

---

---

**Optique ophtalmique — Lentilles  
de contact et produits d'entretien pour  
lentilles de contact — Détermination  
de la biocompatibilité par évaluation  
de la tolérance oculaire chez le lapin**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —  
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 9394:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5366ae0-65cd-4153-af4e-c8ad65a5b627/iso-9394-1998>



Sommaire	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Principe de l'essai .....	2
4 Animaux et élevage .....	2
5 Réactifs et matériaux .....	3
6 Appareillage .....	3
7 Échantillons pour essai .....	3
8 Mode opératoire d'essai .....	4
9 Rapport d'essai .....	6
10 Évaluation des résultats .....	6
Annexe A (normative) Échelle McDonald-Shadduck — Lampe à fente .....	7
Annexe B (normative) Échelle de Draize pour l'évaluation des lésions oculaires .....	11
Annexe C (informative) Bibliographie .....	13

## 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 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 9394 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9394:1994), dont elle constitue une révision technique.

[ISO 9394:1998](#)

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

## Introduction

Traditionnellement, l'œil du lapin est utilisé pour évaluer les propriétés irritantes des matériaux qui entrent en contact avec le tissu oculaire.

L'utilisation du dispositif soumis à évaluation dépend de la nature, du degré, de la durée, de la fréquence et des conditions d'exposition des êtres humains au dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

Il incombe à l'investigateur de conduire ces études en ayant recours à de bonnes pratiques scientifiques de laboratoire, conformes aux réglementations relatives à la santé des animaux et aux principes généraux énoncés dans les références normatives.

L'ISO 10993-1 est la Norme internationale horizontale de base destinée à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, et sert de cadre général pour la planification des essais d'évaluation biologique.

L'ISO 10993-10 recense les risques liés au contact possible avec les substances chimiques émises par le dispositif, susceptibles de provoquer des irritations de la peau et des muqueuses, des irritations oculaires et une sensibilisation de contact retardée.

Les essais d'usage relatifs aux dispositifs spécifiques sont définis dans les normes verticales. La présente Norme internationale décrit l'un de ces essais concernant les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact.

L'existence de la présente Norme internationale n'implique ni le fait que les essais effectués sur l'œil du lapin soient une exigence pour la détermination de la biocompatibilité des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact, ni que ces essais soient suffisants en eux-mêmes pour déterminer la biocompatibilité des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact. Si l'on prend en considération les exigences relatives à la santé de l'animal (ISO 10993-2), il est recommandé d'effectuer ces essais *in vivo* après avoir recueilli les informations relatives aux essais toxicologiques *in vitro* tels qu'ils sont décrits dans l'ISO 9363-1, l'ISO 10340 et l'ISO 11986.

Les essais relevant de l'évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin doivent être considérés comme une «évaluation des dégâts» précédant le passage à des sujets d'analyse humains; ces essais peuvent se révéler utiles dans certaines situations (par exemple l'essai de nouveaux matériaux), mais ne sont pas nécessaires dans de nombreux cas.

Il convient d'être attentif lors de l'extrapolation des résultats d'essai au cas de l'œil humain.

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode d'essai *in vivo* pour évaluer la tolérance oculaire des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles de contact. L'essai permet d'évaluer le degré d'irritation des tissus oculaires provoqué par le dispositif soumis à l'essai.

La méthode d'essai est décrite comme étant appliquée aux yeux du lapin.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8321-1:1991, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 1: Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléaux rigides.*

ISO 8321-2:—<sup>1)</sup>, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 2: Spécification des lentilles de contact unifocales en hydrogel.*

ISO 10993-1:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais.*

ISO 10993-2:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux.*

ISO 10993-10:1995, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation.*

ISO/CEI Guide 25:1990, *Exigences générales relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

---

1) À publier.

### 3 Principe de l'essai

Les principes généraux relatifs à l'évaluation biologique et à la catégorisation des dispositifs médicaux, énoncés dans l'ISO 10993-1, s'appliquent. Les essais doivent être effectués conformément au Guide ISO/CEI 25.

Les essais visant à déterminer l'irritation et la sensibilisation provoquées par les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact doivent être effectués conformément à l'ISO 10993-10.

L'évaluation des résultats doit être effectuée par un personnel expérimenté et compétent.

### 4 Animaux et élevage

**4.1** Des lapins albinos néo-zélandais (de sexe mâle ou femelle ou de l'un et l'autre sexe) doivent être utilisés pour soumettre à l'essai chaque type de lentille de contact ou de produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lapins doivent être des sujets jeunes ayant atteint le stade adulte, en bonne santé, issus d'une source unique agréée, et doivent peser plus de 2,5 kg. Ils ne doivent présenter aucune irritation oculaire significative sur le plan clinique, ni rétention cornéenne de la fluorescéine.

Il faut utiliser au moins trois lapins, cependant, il est recommandé d'en utiliser six pour assurer un niveau de fidélité satisfaisant pour les résultats des essais. Si l'on utilise moins de six lapins, la quantité retenue doit alors être justifiée.

Si l'évaluation comprend l'utilisation de sujets témoins, utiliser au choix pour chacun des témoins, soit l'œil opposé de l'animal, soit un groupe supplémentaire d'animaux en même nombre que ceux choisis avant pour chaque sujet témoin. Dans le cas des produits d'entretien pour lentilles de contact, il convient d'utiliser pour le groupe témoin un type de lentille identique n'ayant subi aucun traitement par le produit soumis à l'essai.

ISO 9394:1998

Les témoins positifs ne doivent pas être utilisés.

**NOTE** Dans ce contexte, il convient d'interpréter le «sujet témoin» comme étant un dispositif présentant une sécurité et des caractéristiques de performances déterminées.

**4.2** Les exigences relatives à la santé des animaux, contenues dans l'ISO 10993-2, doivent être respectées.

**4.3** Les animaux doivent être placés dans des cages individuelles et doivent avoir accès librement à de la nourriture commercialisée sous forme de granulés, et à l'eau du robinet. Cet essai ne permet pas l'emploi de cages collectives car toute lentille, constatée comme ayant été expulsée de l'œil, doit faire l'objet d'une recherche afin de savoir quel lapin particulier en était porteur. Cette lentille doit être réintroduite dans le même œil.

**4.4** Chaque animal doit être identifié par l'un des moyens suivants:

- a) une étiquette numérotée sur l'oreille;
- b) un tatouage;
- c) une pastille;
- d) un marquage à l'encre indélébile.

Les animaux doivent avoir été acclimatés aux conditions du laboratoire pendant au moins cinq jours avant l'essai.

**4.5** Il convient de ne pas retirer la membrane nictitante des yeux des lapins, et de ne pas suturer les paupières durant le port de la lentille.

#### NOTES

1 L'œil du lapin albinos est exempt de pigmentation, facile à examiner et il est utilisé depuis longtemps pour étudier les irritations oculaires.

2 En cas d'excision des membranes nictitantes des yeux des lapins, il convient de pratiquer l'opération au moins deux semaines avant le début de l'expérience. Ce type de traitement doit être précisé dans le rapport définitif.

L'ensemble des exigences d'ordre réglementaire, concernant le traitement et l'usage des animaux, doit être respecté.

**4.6** Pendant le traitement quotidien, les animaux doivent subir le moins de contraintes possible.

## 5 Réactifs et matériaux

**5.1 Fluorescéine de sodium**, conforme aux spécifications de la pharmacopée appropriée.

NOTE Il convient d'être attentif au degré de coloration et à la concentration de la fluorescéine administrée à l'œil (par exemple, 3 µl de fluorescéine à 1 % en solution saline).

**5.2 Produits d'entretien de lentilles de contact**, recommandés par les fabricants.

**5.3 Lentilles de contact**, recommandées par le fabricant.

ISO 9394:1998  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5366ae0-65cd-4153-a4e-c8ad65a5b627/iso-9394-1998>

## 6 Appareillage

**6.1 Microscope avec lampe à fente**, équipé de filtres appropriés.

**6.2 Loupe**, présentant un grossissement minimal 6×.

**6.3 Balance** ou **appareil de pesage**, pouvant peser jusqu'à 5 kg, avec une précision de 100 g.

## 7 Échantillons pour essai

### 7.1 Paramètres des lentilles de contact

Les lentilles de contact doivent être suffisamment épaisses pour représenter:

- les extrêmes pouvant être raisonnablement utilisés chez l'homme; ou
- les spécifications extrêmes des gammes de produits du fabricant.

La lentille de contact sélectionnée doit être adaptée à l'œil du lapin.

NOTE Cette prescription est nécessaire afin de minimiser l'irritation physique et l'expulsion. En cas d'épaisseur inadaptée à l'œil du lapin, il convient d'employer une lentille de la plus forte épaisseur possible, adaptée à l'œil du lapin.

Les paramètres des lentilles de contact doivent être enregistrés conformément aux tolérances spécifiées dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

## 7.2 Préparation et conditions de conservation

Si des produits d'entretien des lentilles de contact doivent être utilisés pour l'évaluation, les lentilles de contact doivent être préparées, nettoyées, désinfectées, conservées et rincées conformément aux instructions du fabricant utilisant ces produits (5.2). Si une lentille de contact tombe pendant la durée du traitement quotidien, elle doit être rincée avec la solution de rinçage (5.2) puis replacée dans l'œil du lapin qui la portait avant qu'elle ne tombe.

### NOTES

1 Il est recommandé de soumettre quotidiennement les lentilles de contact supplémentaires au traitement d'entretien correspondant pour remplacer les lentilles perdues ou endommagées pendant le port journalier.

2 Il est recommandé de remplacer les lentilles de contact en hydrogel ne pouvant être remplacées immédiatement parce qu'elles se sont déshydratées, par une lentille similaire ayant été traitée selon les recommandations du fabricant. Les lentilles de contact en hydrogel déshydratées peuvent être réutilisées après nettoyage et/ou réhydratation.

Il convient, avant de replacer les lentilles de contact, de vérifier l'absence de matières particulières et de détérioration physique et, en cas d'utilisation de lentilles en hydrogel, de vérifier que celles-ci n'ont pas été inversées. Pendant la mise en place des lentilles de contact, observer si les lapins ont des réactions différentes de celles qu'ils présentent pendant la mise en place d'une lentille de contrôle. Ces réactions doivent être notées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5366ae0-65cd-4153-af4e->

Les lentilles de contact ne doivent pas être interverties entre différents lapins provenant du même groupe de traitement.

Les étuis de conservation des lentilles ne doivent pas, dans la mesure du possible, être intervertis entre les groupes de traitement.

## 8 Mode opératoire d'essai

### 8.1 Examen préliminaire des animaux

8.1.1 Limiter l'examen préliminaire aux 24 h qui précèdent le début de l'essai.

8.1.2 Peser les lapins sur la balance (6.3) et enregistrer la masse.

8.1.3 Examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin à la lampe à fente (6.1) et avec la fluorescéine (5.1), et enregistrer l'état des yeux selon le système d'évaluation McDonald-Shadduck (voir annexe A).

Si la moindre anomalie est constatée sur l'un des deux yeux, procéder au remplacement du lapin.

## 8.2 Introduction et retrait des lentilles soumises à l'essai

### 8.2.1 Traiter la lentille à essayer conformément à 7.2.

**8.2.2** Introduire la lentille d'essai dans l'un des yeux du lapin; il convient que l'œil soit exempt de fluorescéine au moment de l'introduction de la lentille. La lentille d'essai peut être placée sur n'importe quel œil, mais il est recommandé d'utiliser le même œil pour tous les essais effectués par un même laboratoire d'essai. L'œil opposé fait office, soit de témoin traité, soit de témoin non traité.

NOTE Dans le cas des lentilles en hydrogel, la paupière peut être collée près du canthus, afin d'éviter l'expulsion de la lentille.

**8.2.3** Entre le jour 1 et le jour 21, retirer les lentilles d'essai des yeux des lapins après 7 h à 8 h. Après le retrait, les lentilles doivent subir le traitement indiqué à l'étape 7.2.

NOTE Appeler le premier jour de port des lentilles Jour 1.

**8.2.4** Si une lentille nécessite une réintroduction ou un remplacement pendant les jours de port, cela doit être noté par écrit. Il est recommandé de vérifier régulièrement que la lentille se trouve bien dans l'œil du lapin, par exemple toutes les heures.

**8.2.5** Enregistrer, le cas échéant, toute modification d'aspect de la lentille de contact.

**8.2.6** Répéter les opérations 8.2.1 à 8.2.5 chaque jour.

**8.2.7** Le jour 22, retirer la lentille d'essai de l'œil du lapin, après 4 h à 8 h de port.

NOTE La lentille peut être conservée pour examen ultérieur par le fabricant.

## 8.3 Examen de l'œil du lapin

**8.3.1** Entre les jours 1 et 7, 9 et 14, 16 et 21, examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin juste avant le retrait de la lentille, et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation de Draize (voir annexe B).

Des examens visuels complémentaires des yeux peuvent être effectués, par exemple deux fois par jour, de sorte à pouvoir arrêter le traitement plus tôt si une réaction se manifeste. Il est recommandé d'enregistrer également l'évolution du comportement des lapins. Qu'ils se grattent ou passent la patte au niveau de la lentille manifeste en général un signe d'irritation.

**8.3.2** Les jours 8, 15 et 22, après le retrait de la lentille, examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin à la lampe à fente (6.1) et avec la fluorescéine (5.1), et enregistrer leur état selon le système d'évaluation de McDonald-Shadduck (voir annexe A).

## 8.4 Pesée des animaux

Le jour 22, peser les lapins sur la balance (6.3) et enregistrer la masse.