
**Implants ophtalmiques — Produits de
tamponnement endoculaires**

Ophthalmic implants — Ocular endotamponades

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16672:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02f-e1cc55623939/iso-16672-2003>



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 16672:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02fe1cc55623939/iso-16672-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02fe1cc55623939/iso-16672-2003>

© ISO 2003

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances attendues	3
5 Données de conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Contaminants chimiques et biologiques	3
5.3 Description chimique	3
5.4 Concentration des composants	4
5.5 Masse volumique	4
5.6 Expansion gazeuse	4
5.7 Tension d'interface	4
5.8 Viscosité cinématique	4
5.9 Distribution de la masse moléculaire	4
5.10 Particules	4
5.11 Indice de réfraction	4
5.12 Transmission spectrale	4
5.13 Tension superficielle	5
5.14 Pression de vapeur	5
6 Évaluation de la conception	5
6.1 Généralités	5
6.2 Évaluation de la sécurité biologique	5
6.3 Investigations cliniques	6
7 Stérilisation	6
8 Stabilité du produit	7
9 Intégrité et performance du système d'injection	7
10 Conditionnement	7
10.1 Protection contre l'endommagement au cours du stockage et du transport	7
10.2 Maintien de la stérilité durant le trajet	7
11 Informations fournies par le fabricant	8
Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire	10
Annexe B (informative) Investigations cliniques	11
Bibliographie	14

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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 et averti de leur existence.

L'ISO 16672 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16672:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02f-e1cc55623939/iso-16672-2003>

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux produits de tamponnements endoculaires, un groupe d'implants non solides utilisés en ophtalmologie pour mettre à plat et repositionner une rétine décollée sur la choroïde, ou pour tamponner la rétine.

Tout en tenant compte de la sécurité et de l'efficacité des produits de tamponnements endoculaires, la présente Norme internationale définit les exigences relatives à leurs performances attendues, à leurs données de conception, à une évaluation préclinique et clinique, à la stérilisation, au conditionnement du produit, à son étiquetage et aux informations fournies par le fabricant.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 11607:1997, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

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

ISO 14155-1:—¹⁾, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2:—¹⁾, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

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

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

1) À publier.

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*

USP 24<85>Jan/2000 United States Pharmacopoeia. <85> *Bacterial endotoxins test*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, 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 viscosité dynamique

rapport de la contrainte de cisaillement sur la vitesse de cisaillement pour un écoulement établi, dans des conditions sinusoïdales

NOTE La viscosité dynamique est exprimée en pascal secondes (Pa·s).

3.3 tension d'interface

tension par rapport aux liquides

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE La tension d'interface est exprimée en newtons par mètre (N/m).

3.4 viscosité cinématique

rapport de la viscosité dynamique et de la gravité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02fe1cc55623939/iso-16672-2003>

NOTE La viscosité cinématique est exprimée en mètres carrés par seconde (m²/s).

3.5 implant non solide

produit de tamponnement, comme les gaz, les liquides ou les gels

3.6 tension superficielle

tension par rapport à l'air

NOTE La tension superficielle est exprimée en newtons par mètre (N/m).

3.7 pression de vapeur

pression de vapeur d'un produit de tamponnement endoculaire liquide qui définit sa volatilité

NOTE La pression de vapeur est exprimée en millimètres conventionnels de mercure (mmHg) à (35 ± 2) °C.

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.

La présente Norme internationale définit des dispositifs médicaux non solides compatibles avec l'environnement oculaire, qui sont utilisés pour remettre en place et/ou tamponner une rétine décollée, et qui fonctionnent surtout mécaniquement. Soit ils sont utilisés de manière peropératoire et sont retirés à la fin de l'intervention, comme dans le cas des liquides lourds comme le perfluorocarbone, soit ils sont conçus pour rester dans la cavité vitrénne jusqu'à ce que le recollement de la rétine soit achevé.

Le fabricant doit décrire et consigner par écrit les caractéristiques fonctionnelles du produit de tamponnement endoculaire, en termes de composition chimique et de propriétés physiques, d'applications chirurgicales prévues, de conditions d'utilisation, et de durée maximale de contact avec les tissus oculaires, ainsi que ses effets sur lesdits tissus, en tenant particulièrement compte de la sécurité.

Les performances attendues doivent être déterminées en tenant compte des normes publiées, de la littérature scientifique et clinique publiée, de l'évaluation préclinique et clinique ainsi que des investigations cliniques.

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 et prêt à l'emploi. Toute méthode analytique utilisée doit être validée.

NOTE Les essais décrits dans la présente Norme internationale doivent s'appliquer lors de la qualification des matériaux et pas nécessairement comme programme d'assurance qualité ou de contrôle de routine.

5.2 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 matières premières 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.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes d'analyse courantes, lorsqu'on en dispose, et toutes les méthodes doivent être décrites. Des limites de teneurs en contaminants identifiés doivent être fixées et consignées par écrit. 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 Description chimique

Le fabricant doit fournir une description de chaque composant chimique présent dans le produit fini, ainsi que ses spécifications de qualité. Si le matériau du composant est dérivé de sources biologiques, l'organisme à partir duquel il est obtenu doit être cité, ainsi que sa source. Pour les polymères synthétiques, le squelette et les groupements terminaux doivent être identifiés. Les monomères résiduels et les sous-produits de réaction doivent être quantifiés, et, si possible, identifiés.

5.4 Concentration des composants

La concentration de chaque matériau de composant présent dans le produit fini doit être indiquée. Dans la mesure où la méthodologie de l'essai est susceptible d'affecter la concentration réelle enregistrée, les techniques physiques ou chimiques utilisées doivent être décrites.

5.5 Masse volumique

La masse volumique des formes liquides de produit de tamponnement endoculaire, en kilogrammes par mètre cube (kg/m^3), doit être spécifiée.

5.6 Expansion gazeuse

Pour les formes gazeuses de produit de tamponnement endoculaire, l'expansion gazeuse intraoculaire à $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$, ainsi que sa dépendance de la pression atmosphérique doivent être spécifiées.

5.7 Tension d'interface

Lorsque c'est applicable, la tension d'interface, en newtons par mètre (N/m), à $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$, doit être spécifiée.

5.8 Viscosité cinématique

Lorsque c'est applicable, la viscosité cinématique, en millimètres carrés par seconde (mm^2/s) doit être spécifiée.

5.9 Distribution de la masse moléculaire

Si le produit de tamponnement endoculaire est un polymère, la masse moléculaire moyenne et la polydispersité doivent être enregistrées.

Le fabricant doit effectuer et enregistrer autant d'essais supplémentaires que nécessaire afin de fournir une description appropriée de la distribution de la masse moléculaire des composants présents dans le produit fini. Lorsque c'est possible, des méthodes normalisées doivent être utilisées et spécifiées.

5.10 Particules

Une évaluation des risques doit évaluer le potentiel de contamination particulaire ou la formation de particules dans le produit au cours de sa fabrication, des conditions prévues pendant le transport et le stockage et au cours de l'utilisation du produit, ainsi que les risques associés.

Le fabricant doit caractériser et établir des limites pour les types, gammes de tailles et niveaux de particules présentes dans le produit fini utilisé lors de l'étude clinique. Pour chaque type de particule présente, une limite, validée au cours d'une étude clinique, doit être établie et une justification adaptée à cette limite doit être consignée par écrit.

5.11 Indice de réfraction

Lorsque c'est applicable, l'indice de réfraction entre le produit de tamponnement endoculaire et l'air doit être mesuré à l'aide d'un réfractomètre à $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$, à une longueur d'onde de $(546 \pm 10) \text{ nm}$.

5.12 Transmission spectrale

La transmission spectrale du produit de tamponnement endoculaire doit être mesurée par spectrophotométrie de transmission sur une plage allant de 300 nm à 1 100 nm. Les résultats doivent être présentés sous la forme d'un diagramme, en pourcentage de la transmission par rapport à la longueur d'onde.

5.13 Tension superficielle

Lorsque c'est applicable, la tension superficielle, en newtons par mètre (N/m), à (35 ± 2) °C, doit être spécifiée.

5.14 Pression de vapeur

Lorsque c'est applicable, la pression de vapeur, en millimètres conventionnels de mercure (mmHg), à (35 ± 2) °C, doit être spécifiée.

6 Évaluation de la conception

6.1 Généralités

La sécurité du produit de tamponnement endoculaire doit être évaluée en effectuant une évaluation des risques conformément à l'ISO 14971. Les résultats de l'évaluation des risques doivent déterminer les essais requis pour évaluer la sécurité du produit de tamponnement endoculaire.

L'évaluation des risques doit prendre en considération les points suivants:

- a) le type de produit et la durée du contact intraoculaire;
- b) les interactions potentielles entre le produit de tamponnement endoculaire et les autres matériaux susceptibles d'être utilisés en chirurgie ophtalmique;
- c) pour les gaz intraoculaires, tout changement du profil d'impureté lorsque le gaz s'appauvrit à mesure qu'il est extrait du réservoir.

NOTE Les variations du profil d'impureté peuvent se produire au moment où la concentration des espèces chimiques change à cause des différences de pression de vapeur à mesure que le réservoir est vidé.

Le produit de tamponnement endoculaire doit être évalué afin de démontrer que les performances attendues sont atteintes. Les exigences relatives à 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

Les résultats de biocompatibilité appropriés spécifiés dans l'ISO 10993-1 et identifiés par l'analyse des risques doivent être pris en compte lors de la sélection des essais destinés à évaluer la sécurité biologique d'un produit de tamponnement endoculaire.

NOTE D'après les applications cliniques courantes dans le segment postérieur de l'œil, les produits de tamponnement endoculaires 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 10993-1:1997, sont seulement des recommandations; ils ne constituent pas les exigences d'essai maximales ou minimales.

6.2.2 Essai d'endotoxine bactérienne

Lorsque c'est applicable, la présence d'endotoxines bactériennes dans le produit de tamponnement endoculaire 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 <85>, ou conformément à un mode opératoire d'essai équivalent et validé. La teneur autorisée en endotoxines bactériennes est inférieure ou égale à 0,5 Unités d'Endotoxines (UE) par ml.

6.2.3 Essai d'implantation intraoculaire

Les essais relatifs à l'irritation et à l'inflammation intraoculaire, à la pression intraoculaire (PIO), ainsi qu'aux autres effets locaux du produit de tamponnement endoculaire doivent être effectués sur un modèle animal approprié, en se référant aux exigences concernant la protection des animaux décrites dans l'ISO 10993-2, ou en suivant la législation locale.

Les exigences particulières relatives à cet essai d'implantation intraoculaire sont décrites à l'Annexe A.

La conception de l'étude doit refléter autant que possible l'utilisation clinique prévue.

Il convient que l'étude soit conçue de manière à évaluer en péropératoire et postopératoire l'irritation, l'inflammation intraoculaire, ainsi que les effets locaux de la chirurgie ophtalmique avec le produit de tamponnement endoculaire en évaluation par rapport à un produit de tamponnement endoculaire témoin qui s'est d'ores et déjà avéré acceptable pour une utilisation clinique. Il convient que le volume de produit de tamponnement endoculaire utilisé simule l'utilisation prévue, tout en tenant compte des différences de volume oculaire entre le modèle animal et le modèle humain.

L'irritation, l'inflammation, ainsi que les effets locaux postopératoires doivent être enregistrés et calibrés à des intervalles adaptés à la durée de l'utilisation prévue. Tout événement indésirable doit être consigné par écrit.

Le produit de tamponnement endoculaire doit montrer des résultats d'irritation, d'inflammation intraoculaires et d'effets locaux comparables ou inférieurs à un produit de tamponnement endoculaire témoin ayant une utilisation prévue identique. Des résultats d'irritation, d'inflammation intraoculaires et d'effets locaux supérieurs au produit de tamponnement endoculaire témoin sont acceptables s'ils sont justifiés par une analyse risques avantages.

NOTE Il peut être possible de combiner des essais de biocompatibilité réduisant ainsi le nombre d'animaux nécessaires pour les essais. Deux essais peuvent être effectués simultanément sur un seul animal, à condition que les animaux d'essai ne subissent pas de douleur ou de souffrance excessive.

ISO 16672:2003

6.2.4 Oxyde d'éthylène

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fe123f7-2374-42ce-a02f-e1cc55623939/iso-16672-2003>

Si de l'oxyde d'éthylène (OE) est utilisé pendant la fabrication des ingrédients ou lors d'une stérilisation justifiée, le niveau total d'OE présent dans le produit ne doit pas dépasser 20 µg/g pour l'OE et 100 µg/g pour la chlorhydrine d'éthylène (CHE).

Si la solubilité de l'OE ou de la CHE dans le produit de tamponnement endoculaire liquide est inférieure à la solubilité de l'OE ou de la CHE dans une solution d'irrigation ophtalmique commercialisée, l'OE ne doit pas être utilisé pour la stérilisation.

6.3 Investigations cliniques

Une évaluation préclinique et une évaluation des risques doivent être réalisées afin de déterminer si une investigation clinique est nécessaire. Si tel est le cas, l'Annexe B doit être prise en compte. De plus, les exigences générales concernant les investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains spécifiées dans l'ISO 14155-1 et dans l'ISO 14155-2 doivent s'appliquer.

7 Stérilisation

Lorsque c'est possible, le produit doit être soumis à une stérilisation terminale dans son emballage final. Les exigences relatives à la stérilisation des implants chirurgicaux non actifs décrites dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer et une norme adaptée traitant de la méthode de stérilisation doit être appliquée.

L'oxyde d'éthylène ne doit pas être utilisé à moins qu'il n'existe une justification écrite à son utilisation.

NOTE 1 Les normes suivantes traitant de la stérilisation sont actuellement valables:

- pour les produits, ou leurs composants, stérilisés à la vapeur d'eau: ISO 11134 et EN 554;
- pour les produits, ou leurs composants, stérilisés à la chaleur sèche, ANSI/AAMI ST 50:1995;
- pour les produits, ou leurs composants, stérilisés par irradiation: ISO 11137 et EN 552;
- pour les produits, ou leurs composants, stérilisés à l'oxyde d'éthylène: ISO 11135 et EN 550.

Si un produit ne peut pas être entièrement stérilisé, un traitement aseptique est une alternative acceptée. Pour de tels produits, les exigences spécifiées dans l'ISO 13408-1 doivent s'appliquer. La conformité avec cette norme doit être démontrée à l'aide d'une étude de remplissage du milieu validée avec une limite du taux de contamination de 10^{-3} .

NOTE 2 L'ISO 13408-1 spécifie les exigences générales et propose des lignes directrices relatives aux procédés, aux programmes et modes opératoires de validation et de contrôle des produits de santé traités de manière aseptique. Elle s'applique plus particulièrement au traitement des solutions aqueuses, mais ne s'y limite pas, et est donc adaptée à la préparation des produits de tamponnement endoculaires. Les parties à venir de l'ISO 13408 traiteront des processus spécialisés, tels que la filtration et la lyophilisation.

8 Stabilité du produit

Le fabricant doit définir et stipuler la durée de conservation du produit et de son système d'injection. Des essais de conservation en temps réel, ou des essais validés en accéléré doivent être réalisés pour démontrer que les caractéristiques essentielles pour un comportement sûr et efficace du produit fini et du système d'injection restent dans les limites spécifiées tout au long de la durée de vie étiquetée, dans les conditions prévues de transport et de stockage. La température utilisée lors des essais en accéléré ne doit pas dépasser 45 °C. Les paramètres qui doivent être suivis au cours des études de stabilité sont les facteurs identifiés par l'analyse des risques comme étant cruciaux pour une utilisation sûre du produit.

Tout changement dans la composition du produit, les matières premières, les fournisseurs de matériaux, les conditions de fabrication, y compris le processus de stérilisation, la conception et les matériaux du conditionnement, peut avoir des répercussions sur la durée de conservation du produit.

La durée de conservation établie du produit de tamponnement endoculaire doit être validée à nouveau si une évaluation des risques identifie un changement quelconque dans la fabrication susceptible d'influencer la stabilité du produit.

9 Intégrité et performance du système d'injection

La compatibilité chimique et physique du produit de tamponnement endoculaire et de son système d'injection doit être évaluée et consignée par écrit.

10 Conditionnement

10.1 Protection contre l'endommagement au cours du stockage et du transport

Les exigences d'emballage des dispositifs médicaux définies dans l'ISO 11607 et l'ISO 14630 doivent s'appliquer. Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'ISO 11607 doit aussi s'appliquer aux produits de tamponnement endoculaires qui ne sont pas soumis à une stérilisation terminale.

10.2 Maintien de la stérilité durant le trajet

Les produits de tamponnement endoculaires doivent être emballés de manière à rester stériles dans les conditions normales de transport, de stockage et de manipulation. Les exigences d'emballage stérile définies dans l'EN 868-1 doivent s'appliquer.