
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 8:
Exigences fondamentales**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 8: Fundamental requirements*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>



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 3.

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.

La Norme internationale ISO 11979-8 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*:

- *Partie 1: Terminologie*
- *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: Détermination de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:1999](#)

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 fixe les exigences fondamentales d'ordre général relatives aux lentilles intraoculaires. Elle fait référence aux autres normes applicables aux lentilles intraoculaires concernant les méthodes et les exigences spécifiques.

Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 ont toujours eu la volonté d'élaborer des normes ISO et CEN (Comité européen de normalisation) identiques sur les lentilles intraoculaires. Toutefois, lors de l'élaboration de la partie 7 de cette série, des problèmes sont apparus concernant les références normatives des normes horizontales ISO 14155 et EN 540 déjà existantes sur l'investigation clinique de dispositifs médicaux, ces normes étant similaires mais non identiques.

Les principes de l'ISO et du CEN concernant les références normatives ont rendu impossible la poursuite de l'élaboration de Normes internationales et européennes identiques sur l'investigation clinique des lentilles intraoculaires, ce qui a conduit à l'élaboration de deux séries de normes distinctes. L'ISO/TC 172/SC 7 et le CEN/TC 170 ont l'intention de réviser ces normes dans le but d'aboutir à des normes identiques dès que les normes horizontales ISO et CEN seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 8: Exigences fondamentales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences fondamentales applicables à tous les types de lentilles intraoculaires (LIOs) destinées à l'implantation chirurgicale dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exception des implants et transplants cornéens.

NOTE Si une méthode d'essai, mentionnée dans une norme citée par la présente partie de l'ISO 11979, se révèle inadaptée à une conception ou à une application spécifique, le fabricant peut mettre au point une autre méthode d'essai, à condition que la validation et les justifications de cette méthode soient documentées.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11979. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11979 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10993-7:1995, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11979-1:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire.*

ISO 11979-2:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai.*

ISO 11979-3:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai.*

ISO 11979-4:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations.*

ISO 11979-5:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5: Biocompatibilité.*

ISO 11979-6:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 6: Détermination de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport.*

ISO 11979-7:—¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 7: Investigations cliniques.*

¹⁾ À publier.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11979, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 s'appliquent.

4 Sécurité et performances

La sécurité de la lentille intraoculaire doit être prouvée par une évaluation pré-clinique et clinique, comprenant une analyse de risques appropriée.

Le fabricant doit assurer la conformité de la LIO aux exigences applicables mentionnées dans l'ISO 11979-2 et l'ISO 11979-3. Le fabricant doit enregistrer et justifier tout écart par rapport à l'ISO 11979-2 et l'ISO 11979-3.

De plus, toutes les informations doivent être conservées par le fabricant, conformément aux exigences réglementaires applicables.

5 Matériaux

Le fabricant doit apporter les preuves documentées établissant la biocompatibilité de la LIO par une évaluation conforme à l'ISO 11979-5.

NOTE Il convient que les fabricants prennent en considération des essais cliniques et données antérieurs pour déterminer l'étendue d'essais pré-cliniques supplémentaires (voir également article 6). Voir ISO 10993-1 pour des informations concernant les essais pour la biocompatibilité.

6 Évaluation clinique

Il doit être prouvé que la LIO présente une sécurité clinique et soit efficace par l'une des conditions suivantes:

- a) la soumission à une évaluation clinique conformément à l'ISO 11979-7;
- b) être sujette à des données rétrospectives fournissant l'assurance d'un niveau de sécurité et d'efficacité équivalent à celui d'une évaluation clinique conforme à l'ISO 11979-7;
- c) correspondre à la modification mineure d'un modèle d'origine dont la sécurité clinique et l'efficacité ont été établies conformément à l'ISO 11979-7.

NOTE Les modifications pouvant être considérées comme mineures sont mentionnées à titre d'exemple dans l'ISO 11979-7.

7 Fabrication

Les lentilles intraoculaires doivent être fabriquées conformément à des critères documentés spécifiques de conception.

8 Stérilisation

Le fabricant doit veiller à ce que la LIO placée dans son emballage (voir article 9) conserve sa stérilité jusqu'à la date d'expiration indiquée.

NOTE L'EN 556 spécifie des exigences pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade final devant être étiquetés «Stérile». Les Normes internationales actuelles décrivant les méthodes de validation de la stérilisation sont les suivantes:

- a) stérilisation à la vapeur (ISO 11134 et EN 554);
- b) stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11135 et EN 550); et
- c) stérilisation par rayonnement (ISO 11137 et EN 552).

Quelle que soit la méthode de stérilisation utilisée, le fabricant doit apporter les preuves documentées de l'efficacité de la méthode, ainsi que de sa validation.

9 Emballage et durée de conservation

L'emballage doit être conçu de telle sorte que, dans les conditions spécifiées par le fabricant en matière de stockage, de transport et de manutention, la LIO soit protégée des dommages et détériorations préjudiciables à la sécurité d'utilisation (voir l'ISO 11979-6), et que la date d'expiration de la LIO soit conforme aux articles 4 et 8 de la présente partie de l'ISO 11979.

10 Étiquetage et informations

La LIO mise sur le marché doit être pourvue d'un étiquetage et d'informations conformes à l'ISO 11979-4.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>

Bibliographie

- [1] ISO 10993-1:1997, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais.*
- [2] ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits sanitaires — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle par chaleur humide.*
- [3] ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*
- [4] ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*
- [5] EN 550:1994, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*
- [6] EN 552:1994, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation.*
- [7] EN 554:1994, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.*
- [8] EN 556:1994, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile».*

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8d43936-1a1b-4981-af60-689ac80da62d/iso-11979-8-1999>