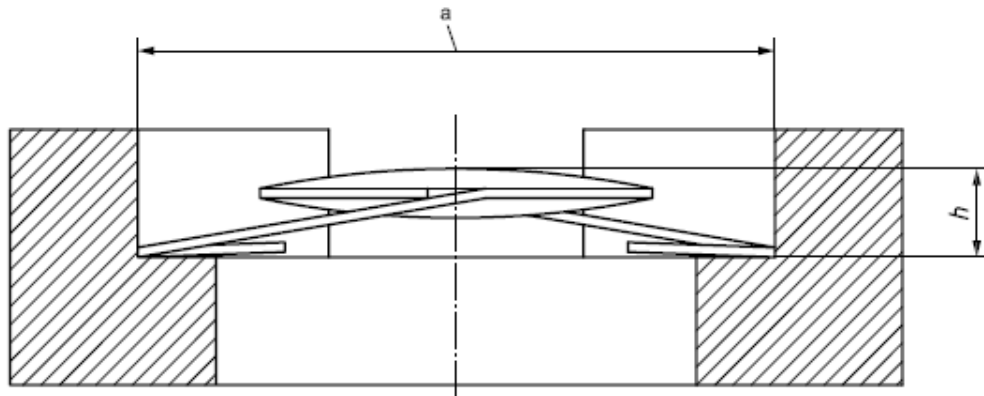
ب-۳-۴ جابجایی محوری $h-h_0$ را محاسبه کنید.

یادآوری- علامت قراردادی است، مقدار مثبت، نشان دهنده‌ی حرکت به سمت شبکه، در زمان کاشته شدن می‌باشد.



شکل ب-۲- بالابر سیلندری با عدسی داخل چشمی در حالت بدون فشار

ابعاد بر حسب میلی‌متر



$010,00 \pm 0,04$ یا $11,00 \pm 0,04$ ^a

شکل ب-۳ بالابر سیلندری با عدسی در حالت فشار

ب-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر اندازه‌گیری شده در آزمون؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون؛

ج- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

چ- تاریخ آزمون.

پیوست پ

(الزامی)

اندازه‌گیری خارج از مرکز شدن اپتیک

پ-۱ اصول

میزان خارج از مرکز شدن اپتیک با عدسی داخل چشمی فشرده شده به یک قطر معین، اندازه‌گیری می‌شود.

پ-۲ دستگاه آزمون

پ-۲-۱ بالابر سیلندری، با قطر داخلی معین و با رواداری $mm \pm 0.04$ با پایه‌ای برای اسقرار لوپ که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ، از یک ماده با اصطکاک اندک ساخته شده است.

به‌طور جایگزین، دو سندان با رویه‌هایی به شعاع معین و با رواداری $mm \pm 0.02$ که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ از ماده‌ای با اصطکاک کم ساخته شده، و مطابق با بند الف-۲ هم مرکز شده‌اند.

پ-۲-۲ پروفایل پروژکتور، با دقت $mm \pm 0.01$.

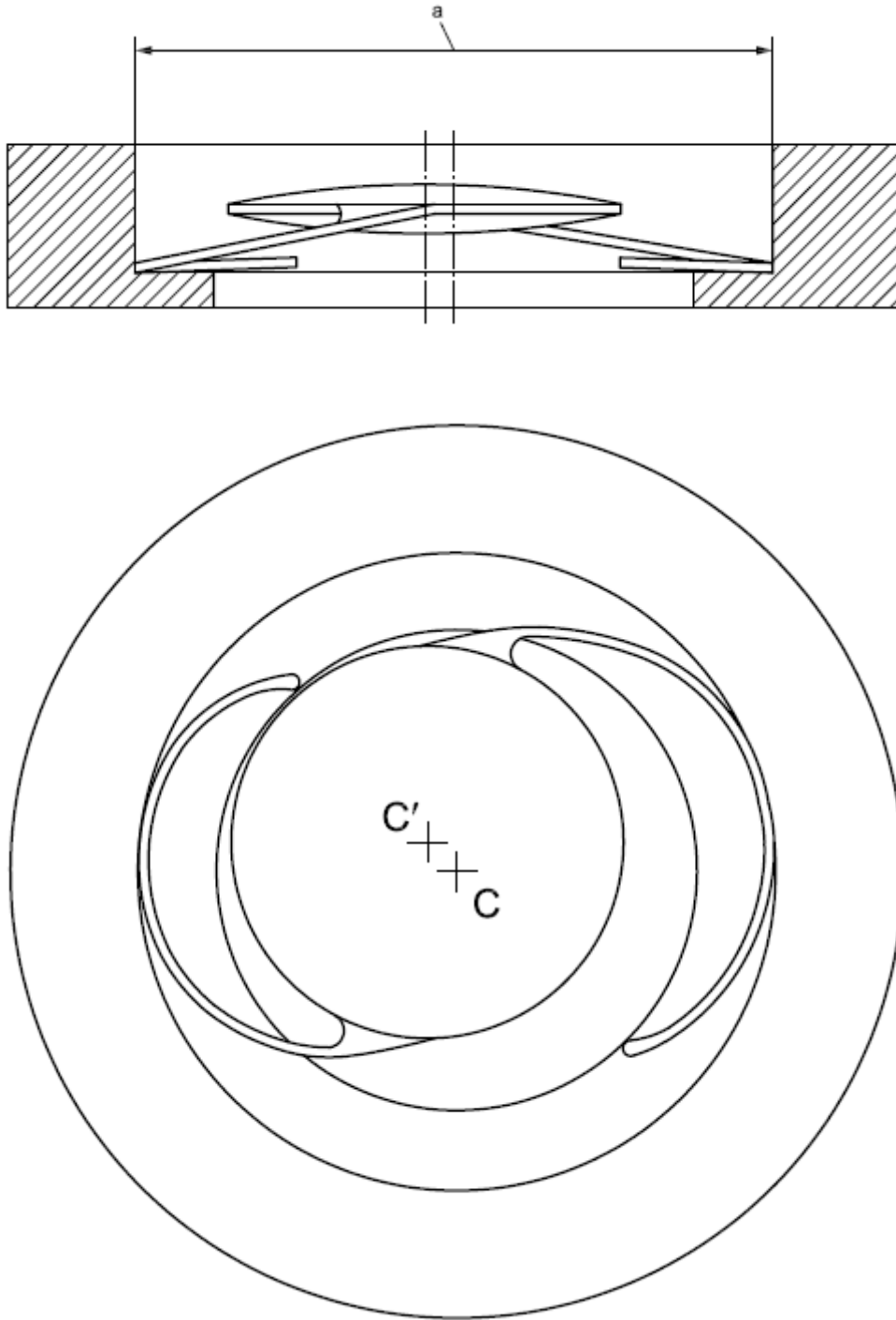
پ-۳ روش آزمون

پ-۳-۱ عدسی داخل چشمی را در بالابر (بند پ-۲-۱) قرار داده، و مطمئن شوید که لوپ‌ها بر روی پایه محکم هستند (به شکل پ-۱ مراجعه شود). با کنترل چشمی عدسی داخل چشمی را با دست و بدون اعمال نیروی بیش از حد، تا حد امکان در مرکز قرار دهید.

به‌طور جایگزین، عدسی داخل چشمی را بین سندان‌ها (پ-۲-۱) قرار دهید و سندان‌ها را تا قطر مشخص، مطابق با زیربندهای الف-۲-۳، الف-۳-۳ و الف-۳-۴، ببندید.

جایگذاری عدسی داخل چشمی در بالابر یا بین سندان‌ها، نیروهای نامتقارن بر لوپ‌ها وارد می‌کند. درست همان‌طور که در جراحی‌ها به‌طور معمول عدسی داخل چشمی را پس از کاشت به‌صورت دستی در مرکز قرار می‌دهند که سبب وارد آمدن نیروهای غیر متقارن می‌شود. به همین دلیل در این روش در مرکز قراردادن لوپ‌ها به‌صورت دستی مجاز دانسته شده است.

پ-۳-۲ میزان خارج از مرکز شدن اپتیک $C-C'$ را مطابق با شکل پ-۱، با استفاده از پروژکتور پروفایلی اندازه‌گیری کنید.



راهنما

C مرکز بالابری

C' مرکز اپتیک

$010,00 \pm 0,04$ یا $11,00 \pm 0,04$ a

شکل پ-۱- تعیین خارج از مرکز شدن اپتیک

پ-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر آزمون؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون؛

ج- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

چ- تاریخ آزمون.

پیوست ت

(الزامی)

اندازه‌گیری زاویه تیلت اپتیک

ت-۱ اصول

زاویه تیلت اپتیک را با عدسی داخل چشمی محدود شده به یک قطر معین، اندازه‌گیری می‌کنیم.

ت-۲ دستگاه آزمون

ت-۲-۱ بالابر سیلندری، با قطر داخلی معین و با رواداری $\pm 0.04 \text{ mm}$ با پایه‌ای برای اسقرار لوپ که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ، از یک ماده با اصطکاک اندک ساخته شده است.

به‌طور جایگزین، دو سندان با رویه‌هایی به شعاع معین و با رواداری $\pm 0.02 \text{ mm}$ که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ از ماده‌ای با اصطکاک کم ساخته شده، و مطابق با بند الف-۲ هم مرکز شده‌اند.

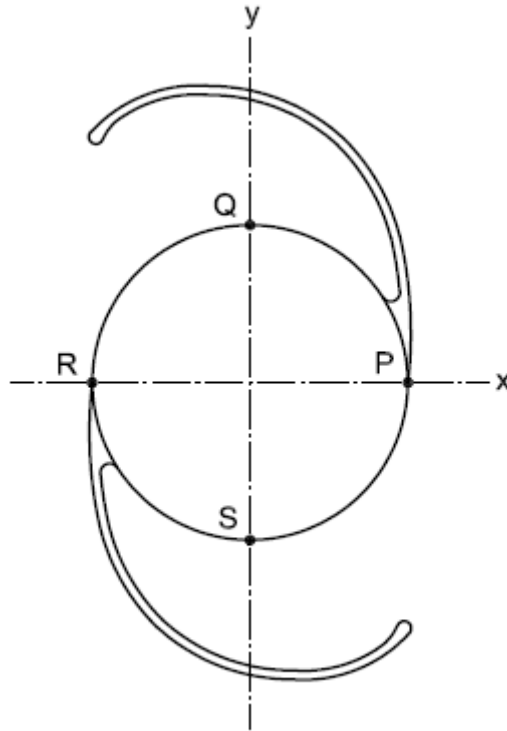
ت-۲-۲ میکروسکوپ، با دقت بالا 0.01 mm .

ت-۲-۳ صفحه انتقال x/y ، مناسب با مکان با دقت 0.01 mm .

ت-۳ روش آزمون

ت-۳-۱ با مبدا مختصات در مرکز اپتیک، مطابق با شکل ت-۱، محورهای x و y مختصات دکارتی را برای عدسی داخل چشمی تعریف کنید.

ت-۳-۲ چهار نقطه تقاطع بین لبه اپتیک و هر کدام از محورهای مختصات (نقاط P, Q, R و S در شکل ت-۱) را علامت‌گذاری کنید.



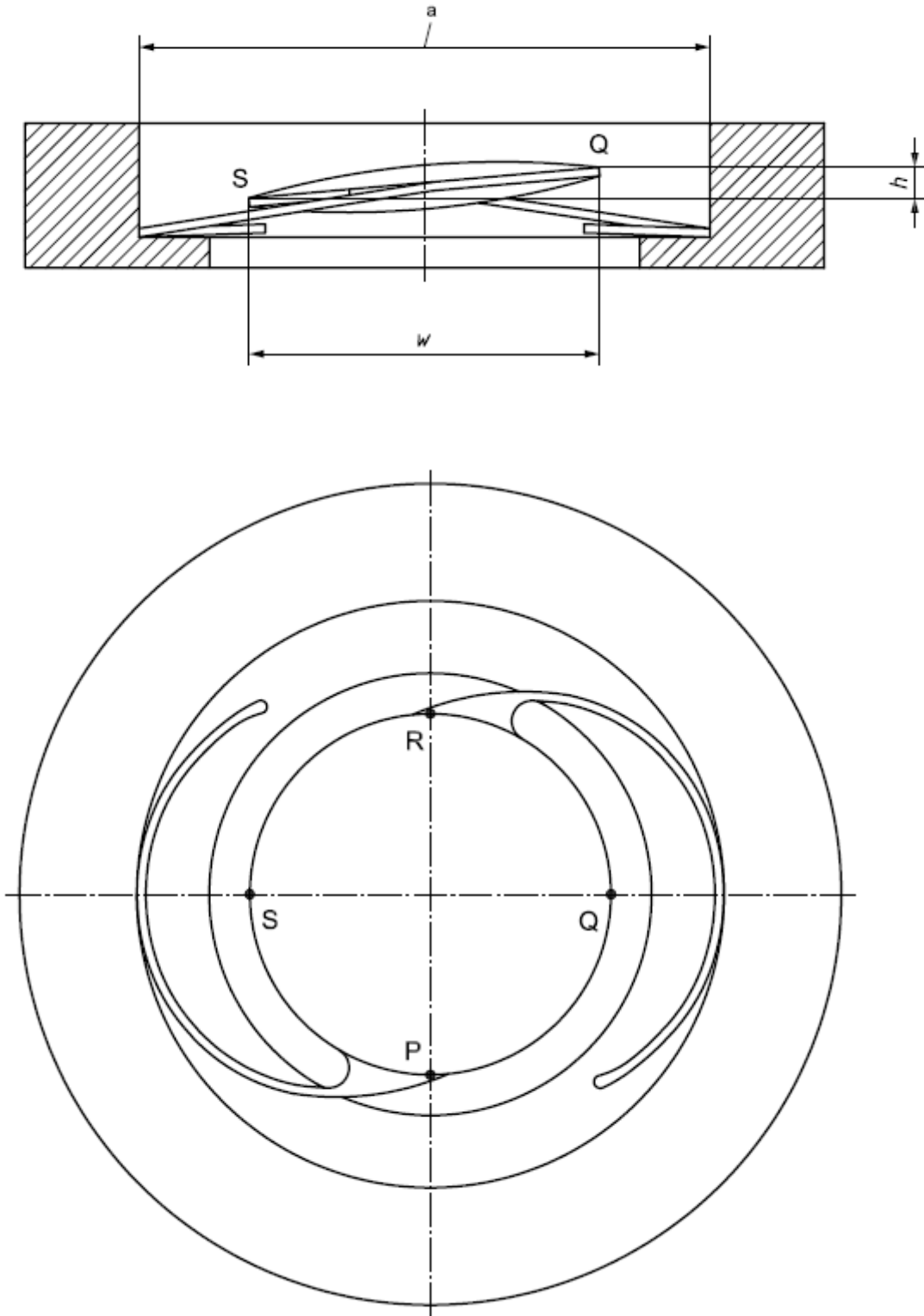
شکل ت-۱ نقاط لازم برای تعیین زاویه تیلت اپتیک

ت-۳-۳ عدسی داخل چشمی را در بالابری (شکل ت-۲-۱) قرار داده، مطمئن شوید که لوپها بر روی پایه محکم هستند (به شکل ت-۱ مراجعه شود). عدسی داخل چشمی را با دست، بدون اعمال نیروی بیش از حد، با کنترل چشمی تا حد امکان در مرکز قرار دهید.

به طور جایگزین، عدسی داخل چشمی را بین سندانها (ت-۲-۱) قرار داده و مطابق با زیربندهای الف-۳-۲، الف-۳-۳ و الف-۳-۴، سندانها را در قطر معین ببندید. اطمینان حاصل کنید که پایه‌ی بالابری سندانها، جایی که لوپها قرار خواهند گرفت، با صفحه انتقال x/y موازی است.

جایگذاری عدسی داخل چشمی در بالابری یا بین سندانها، نیروهای نامتقارن بر لوپها وارد می‌کند. درست همان طور که در جراحی‌ها به طور معمول عدسی داخل چشمی را پس از کاشت به صورت دستی در مرکز قرار می‌دهند که سبب وارد آمدن نیروهای غیر متقارن می‌شود. به همین دلیل در این روش در مرکز قراردادن لوپها به صورت دستی مجاز دانسته شده است.

ابعاد بر حسب میلی متر



$\text{Ø}10,000 \pm 0,004$ یا $11,000 \pm 0,004$ ^a

شکل ت-۲- تعیین زاویه تیلت اپتیک

ت-۳-۴ فاصله افقی را بین نقاط Q و S (W و h در شکل ت-۲)، و فاصله عمودی را با استفاده از یک میکروسکوپ دارای ارتفاع سنج و صفحه انتقال سنج x/y، بین نقاط P و R، اندازه‌گیری کنید.

ت-۳-۵ شیب خط QS (h/w در شکل ت-۲)، s_1 و شیب خط PR، s_2 را محاسبه کنید.

ت-۳-۶ زاویه تیلت اپتیک برحسب درجه θ ، را با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید:

$$\theta = \tan^{-1} \sqrt{s_1^2 + s_2^2}$$

که در آن:

s_1 شیب خط QS می‌باشد؛

s_2 شیب خط PR می‌باشد.

ت-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر آزمون؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون؛

ج- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

چ- تاریخ آزمون.

پیوست ث

(الزامی)

اندازه‌گیری زاویه تماس

ث-۱ اصول

تماس کلی لوپ با بافت نگه‌دارنده چشم، هنگامی که عدسی داخل چشمی تا یک قطر معین فشرده شده است، به‌صورت تخمینی اندازه‌گیری می‌شود.

ث-۲ دستگاه آزمون

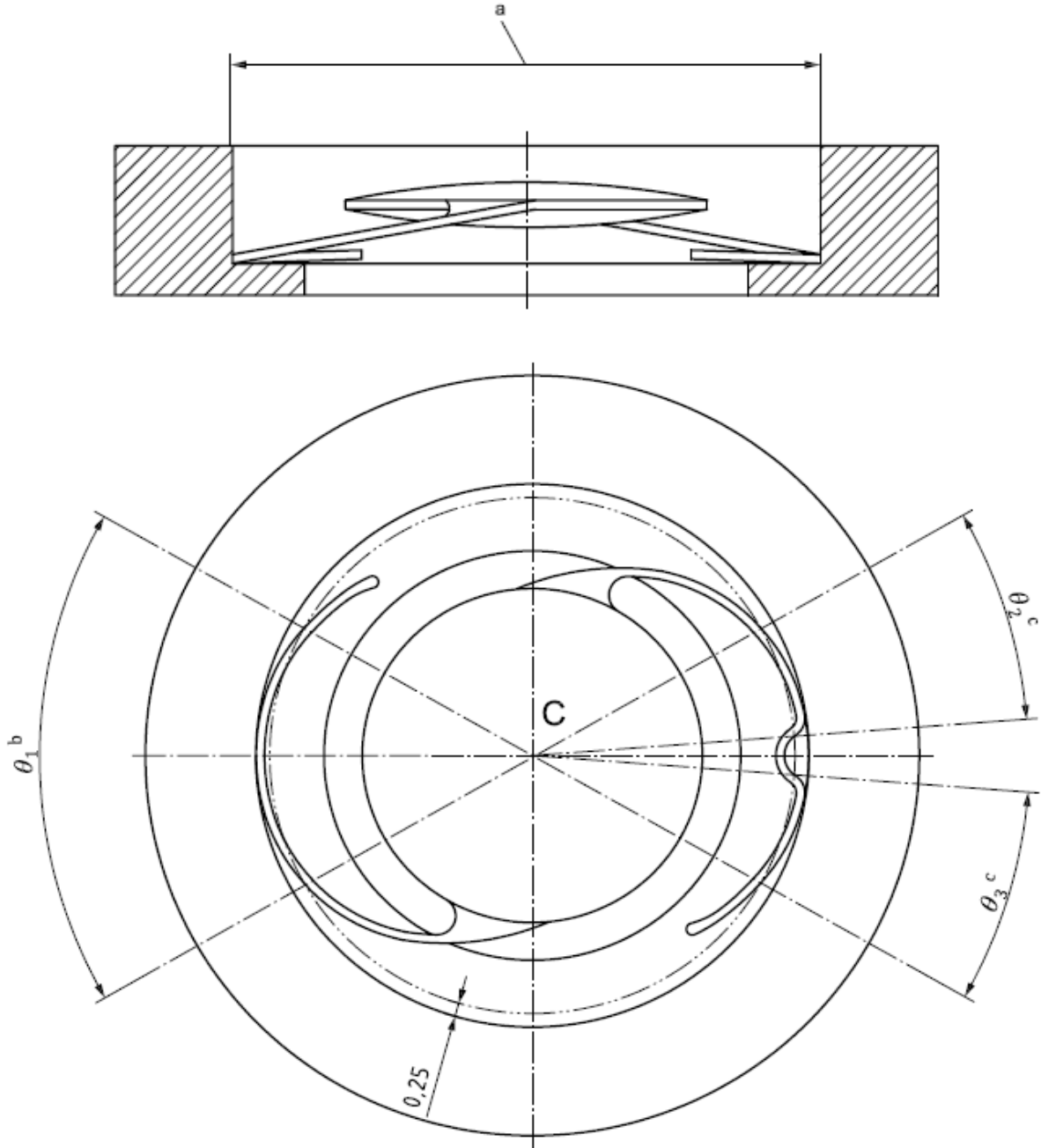
ث-۲-۱ بالابر سیلندری، با قطر داخلی مشخص با رواداری ± 0.04 mm با پایه‌ای برای استقرار لوپ که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ از یک ماده با اصطکاک اندک ساخته شده است. به‌طور جایگزین، دو سندان با رویه‌های دارای شعاع معین با رواداری ± 0.02 mm و هم‌مرکز شده نسبت به یکدیگر که برای به حداقل رساندن محدودیت چرخش لوپ، از یک ماده با اصطکاک اندک ساخته شده است، مانند آنچه در بند الف-۲ آمده است.

ث-۲-۲ وسیله‌ای برای اندازه‌گیری زاویه با دقت 0.5° .

ث-۳ روش آزمون

ث-۳-۱ عدسی داخل چشمی را در بالابر (ث-۲-۱) قرار داده، مطمئن شوید که لوپ‌ها بر روی پایه محکم هستند (به شکل ث-۱ مراجعه شود)، و با دست بدون اعمال نیروی بیش از حد، با کنترل چشمی تا حد امکان عدسی داخل چشمی را در مرکز قرار دهید. به‌طور جایگزین، عدسی داخل چشمی را بین سندان‌ها (ث-۲-۱) قرار داده و مطابق با زیربندهای الف-۳-۲، الف-۳-۳ و الف-۳-۴، سندان‌ها را تا قطر معین ببندید. اطمینان حاصل کنید که پایه‌ی بالابر سندان‌ها، جایی که لوپ‌ها قرار خواهند گرفت، با صفحه انتقال x/y موازی است. جایگذاری عدسی داخل چشمی در بالابر یا بین سندان‌ها، نیروهای نامتقارن بر لوپ‌ها وارد می‌کند. درست همان‌طور که در جراحی‌ها به‌طور معمول عدسی داخل چشمی را پس از کاشت به‌صورت دستی در مرکز قرار می‌دهند که سبب وارد آمدن نیروهای غیر متقارن می‌شود. به همین دلیل در این روش در مرکز قراردادن لوپ‌ها به‌صورت دستی مجاز دانسته شده است.

ث-۳-۲ زاویه تماس، یا به عبارت دیگر زاویه بین نقاطی که در آن فاصله آزاد بین لوپ و دیواره‌ی بالابر (یا وجوح سندان) برابر با 0.25 mm است را اندازه‌گیری کنید. اگر لوپ چندین تماس ایجاد می‌کند، مجموع زوایای تماس را به‌عنوان زاویه اندازه‌گیری شده برای هر لوپ گزارش کنید، (به شکل ث-۱ مراجعه شود). ابعاد برحسب میلی‌متر



راهنما

C مرکز بالابر

a 110.0 ± 0.4 یا 107.0 ± 0.4

b زاویه تماس = θ_1

c زاویه تماس = $\theta_2 + \theta_3$

شکل ث-۱ تعیین زاویه تماس

ث-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش کنید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر آزمون؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون، برای هر نوع لوپ؛

ج- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

چ- تاریخ آزمون.

پیوست ج

(الزامی)

آزمون کاهش نیروی فشرده‌سازی

ج-۱ اصول

هنگامی که عدسی داخل چشمی تا رسیدن به قطر معینی تحت شرایط محل اصلی جایگذاری، برای زمان مشخصی فشرده شده است، اندازه‌گیری باقی‌مانده‌ی نیروی فشرده‌سازی انجام می‌شود. یادآوری- دقت این روش صریحا ارزیابی نشده است، اما دقت روش اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی مشابه با روش مندرج در پیوست الف است.

ج-۲ دستگاه آزمون

ج-۲-۱ بالابر سیلندری، با قطر داخلی معین با رواداری $\pm 0.04\text{mm}$ با پایه‌ای برای استقرار لوپ.

ج-۲-۲ حمام آب با دمای کنترل شده قادر به نگهداری سیلندر غوطه‌ور در شرایط محل اصلی جایگذاری.

ج-۳ روش آزمون

ج-۳-۱ از عدسی‌های داخل چشمی که قبلا برای آزمون‌های دیگر شامل فشرده‌سازی یا دیگر تغییر شکل‌های لوپ به کار نرفته‌اند، استفاده کنید.

ج-۳-۲ با استفاده از روش مندرج در پیوست الف، نیروی فشرده‌سازی را اندازه‌گیری کنید.

ج-۳-۳ در مدت زمان ۳۰ دقیقه پس از اندازه‌گیری نیروی فشرده‌سازی، عدسی داخل چشمی را در بالابر (ج-۲-۱) قرار داده و به مدت $60 \pm 24\text{h}$ در حمام آب غوطه‌ور کنید.

ج-۳-۴ عدسی داخل چشمی را از سیلندر جدا کرده و نیروی فشرده‌سازی را پس از $5 \pm 20\text{min}$ ، با استفاده از روش مندرج در پیوست الف، اندازه‌گیری کنید.

ج-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش کنید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر آزمون؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون قبل از غوطه‌ور شدن؛

ج- میانگین حسابی و انحراف استاندارد قرائت‌های آزمون بعد از غوطه‌ور شدن؛

چ- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

ح- تاریخ آزمون.

پیوست چ

(الزامی)

آزمون پایداری خستگی دینامیکی

چ-۱ اصول

آزمون خستگی با عدسی داخل چشمی فشرده شده تا قطر معین و با بارگذاری دوره‌ای فشار بر لوپ، انجام می‌شود.

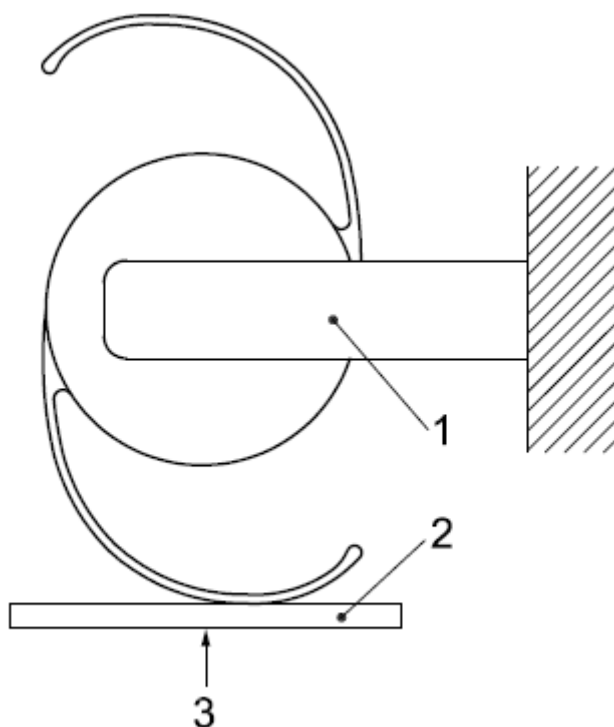
چ-۲ دستگاه آزمون

شمایی از دستگاه در شکل چ-۱ نشان داده شده است و شامل موارد زیر می‌باشد.

چ-۲-۱ گیره.

چ-۲-۲ صفحه آزمون، با یک سطح صاف، که برای به حداقل رساندن محدودیت اصطکاک هاپتیک، از مواد با اصطکاک اندک ساخته شده است.

چ-۲-۳ وسیله‌ای برای تولید ۲۵۰۰۰۰ چرخه بارگذاری فشاری نزدیک به سینوسی با 0.5 mm جابجایی بین دو پیک در صفحه‌ی عمود بر صفحه آزمون.
یادآوری- شکل چ-۱ نشان دهنده چیدمان دستگاه است.



راهنما

- 1 گیره
- 2 صفحه‌ی آزمون
- 3 فشرده کننده

شکل چ-۱ چیدمان آزمون پایداری خستگی دینامیکی

چ-۳ روش آزمون

- چ-۳-۱ بدنه عدسی را با یک گیره طوری نگه دارید که محور اپتیکی با صفحه‌ی آزمون موازی باشد (شکل چ-۲-۲).
- چ-۳-۲ عدسی داخل چشمی را تا مقدار لازم فشرده کنید.
- چ-۳-۳ چرخه فشار هاپتیک را برای ۲۵۰۰۰۰ چرخه در فاصله $\pm 0,25 \text{ mm}$ حول قطر فشرده‌گی اجرا کنید.
- چ-۳-۴ بررسی کنید که آیا لوپ دچار شکستگی شده است.

چ-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر فشردگی؛

پ- شناسایی نمونه آزمون؛

ت- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ث- تعداد لوپ‌های آزمون شده، برای هر نوع لوپ؛

ج- تعداد لوپ‌های شکسته شده، برای هر نوع لوپ؛

ح- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

خ- تاریخ آزمون.

پیوست ح

(الزامی)

اندازه‌گیری مقاومت کششی لوپ

ح-۱ اصول

تعیین حداکثر استقامت در برابر نیروی کشش خطی لوپ در محل اتصال آن با اپتیک.

ح-۲ دستگاه آزمون

ح-۲-۱ کشش‌سنج قادر به اندازه‌گیری نیرو با دقت $\pm 0.1\text{ N}$ و توانایی ایجاد کشش با نرخ افزایشی بین 1 mm/min و 6 mm/min .

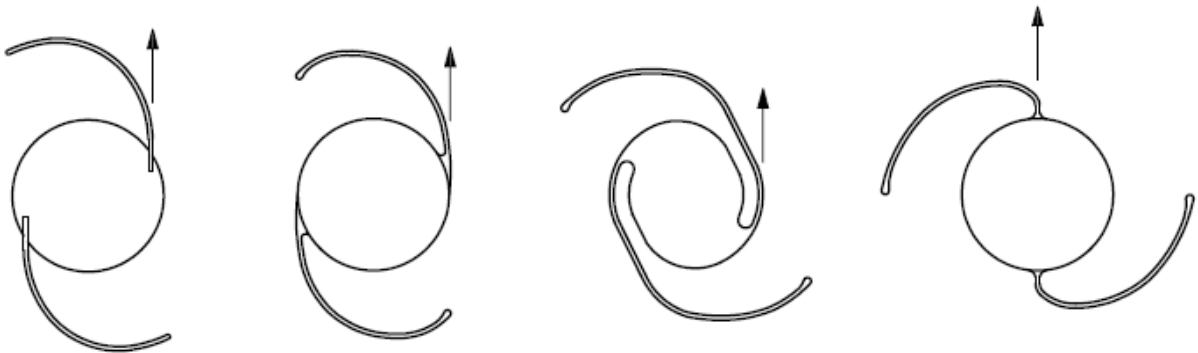
ح-۳ روش آزمون

ح-۳-۱ اپتیک را طوری با گیره نگه دارید که جهت کشش، با لوپ در محل اتصال لوپ/ اپتیک مماس باشد، (به شکل ح-۱ مراجعه شود).

ح-۳-۲ نرخ افزایش را در گستره‌ی بین 1 mm/min و 6 mm/min تنظیم کرده و کشش‌سنج را فعال کنید.

ح-۳-۳ عدسی داخل چشمی را تا جایی که لوپ بشکند یا از اپتیک جدا شود، یا تا جایی که نیروی کششی به 0.25 N برسد، تحت کشش قرار دهید. اگر لوپ در گیره بشکند، آن مورد را از نتایج حذف کنید.

یادآوری- در آزمون کشش، مرسوم است که اگر نمونه در گیره بشکند، آن مورد از نتایج حذف شود، زیرا ممکن است که ناشی از نحوه بستن در گیره باشد.



شکل ح-۱- جهت کشش

چ-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- شناسایی نمونه آزمون؛

پ- تعداد عدسی‌های داخل چشمی آزمون شده؛

ت- تعداد لوپ‌های آزمون شده، به ازای هر نوع لوپ؛

ث- تعداد لوپ‌های شکسته شده با نیروی کششی کمتر از 0.25 N برای هر نوع لوپ؛

ج- هرگونه شرایط آزمون جایگزین؛

چ- تاریخ آزمون.

پیوست خ
(آگاهی دهنده)
آنالیز لقی

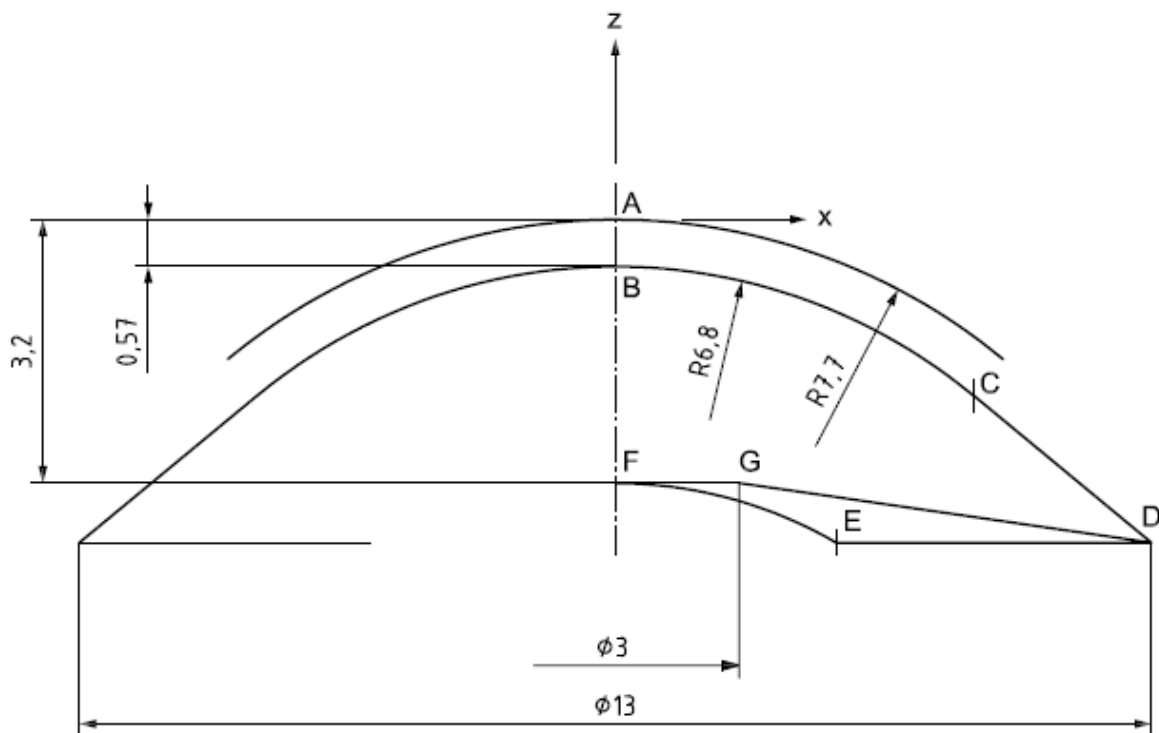
خ-۱ اصول

منظور از این پیوست، بدست دادن یک مدل شماتیک نظری از اتاقک قدامی چشم در ارتباط با طراحی عدسی داخل چشمی می باشد. در این آنالیز، لقی بین عدسی داخل چشمی، اپتیک و هاپتیک، و قرنیه و مردمک در نظر گرفته می شوند. درمورد عدسی های فاکتیک، لقی بین عدسی داخل چشمی و عدسی چشم انسان نیز در نظر گرفته می شود.

خ-۲ مدل شماتیک اتاقک قدامی

خ-۲-۱ مدل قابل استفاده برای آنالیز لقی، در شکل خ-۱ نشان داده شده است. شکل خ-۱ فقط برای استفاده به عنوان نمایشگر لقی در نظر گرفته شده است. این شکل برای آنالیز اپتیک در نظر گرفته نشده است.

ابعاد برحسب میلی متر



شکل خ-۱ نمایش شماتیک اتاقک قدامی چشم برای آنالیز لقی

خ-۲-۲ این مدل حول محور Z تقارن دورانی دارد. برای عدسی‌های داخل چشمی با طراحی سه‌بعدی پیچیده، از مدل سه‌بعدی استفاده می‌شود. مدل هندسی چشم شامل اجزای زیر است:

الف- ناحیه مرکزی سطح قدامی قرنیه (قسمت مرکزی) A:

- i. سگمنت دایره‌ای شکل؛
- ii. موقعیت رأس (ZX): (۰٫۰۰؛ ۰٫۰۰).
- iii. شعاع انحنا: ۷٫۷۰ (به مرجع [9] مراجعه شود).
- iv. موقعیت نقطه مرکز (ZX): (۰٫۰۰؛ -۷٫۷۰).

ب- ناحیه مرکزی سطح خلفی قرنیه B - C:

- i. جزء دایره‌ای شکل؛
- ii. موقعیت رأس (ZX): (۰٫۰۰؛ -۰٫۵۷) (به مرجع [10] مراجعه شود).
- iii. شعاع انحنا: ۶٫۸۰ (به مرجع [9] مراجعه شود).
- iv. موقعیت نقطه مرکز (ZX): (۰٫۰۰؛ -۷٫۳۷)

پ- ناحیه خلفی پیرامونی قرنیه C - D:

- i. یک پاره خط مماس با ناحیه مرکزی خلفی قرنیه در نقطه C و عبور کننده از زاویه اتاقت قدامی D.
- ii. موقعیت D: (۶٫۵۰؛ -۳٫۷۰)
- iii. موقعیت C: (۴٫۰۸؛ -۱٫۹۳)
- iv. نقطه‌ی D محل زاویه اتاقت قدامی است. طول مختصاتی x برابر با نصف قطر زاویه تا زاویه می‌باشد. قطر زاویه تا زاویه معادل با قطر سفید تا سفید +۱ mm می‌باشد. قطر سفید تا سفید طبق اندازه‌گیری ونگ و افارت^۱ ۱۲ mm است (به مرجع [11] مراجعه شود). نقطه d در تقاطع مردمک با قرنیه قرار دارد. موقعیت مردمک با میانگین عمق اتاقت قدامی چشم‌های آفاکیک تخمین زده می‌شود. میانگین عمق اتاقت قدامی توسط هوفر^۲ در ۴۰۰ مورد تعیین شده است (به مرجع شماره [12] مراجعه شود).

ت- مردمک چشم‌های آفاکیک D - E:

- i. پاره خط عمود بر محور z تا نقطه‌ی D.
- یادآوری- برای چشم‌های فاکیک زاویه‌ی اتاقت قدامی معمولاً کوچکتر است.

1- Wang and Auffarth
2-Hoffer

ث- عدسی قدامی تطابقی E - F (قسمتی از آنالیز لقی عدسی‌های داخل چشمی فاکیک):

- i. مقادیر و مختصات زیر بر پایه عدسی چشم انسان در حالت D ۱۰ تطابق می‌باشند.
- ii. المان دایره‌ای شکل.
- iii. موقعیت رأس (ZX): (۰٫۱۰۰؛ -۳٫۲۰) (به مرجع [9] مراجعه شود).
- iv. شعاع انحنا: ۵٫۳۳ (به مرجع [9] مراجعه شود).
- v. موقعیت نقطه مرکز (ZX): (۰٫۱۰۰؛ -۸٫۵۳).
- vi. مدل چشم می‌تواند با شاخص شمول یا عدم شمول آزمون سازگار شود. تحقیقات انجام شده توسط هوفر، تغییر در عمق اتاقت قدامی در چشم‌های فاکیک را نشان می‌دهد (به مرجع [12] مراجعه شود). براساس تحقیقات انجام گرفته بر روی ۶۹۵۰ چشم با میانگین ۷۲ سال سن (انحراف استاندارد ۱۰ سال) میانگین عمق اتاقت قدامی برابر با ۳٫۲۴ mm با انحراف استاندارد ۰٫۴۴ mm گزارش شده است.

ج- مردمک چشم‌های فاکیک D - G (قسمتی از آنالیز لقی عدسی‌های داخل چشمی فاکیک):

- i. پاره خطی از مرکز قدامی مردمک G (اندازه مردمک ۳ mm) تا زاویه‌ی اتاقت قدامی D.
- ii. موقعیت نقطه‌ی G: (۱٫۵۰؛ -۳٫۲۰)

خ-۳ روش آزمون

خ-۳-۱ مدل شماتیک اتاقت قدامی را بروی کاغذ یا به کمک نرم افزار CAD رسم کنید.

خ-۳-۲ در مدل شماتیک، عدسی اتاقت قدامی را در موقعیت مورد نظر رسم کنید. اگر عدسی داخل چشمی برای قطر زاویه تا زاویه کوچکتر یا بزرگتری در نظر گرفته شده است، باید در همان قطر رسم شود. اگر عدسی در چشم فشرده می‌شود، باید در همان شکل فشرده طراحی شود، جابجایی محوری تحت فشار را در نظر بگیرد.

خ-۳-۳ حداقل فاصله‌ی بدنه‌ی عدسی تا سطح خلفی قرنیه را اندازه‌گیری کنید.

خ-۳-۴ برای آنالیز لقی عدسی‌های فاکیک، حالت تطابق باید در نظر گرفته شود. هنگامی که عدسی چشم انسان در حالت تطابق است، حداقل فاصله بین بدنه‌ی عدسی و مردمک را اندازه‌گیری کنید (به زیر بند خ-۲-۲ مراجعه شود).

خ-۳-۵ این روش اجرایی را برای اندازه‌های خارج از گستره عدسی‌های ارائه شده که در عمل معمولاً عدسی‌هایی با کم‌ترین و بیشترین توان دیوپتری خواهند بود نیز انجام دهید.

در حین تطابق، مردمک مرکزی به طرف جلو جابجا می‌شود و این باید در آنالیز لقی در نظر گرفته شود.

خ-۴ گزارش آزمون

حداقل موارد زیر را گزارش دهید:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- قطر زاویه تا زاویه در نظر گرفته شده؛

پ- جابجایی محوری تحت فشار عدسی که آنالیز می‌شود؛

ت- نشانه یا توضیحی در مورد نزدیک ترین نقاط بدنه‌ی عدسی به سطح خلفی قرنیه و گزارش لقی بین بدنه‌ی عدسی و قرنیه؛

ث- نشانه یا توضیحی در مورد نزدیک ترین نقطه (نقاط) بدنه‌ی عدسی تا سطوح قدامی عدسی کیستالی و مردمک (فقط چشم‌های فاکیک)؛

ج- لقی بین بدنه‌ی عدسی و سطوح قدامی عدسی چشم انسان و مردمک (فقط چشم‌های فاکیک)؛

چ- ترسیم شماتیک اتافک چشم قدامی با مدل عدسی تحت ارزیابی؛

ح- ترسیم شماتیک اتافک چشم قدامی با مدل عدسی‌هایی که برای مقایسه در آنالیز ریسک مورد استفاده قرار می‌گیرند؛

خ- هرگونه شرایط آزمون جایگزین.

پیوست د
(آگاهی دهنده)

دقت

مقادیر و معادلات مرتبط با دقت روش‌های آزمون در پیوست الف تا ث، از نتایج آزمون‌های بین آزمایشگاهی در سال ۱۹۹۴ بر روی عدسی‌های داخل چشمی با یک نوع رفتار مکانیکی که در آن زمان معمول بود استخراج شدند. آزمون‌ها مطابق با استاندارد [1] ISO 5725:1986 انجام شدند. به علت ماهیت روش‌های نمونه‌گیری استفاده شده برای این نوع آزمون‌ها، متغیرهای اندازه‌گیری جدا نشدنی هستند. نسخه تجدیدنظر شده‌ی استاندارد ISO 5725:1986 را در استانداردهای [2] ISO5725-1:1994 [3] ISO5725-2:1994 [4] ISO5725-3:1994 [5] ISO57254-4:1994 [6] ISO5725-6:1994 می‌توان یافت. تعاریف دقت، تکرارپذیری و تجدیدپذیری در استاندارد [2] ISO5725-1:1994 آمده است. مقادیر و معادلات مرتبط با دقت روش‌های آزمون در جدول د-۱ ارائه شده‌اند، تکرارپذیری و تجدیدپذیری برای نیروی فشاری بر عدسی در گستره‌ی ۱ mN تا ۸ mN ثبت شده‌اند.

جدول د-۱ تکرارپذیری و تجدیدپذیری

تجدیدپذیری R	تکرارپذیری r	پیوست	روش آزمون
$-0.4 + 0.55 \times F^a$	$-0.4 + 0.46 \times F^a$	الف	نیروی فشار
۰.۳ mm	۰.۲ mm	ب	جابجایی محوری در فشار
۰.۲ mm	۰.۲ mm	پ	جابجایی مرکز اپتیک
۲°	۱°	ت	کجی اپتیک
۸°	۳°	ث	زاویه تماس
F^a نیروی فشار برحسب mN است.			

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۱: تعاریف و اصول کلی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۴، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۲: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری استاندارد
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۴، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۳: اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری استاندارد
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۹، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۴: روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه‌گیری
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۴۴۲: سال ۱۳۹۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۶: کاربرد عملی مقادیر درستی
- [6] ISO 5725: 1986, Precision of test methods — Determination of repeatability and reproducibility for a standard test method by inter-laboratory tests 1
- [7] ISO 11979-7, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations
- [8] ISO/TR 22979, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications
- [9] Gullstrand A Helmholtz's Treatise on Physiological Optics. Southall J.P.C., ed. New York, Dover, 1962
- [10] Dubbelman M., Weeber H.A., van der Heijde G.L., Völker-Dieben H.J. Radius and asphericity of the posterior corneal surface determined by corrected Scheimpflug photography. Acta Ophthalmol. Scand. 2002, **80** pp. 379–383
- [11] Wang L., & Auffarth G.U. White-to-white corneal diameter measurements using the Eyemetrics program of the Orbscan topography system. Dev. Ophthalmol. 2002, **34** pp. 141–146
- [12] Hoffer K.J. Biometry of 7,500 cataractous eyes. Am. J. Ophthalmol. 1980, **90** pp. 360–368