
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 4:
Étiquetage et informations**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 4: Labelling and information*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000>



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 11979-4:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000>

© ISO 2000

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 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Termes et définitions	1
4 Étiquetage	1
5 Notice	3
6 Étiquette auto-adhésive	4
Annexe A (informative) Termes et définitions choisis	5
Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000>

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 partie de l'ISO 11979 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.

La Norme internationale ISO 11979-4 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: Vocabulaire*
- *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 des conditions de transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 11979 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 contient des prescriptions et des lignes directrices sur l'étiquetage des lentilles intraoculaires ainsi que sur les informations qui doivent les accompagner.

Les exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux en général figurent dans l'EN 1041 mais des mentions complémentaires sur les lentilles intraoculaires sont nécessaires au chirurgien pour lui assurer une information correcte et suffisante. Ces informations recouvrent des données techniques et optiques ainsi que des données sur les matériaux utilisés.

NOTE Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 ont toujours eu l'intention 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 avec les références normatives des normes horizontales ISO 14155 et EN 540 déjà existantes sur l'investigation clinique des dispositifs médicaux, qui sont 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. Pour la présente partie de l'ISO 11979, des versions identiques existent à l'ISO et au CEN (ISO 11979-4 et EN ISO 11979-4). Pour les parties pour lesquelles des versions ISO et CEN non identiques existent, l'ISO/TC 172/SC 7 et le CEN/TC 170 ont l'intention de réviser ces normes afin de parvenir à des normes identiques, dès que les normes horizontales ISO et CEN identiques sur les essais cliniques seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-4:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f49194d7-cb2c-4900-8317-8816aad5071d/iso-11979-4-2000>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 4: Étiquetage et informations

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 prescrit les exigences relatives à l'étiquetage des lentilles intraoculaires (LIOs), ainsi que les informations qui doivent figurer sur leur emballage ou à l'intérieur de celui-ci.

NOTE La présente partie de l'ISO 11979 vise à harmoniser les exigences d'étiquetage reconnues pour les LIOs au plan mondial. Cependant des exigences nationales complémentaires peuvent exister.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient 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 aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11979 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué 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 11979-1:1999, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*.

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.

NOTE Certains termes et définitions de l'ISO 11979-1 pertinents pour la présente partie de l'ISO 11979 sont reproduits pour information en annexe A.

4 Étiquetage

Le Tableau 1 donne une liste minimale d'informations à inclure dans l'étiquetage des lentilles intraoculaires et l'endroit où cette information doit apparaître. Le Tableau 2 précise les informations à donner dans des cas particuliers.

Tableau 1 — Informations à inclure dans l'emballage des lentilles intraoculaires

Point	Information	Emplacement		Commentaires
		Conditionnement primaire et/ou emballage(s) complémentaire(s) ^a	Emballage de protection	
1	Nom ou marque du fabricant	x	x	Il est possible d'ajouter le logotype du fabricant
2	Adresse du fabricant et pays de fabrication		x	
3	Marque et/ou modèle du produit	x	x	
4	Code du lot ou numéro de série	x	x	Il est possible d'utiliser le(s) symbole(s) de l'EN 980
5	Mot «STÉRILE»	x	x ^b	Il est possible d'utiliser le(s) symbole(s) de l'EN 980
6	Méthode de stérilisation		x	Il est possible d'utiliser des symboles normalisés (révision de l'EN 980 en cours)
7	Mention «Ne pas restériliser»		x	
8	Mention «À usage unique»		x	Il est possible d'utiliser le symbole de l'EN 980
9	Date de péremption (année et mois; format AAAA MM)		x	Il est possible d'utiliser le symbole de l'EN 980
10	Vergence dioptrique	x	x	L'unité est m^{-1} , souvent représentée par le symbole D en optique ophtalmique
11	Diamètre hors tout, en mm	x	x	Peut être représenté par le symbole \emptyset ou par un dessin
12	Diamètre du corps (dimensions minimale et maximale si le corps n'est pas circulaire), en mm	x	x	Peut être représenté par un dessin
13	Dessin représentant la configuration de la lentille		x	
14	Indication sur l'emplacement prévu		x	Par exemple: chambre antérieure, chambre postérieure, dans le sac, etc.
15	Informations aidant le chirurgien à calculer la vergence dioptrique de l'implant		x	À l'heure actuelle, il n'existe pas de méthodologie normalisée disponible

^a Différents systèmes sont utilisés pour le conditionnement primaire et le ou les emballage(s) complémentaire(s). Les informations indiquées dans la colonne correspondante doivent figurer sur l'élément approprié pour garantir la sécurité d'utilisation et la manipulation correcte du dispositif.

^b Si la mention sur la stérilité figure sur l'emballage de protection, et si l'emballage de protection contient plus d'une lentille, elle doit se lire «contient (le nombre de) lentilles intraoculaires stériles»

Tableau 2 — Informations à inclure dans l'emballage des lentilles intraoculaires dans des cas particuliers

Point	Information	Emplacement		Commentaires
		Conditionnement primaire et/ou emballage(s) complémentaire(s) ^a	Emballage de protection	
16	Informations complémentaires que le fabricant souhaite fournir		x	Par exemple: forme, type et matériau de l'optique, type et matériau de l'haptique, filtre UV, pliable, etc.
17	Mention «Dispositif sur mesure»		x	
18	Mention «Pour recherche clinique exclusivement»		x	

^a Différents systèmes sont utilisés pour le conditionnement primaire et le ou les emballage(s) complémentaire(s). Les informations indiquées dans la colonne correspondante doivent figurer sur l'élément approprié pour garantir la sécurité d'utilisation et la manipulation correcte du dispositif.

5 Notice

La notice, qui se présente sous la forme d'un feuillet ou document similaire, doit être incluse dans l'emballage de stockage de manière à pouvoir être consultée sans détérioration de l'emballage stérile. Elle doit contenir au minimum les informations suivantes:

- a) le nom ou la marque de fabrique et l'adresse du fabricant;
- b) la description détaillée de la lentille avec indication du(des) matériau(x) utilisé(s);
- c) la méthode de stérilisation;
- d) les conditions de stockage et de transport (si approprié);
- e) les instructions de retrait de la LIO du conditionnement primaire;
- f) les instructions d'utilisation;
- g) l'indication ou les indications des circonstances dans lesquelles la LIO peut être utilisée;
- h) les contre-indications à l'utilisation de la LIO;
- i) la(les) complication(s) éventuelle(s);
- j) un avertissement de ne pas utiliser la LIO si l'emballage maintenant la stérilité a été ouvert ou endommagé;
- k) un avertissement indiquant que la LIO ne doit pas être réutilisée;
- l) un avertissement indiquant que la LIO ne doit pas être restérilisée;
- m) d'autres avertissements appropriés.