
**Implants ophtalmiques — Dispositifs
ophtalmiques viscoélastiques**

Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 15798:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15798:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>

© ISO 2001

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances attendues	4
5 Données de conception	4
6 Évaluation de la conception	7
7 Stérilisation	9
8 Stabilité du produit	10
9 Intégrité et performances du système d'injection	10
10 Conditionnement	11
11 Informations fournies par le fabricant	11
Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire	13
Annexe B (normative) Essai de pression intraoculaire	14
Annexe C (informative) Analyse microscopique de la contamination particulaire	15
Annexe D (informative) Nombre de patients pour les essais cliniques	20
Bibliographie	21

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ni averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 15798 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Les annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. Les annexes C et D sont données uniquement à titre d'information.

[ISO 15798:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>

Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (OVD), une catégorie d'implants chirurgicaux non actifs présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité, destinés à une utilisation en chirurgie dans le segment antérieur de l'œil humain. Les OVD sont conçus pour créer et maintenir de l'espace, pour protéger les tissus intraoculaires et manipuler les tissus en cours de chirurgie. Les OVD ne sont pas conçus pour avoir un effet pharmacologique.

La présente Norme internationale définit les exigences, en matière de sécurité pour l'utilisation prévue, de conception, d'évaluation préclinique et clinique, de stérilisation, de conditionnement, d'étiquetage du produit et d'informations fournies par le fabricant.

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 Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale 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 l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10993-1:1997, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

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

ISO 10993-6:1994, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-9:1999, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*

ISO 10993-16:1997, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*

ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau*

ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation*

ISO 15798:2001(F)

ISO 11607:—¹⁾, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

ISO 13408-1:1998, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155:1996, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux*

ISO 14630:1997, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971-1:1998, *Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques*

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

EN 868-1:1997, *Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

EN 1041:1998, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

EN 12442-1:2000, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: Analyse et gestion des risques*

EN 12442-2:2000, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 2: Origine, contrôles, collecte et traitement*

EN 12442-3:2000, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles*

USP 24 <85>, United States Pharmacopoeia. 24th revision. <85> *Bacterial endotoxins test*

[ISO 15798:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001)

3 Termes et définitions <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

système d'injection

réceptacle hermétique dans lequel le produit est fourni, accompagné de tous les éléments complémentaires nécessaires à l'introduction dans l'œil

3.2

élasticité

tendance d'un corps à reprendre sa forme initiale après avoir été déformé d'une manière ou d'une autre

NOTE Quantitativement, l'élasticité est définie comme une contrainte (force produite à l'intérieur du corps) divisée par la déformation (changement des dimensions du corps).

3.3

sujet perdu pour le suivi

sujet pour lequel le rapport final de suivi postopératoire n'a pas été fait et qui ne peut être joint pour déterminer le résultat clinique final, en dépit de relances répétées par écrit ou par téléphone

1) À publier. (Révision de l'ISO 11607 :1997)

3.4**dispositif ophtalmique viscoélastique****OVD**

terme générique englobant une variété de matériaux présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité qui sont conçus pour créer et maintenir les espaces, protéger les tissus intraoculaires et faciliter la manipulation des tissus en cours de chirurgie dans le segment antérieur de l'œil humain

3.5**conditionnement primaire**

flacon ou seringue qui contient l'OVD

NOTE Ce récipient fait partie du système d'injection.

3.6**composé rhéologiquement actif**

composé ou mélange de composés entrant dans la formulation de l'OVD et qui donne au produit ses propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité

3.7**événement indésirable grave**

événement indésirable peropératoire ou postopératoire susceptible d'entraîner la perte de la vue est considéré comme grave

NOTE Adapté de l'ISO 14155.

3.8**viscosité dynamique**

tendance d'une substance à résister à la déformation lorsqu'elle est soumise à une contrainte

NOTE 1 Quantitativement, la viscosité est le rapport de la contrainte de cisaillement sur la vitesse de cisaillement pour un écoulement établi.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>

NOTE 2 Elle est exprimée en millipascal secondes (mPa·s) [auparavant exprimée en centipoises (cP)].

3.9**protecteur de stérilité**

système d'emballage, contenant le produit et le système d'injection, qui maintient l'état stérile lors du transport et du stockage

3.10**emballage final**

emballage destiné à protéger le dispositif lors du transport et du stockage, contenant la notice d'utilisation et le protecteur de stérilité dans lequel sont placés le produit et le système d'injection

3.11**viscoélastique**

présentant des propriétés de viscosité et d'élasticité

3.12**viscosité au repos**

valeur de la viscosité à un taux de cisaillement tendant vers zéro.

NOTE Elle est exprimée en millipascal secondes (mPa·s) [auparavant exprimée en centipoises (cP)].

4 Performances attendues

Les exigences générales relatives à l'utilisation prévue des implants chirurgicaux non actifs et définies dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer. De plus, le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques fonctionnelles de l'OVD en termes de:

- a) composition chimique;
- b) propriétés rhéologiques;
- c) efficacité en termes de protection de l'endothélium cornéen.

5 Données de conception

5.1 Généralités

Les exigences générales définies dans l'ISO 14630 pour les implants chirurgicaux non actifs doivent s'appliquer.

Toutes les exigences d'essai décrites ci-dessous doivent s'appliquer au produit fini, stérilisé.

NOTE Les essais décrits dans ce document doivent s'appliquer lors de la qualification des matériaux et pas nécessairement comme un programme d'assurance qualité/de contrôle de routine.

La pureté de l'eau utilisée doit correspondre à celle d'une eau d'injection (conformément à la Pharmacopée Europe /USP 24/JP).

5.2 Caractérisation des composés rhéologiquement actifs

5.2.1 Description chimique

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15798:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6a28a0b3d515/iso-15798-2001>

Le fabricant doit fournir une description de chaque composant rhéologiquement actif entrant dans la formulation du produit. Les matières premières utilisées pour sa fabrication doivent être énumérées, avec leurs spécifications de qualité. Celles-ci doivent, si possible, être conformes aux normes officielles reconnues. Si le composé rhéologiquement actif est dérivé de sources animales, les exigences de l'EN 12442-1, l'EN 12442-2 et l'EN 12442-3 doivent s'appliquer.

Si le composé rhéologiquement actif est un polymère organique de masse moléculaire élevée, ses sous-unités répétitives doivent être chimiquement identifiées et les liaisons entre elles décrites. Toute réticulation doit également être décrite.

La nature du mélange de composé rhéologiquement actif dans le produit fini doit être décrite (par exemple, dissoute, dispersée, etc.). S'il est en solution, la solubilité du composé rhéologiquement actif dans le solvant à la température de stockage et à (25 ± 2) °C doit être stipulée.

5.2.2 Concentration

La concentration de chaque matériau de composant rhéologiquement actif dans le produit fini doit être exprimée en masse par unité du volume. Étant donné que la méthodologie d'essai peut avoir des répercussions sur la concentration réelle indiquée, les techniques physiques ou chimiques normalisées utilisées doivent être décrites.

5.2.3 Distribution de la masse moléculaire

Si le composé rhéologiquement actif de l'OVD est un polymère, la masse moléculaire moyenne doit être indiquée.

Il est reconnu que de nombreux OVD contiennent des polymères de masse moléculaire élevée qui sont polydispersés et dont la répartition de la masse moléculaire peut être complexe. Dans ces circonstances, le

fabricant doit réaliser et indiquer les essais supplémentaires qui sont nécessaires afin de fournir une description appropriée de la répartition de la masse moléculaire des composants dans le produit fini. Les méthodes normalisées doivent, si possible, être utilisées.

5.3 Caractérisation du produit fini

5.3.1 Généralités

Les propriétés rhéologiques et optiques des OVD sont des caractéristiques physiques qui déterminent leur comportement en chirurgie ophtalmique. Il est par conséquent impératif que les propriétés physiques des OVD identifiées ci-dessous soient entièrement et précisément décrites. Les propriétés rhéologiques doivent être mesurées aux conditions attendues et appropriées au moment de l'utilisation.

5.3.2 Viscosité dynamique

La viscosité dynamique du produit tel qu'il est fourni à l'utilisateur final doit être mesurée sur toute la gamme des taux de cisaillement susceptibles d'être rencontrés au cours de l'utilisation de routine du dispositif. Les mesures doivent être réalisées à (25 ± 2) °C. Le matériel d'essai et les autres conditions de mesure doivent être documentés.

NOTE La gamme de taux de cisaillement proposée va de $0,001 \text{ s}^{-1}$, cisaillement proche de zéro, lorsque le matériau viscoélastique est immobile dans la chambre antérieure, à $1\,000 \text{ s}^{-1}$, qui reproduisent pratiquement les conditions dans lesquelles le matériau viscoélastique est injecté dans l'œil à travers une canule. Il est admis que, pour des produits à faible viscosité, il est impossible de mesurer la viscosité dynamique à des taux de cisaillement très faibles. Dans de telles circonstances, la viscosité doit être mesurée à des taux de cisaillement allant de $1\,000 \text{ s}^{-1}$ au taux de cisaillement le plus faible auquel la viscosité peut être aisément déterminée. Pour des produits à viscosité très élevée, ($\geq 2 \times 10^6 \text{ mPa}\cdot\text{s}$), des taux de cisaillement inférieurs à $0,001 \text{ sec}^{-1}$ peuvent être nécessaires pour déterminer la viscosité au repos.

Le rapport viscosité/taux de cisaillement doit être représenté graphiquement par un tracé de référence de la valeur logarithmique de la viscosité sur la valeur logarithmique du taux de cisaillement. Il convient de mesurer la viscosité à l'aide d'un viscosimètre rotatif dans des conditions normalisées. La viscosité au repos est définie comme étant la viscosité dynamique constante à un taux de cisaillement décroissant. Pour des solutions à haute viscosité, une mesure avec un rhéomètre à contrainte constante est conseillée.

5.3.3 Élasticité

L'élasticité de l'OVD doit être mesurée à des fréquences allant de $0,01 \text{ Hz}$ à 20 Hz . Les mesures doivent être réalisées à (25 ± 2) °C. Le matériel d'essai et les autres conditions de mesure doivent être documentés. Les modules de viscosité et d'élasticité logarithmiques doivent être tracés en fonction de la fréquence logarithmique. Les données peuvent être également présentées sous la forme d'un diagramme en pourcentage de l'élasticité par rapport à la fréquence logarithmique.

5.3.4 Description chimique des composants

Le fabricant doit documenter la nature générale du solvant, avec une liste détaillée de chaque composant, la justification de son inclusion et sa concentration molaire dans le produit fini. Dans la mesure du possible, les composants doivent satisfaire aux normes officielles.

5.3.5 pH

Le pH du produit fini doit être mesuré avec un pH-mètre étalonné, à (25 ± 2) °C. Le pH du produit doit être compris entre 6,8 et 7,6.

Il convient que le pH du produit soit proche de celui de l'humeur aqueuse (pH 7,38) afin d'empêcher tout endommagement des cellules de l'endothélium cornéen. Des études in vitro ont montré que la gamme de pH tolérée par l'endothélium se rétrécit lorsque le temps d'exposition augmente.

5.3.6 Contaminants chimiques et biologiques

L'identification de contaminants chimiques ou biologiques potentiellement dangereux doit être déterminée par une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent inclure des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les contaminants du produit fini dérivés des matériaux source ou du processus de fabrication, tels que les agents de réticulation et les antioxydants, qui sont potentiellement dangereux pour les tissus de l'œil, ou par voie systémique, doivent être identifiés, dans la mesure du possible, et leurs concentrations dans le produit fini indiquées.

NOTE Les gouttelettes de lubrifiant siliconé, provenant de la seringue, sont des polluants courants, que l'on interprète souvent comme étant des bulles d'air ou des particules. Il convient de prendre en compte la contamination du produit par cette source dans l'évaluation des risques.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes d'analyse courantes, lorsqu'on en dispose, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les limites des contaminants identifiés doivent être fixées et incluses. Les essais relatifs aux effets biologiques de ces contaminants au cours de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent être requis si l'analyse des risques détermine que cela est nécessaire.

5.3.7 Osmolalité

Le fabricant doit déterminer et documenter la plage d'osmolalité de l'OVD. L'osmolalité du produit fini ne doit pas être inférieure à 200 mOsm/kg ni supérieure à 400 mOsm/kg. L'osmolalité doit être déterminée à l'aide d'un osmomètre à pression de vapeur ou cryoscopique dans des conditions normalisées.

5.3.8 Transmission spectrale

Le spectre de transmission du produit fini doit être enregistré sur la plage 200 nm à 1200 nm. Les résultats doivent être présentés sous la forme d'un diagramme, en pourcentage de la transmission par rapport à la longueur d'onde.

5.3.9 Particules

ISO 15798:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de16b125-37ac-4086-a7b8-6e2810b31515/iso-15798-2001>

Des événements indésirables (telle qu'une élévation importante ou prolongée de la pression intraoculaire) peuvent se produire suite à la présence dans le produit fini de particules de certaines tailles et caractéristiques.

Une estimation des risques doit évaluer la possibilité de contamination par des particules, ou leur formation, dans le produit au cours de la fabrication, les conditions attendues au cours du transport et du stockage et durant l'utilisation du produit. La possibilité d'agrégation, de polymérisation et d'adhésion des particules aux tissus oculaires doit notamment être prise en compte.

NOTE 1 Les OVD contenant des polymères synthétiques sont susceptibles de présenter un plus grand risque de formation de microgels, qui sont difficiles à identifier et à quantifier, que ce soit par diffusion de la lumière ou par des méthodes utilisant le microscope.

Le fabricant doit identifier les risques possibles correspondant à chaque type de particule identifié lors de l'évaluation des risques.

Le fabricant doit caractériser les types, la plage des tailles et les taux de particules présentes dans le produit fini. Une limite pour chaque type de particule présente doit être fixée et une justification appropriée de cette limite doit être documentée.

NOTE 2 Une méthode de détermination du nombre de particules est indiquée dans l'annexe C.

5.3.10 Indice de réfraction

L'indice de réfraction entre l'air et l'OVD doit être mesuré à l'aide d'un réfractomètre à $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$, en précisant la longueur d'onde de la mesure.

6 Évaluation de la conception

6.1 Généralités

Les exigences requises pour l'évaluation des implants non actifs définies dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

6.2 Évaluation de la sécurité biologique

6.2.1 Généralités

La procédure d'évaluation de la sécurité biologique d'un OVD doit commencer par une évaluation des risques, réalisée et documentée conformément à l'ISO 14971-1. Les résultats de l'analyse des risques doivent déterminer les essais requis pour évaluer la sécurité biologique de l'OVD.

Pour les OVD contenant une matière d'origine animale, les exigences d'analyse des risques et de gestion définies dans l'EN 12442-1, l'EN 12442-2 et l'EN 12442-3 doivent s'appliquer.

Pour tous les OVD, les exigences d'évaluation de la sécurité biologique spécifiées dans l'ISO 10993-1 doivent s'appliquer, ainsi que les exigences particulières suivantes.

En plus des essais de biocompatibilité identifiés dans l'ISO 10993-1 et par l'analyse des risques, tous les essais suivants doivent être envisagés lorsque le choix des essais pour évaluer la sécurité biologique d'un OVD est effectué.

NOTE 1 D'après les applications cliniques courantes relatives au segment antérieur de l'œil, les OVD sont classés comme «dispositifs d'implantation, tissu/os». Les essais pour ce type de dispositif et d'autres types de dispositifs, identifiés dans le Tableau 1 de l'ISO 10993-1, sont seulement des recommandations; ils ne constituent pas les exigences d'essai maximales ou minimales.

NOTE 2 Il peut être possible de combiner des essais de biocompatibilité, réduisant ainsi le nombre d'animaux nécessaires aux essais. Deux essais peuvent être réalisés simultanément sur un seul animal à condition que cela n'entraîne pas pour l'animal soumis à essai des douleurs excessives ou un état de détresse.

6.2.2 Essai d'implantation intraoculaire

Un site d'implantation oculaire, que ce soit dans la chambre antérieure ou dans la cavité vitrénne, doit être utilisé pour cet essai. Les exigences générales définies dans l'ISO 10993-6 pour les essais d'implantation doivent s'appliquer. Les exigences particulières relatives à l'essai d'implantation intraoculaire sont définies dans l'annexe A.

Si l'OVD d'essai provoque une réaction oculaire ou une réaction inflammatoire significativement plus importante que l'OVD utilisé comme témoin, une évaluation risques/avantages doit être réalisée.

6.2.3 Essai d'endotoxines bactériennes

La présence d'endotoxines bactériennes dans l'OVD doit être évaluée à l'aide d'un essai au lysat d'améboocytes de Limulus (LAL) conformément au mode opératoire décrit dans l'USP 24, ou à un mode opératoire d'essai validé et équivalent. La teneur autorisée en endotoxines bactériennes est inférieure ou égale à 0,5 unité d'endotoxines (UE) par millilitre.

6.2.4 Évaluation de l'élévation de la pression intraoculaire

Un essai relatif à la pression intraoculaire doit être réalisé conformément au mode opératoire défini dans l'annexe B.

Si l'OVD d'essai provoque une élévation de la pression intraoculaire significativement plus importante ou plus prolongée que l'OVD témoin, une évaluation risques/avantages doit être réalisée.