
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 6:
Durée de conservation et stabilité pendant
le transport**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
(standards.iteh.ai)
Part 6: Shelf-life and transport stability*

[ISO 11979-6:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002>



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 11979-6:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002>

© ISO 2002

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 au 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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Matériaux et méthodes	2
4.3 Études sur la stabilité du produit	2
4.4 Stabilité pendant le transport	4
4.5 Résultats	4
5 Méthodes d'essai et échantillonnage	4

Annexes

A Tableau des essais de détermination de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport.....	5
B Méthode de dosage des substances extractibles.....	8
C Références des essais à effectuer lors des études de la durée de conservation.....	11
D Définitions choisies	12
Bibliographie.....	13

[ISO 11979-6:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002>

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 11979-6 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: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 11979. Les annexes B, C et D sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Une étude de stabilité a pour objet de vérifier que les lentilles intraoculaires (LIO) conservent leurs propriétés dans des limites spécifiées et sur une période de temps suffisamment longue dans diverses conditions d'environnement.

La stabilité du stockage du matériau de la lentille intraoculaire est un facteur important de la recherche globale sur les matériaux nouveaux ou nouvelles combinaisons de matériaux donnés utilisés pour la fabrication des lentilles intraoculaires, sur les nouveaux matériaux de conditionnement ou sur les nouveaux procédés de fabrication. L'évaluation correspondante nécessite la réalisation d'une étude du vieillissement des lentilles dans leur emballage.

Les modifications de la composition du matériau, les changements de fournisseur, les variations des conditions de fabrication (y compris le procédé de stérilisation) tout comme les modifications de la conception ou du matériau du conditionnement, peuvent affecter la durée de conservation des lentilles, et peuvent donc nécessiter de nouvelles recherches.

La conception des essais de stabilité repose généralement sur les propriétés connues du matériau des lentilles intraoculaires et sur les recommandations relatives à l'emploi de ces lentilles. Il est également important, pour l'évaluation des nouveaux matériaux des lentilles, de connaître la quantité et la nature des substances extractibles trouvées après stockage ou études sur le vieillissement accéléré.

Les informations ainsi obtenues permettent de recommander des conditions de transport et de stockage garantissant tant la qualité de la lentille intraoculaire que sa sécurité, son efficacité et son acceptabilité, tout au long de sa durée de conservation prévue, c'est-à-dire depuis son stockage et sa distribution jusqu'au moment de son utilisation. Les résultats obtenus permettent également de déterminer la date de péremption.

En termes pratiques, les essais portent sur la stabilité du matériau dont est faite la lentille intraoculaire, ainsi que sur l'intégrité du conditionnement qui préserve l'environnement nécessaire à la lentille. Les études de stabilité des lentilles intraoculaires sont donc particulières au matériau, et n'ont donc pas besoin d'être effectuées sur plusieurs modèles de lentilles intraoculaires pour une combinaison matériau(x) de la LIO/matériaux de conditionnement/procédés de fabrication donnée.

Les études de stabilité des lentilles intraoculaires permettent de déterminer la durée de conservation ainsi que l'aptitude à l'emploi du conditionnement, mais également de faire des recommandations en ce qui concerne les conditions de transport et de stockage.

NOTE Le but permanent des comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 est depuis toujours d'élaborer des Normes ISO et CEN (Comité européen de normalisation) identiques sur les lentilles intraoculaires. La phase d'élaboration de la Partie 7 de la présente série de normes a toutefois connu des problèmes en ce qui concerne les références normatives aux normes horizontales existantes ISO 14155 et EN 540 sur l'investigation clinique des dispositifs médicaux similaires mais non identiques.

Les principes de l'ISO et du CEN concernant les références normatives n'ont pas permis de poursuivre l'élaboration de Normes internationales et européennes identiques sur l'investigation clinique des lentilles intraoculaires. Deux séries de normes différentes ont donc dû être élaborées. Les comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 se proposent de réviser ces normes avec pour objectif de ne plus publier de normes identiques dès que des normes horizontales ISO et CEN identiques sur les investigations cliniques seront disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-6:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 6:

Durée de conservation et stabilité pendant le transport

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les essais permettant de déterminer la durée de conservation des lentilles intraoculaires (LIO) stériles dans leur conditionnement final. Ces essais comportent des modes opératoires permettant de vérifier la stabilité des LIO pendant la distribution et le stockage.

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 aux 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 l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 2248:1985, *Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins — Essai de choc vertical par chute libre*
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002)

ISO 8318:2000, *Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires — Essais de vibration sinusoïdale à fréquence variable*

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

ISO 11979-1:1999, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

ISO 11979-3:1999, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

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

3.1

dossier de lot d'un dispositif

compilation de dossiers contenant l'historique de fabrication

3.2

lot de lentilles intraoculaires finies

ensemble des unités d'une lentille intraoculaire ayant été soumises à une série unique d'opérations de fabrication y compris la stérilisation, et qui sont identifiées sur le dossier de lot d'un seul dispositif

NOTE Certaines définitions de l'ISO 11979-1, pertinentes pour la présente partie de l'ISO 11979, sont reprises en annexe D.

4 Exigences

4.1 Généralités

Un protocole d'étude doit être mis au point avant de débiter l'étude.

L'étude doit démontrer que, du point de vue de l'efficacité, de la sécurité et de l'acceptabilité du produit, les paramètres évalués sont toujours, à la fin de l'étude, dans les limites des spécifications de fabrication d'origine.

NOTE Considérant que pour une nouvelle lentille intraoculaire, il se peut que l'on ne dispose pas d'une très longue expérience de stockage après la mise sur le marché, les résultats d'essais accélérés sont acceptés. Il est recommandé de procéder à un essai en temps réel dans certaines conditions (voir 4.3.2) pour confirmer les résultats de l'étude de durée de conservation accélérée.

Quel que soit le matériau de lentille intraoculaire utilisé, l'étude, en temps réel ou en accéléré, est en général à effectuer sur une durée de conservation de 5 ans au maximum. Si le fabricant souhaite se réserver la possibilité de restériliser les lots de lentilles intraoculaires, le ou les lots de lentilles intraoculaires finies utilisé(s) dans l'étude de stabilité doit (doivent) avoir subi le nombre maximal de cycles de stérilisation permis par les méthodes de fabrication.

4.2 Matériaux et méthodes

4.2.1 Échantillons pour essais

Le ou les lots de fabrication utilisé(s) pour l'étude de stabilité doit (doivent) être représentatif(s) des lots fabriqués normalement et doit (doivent) être conditionné(s) de la manière prévue pour la mise sur le marché.

NOTE 1 Le nombre de lots de lentilles intraoculaires finies et la gamme dioptrique des échantillons pour essais dépendent de la nature des matériaux des lentilles étudiées, à savoir matériaux nouveaux ou matériaux connus (voir annexe A).

Le nombre de lots de lentilles intraoculaires à étudier doit être conforme aux dispositions de l'annexe A.

NOTE 2 Dans certains cas, il est possible d'effectuer sur une seule LIO plusieurs des essais mentionnés en annexe A (la puissance (vergence) dioptrique, la qualité d'image et la transmission spectrale peuvent par exemple être toutes mesurées sur la même LIO), réduisant ainsi le nombre total de lentilles intraoculaires nécessaires.

4.2.2 Méthodes d'analyse

Des méthodes d'analyse adaptées doivent être choisies pour les essais indiqués en annexe A et pour les essais complémentaires éventuels indiqués dans le protocole d'étude. Les méthodes choisies doivent être enregistrées. Si l'une des méthodes retenues ne fait pas partie de la liste de l'annexe C, la méthode ainsi que les détails de sa validation qui prouvent son aptitude à l'emploi, doivent également être documentés.

4.3 Études sur la stabilité du produit

4.3.1 Étude en temps réel de la durée de conservation et de l'intégrité du conditionnement

L'annexe A donne une liste des essais à effectuer selon le type de lentille intraoculaire.

Pour les lentilles intraoculaires de type nouveau, il est nécessaire de prendre en compte des paramètres d'essai supplémentaires, en fonction de la nature de la lentille. Si un essai particulier, faisant partie de la liste de l'annexe A, n'a pas été effectué, les raisons doivent en être indiquées.

Les essais relatifs aux modifications dues à l'interaction avec le matériau de conditionnement ainsi que des essais de contrôle des changements de concentration des additifs et autres revêtements, doivent être pris en considération, en complément de ceux indiqués à l'annexe A.

L'un des lots de lentilles intraoculaires finies doit être soumis dès le départ aux essais retenus, puis aux intervalles prévus dans le protocole d'étude jusqu'à la date de péremption souhaitée par le fabricant (au maximum cinq ans). Les autres lots de lentilles intraoculaires finies doivent être soumis aux essais au moins au début et à la date de péremption souhaitée.

Ce qui suit correspond au mode opératoire des études de stabilité en temps réel. Les lentilles intraoculaires à soumettre aux essais doivent, le cas échéant, être réparties chaque fois de façon égale entre les différents groupes de vergence dioptrique (voir annexe A).

- Attribuer une identification unique à chacune des lentilles intraoculaires de l'échantillon total, et reporter cette identification sur le conditionnement de la lentille.
- Rassembler les lentilles intraoculaires à soumettre à l'essai en début d'étude et effectuer les essais prévus au protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure.
- Stocker les emballages restants dans des conditions contrôlées ($25\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ à $60\% \pm 20\%$ d'humidité relative). Noter la température et l'humidité relative réelles ainsi que la date.
- Contrôler régulièrement la température et l'humidité relative pendant l'étude de manière à enregistrer également leurs variations.
- Conformément au protocole, retirer périodiquement un nombre suffisant de lentilles intraoculaires pour les soumettre aux essais. Laisser les lentilles, à l'intérieur de leur conditionnement d'origine, parvenir à l'équilibre par rapport aux conditions de mesure initiales. Effectuer ensuite les essais prévus au protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure.
- Rassembler les lentilles à soumettre aux essais à la date de péremption. Laisser les lentilles, à l'intérieur de leur conditionnement d'origine, parvenir à l'équilibre par rapport aux conditions de mesure initiales. Effectuer ensuite les essais prévus au protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure.

(standards.iteh.ai)

Les paramètres mesurés doivent demeurer dans les limites spécifiées dans les parties correspondantes de l'ISO 11979. Lorsque l'ISO 11979 ne spécifie aucune limite, les paramètres mesurés doivent demeurer dans les limites indiquées dans les spécifications internes du fabricant concernant la mise du produit fini sur le marché. Si, au cours de l'étude, un paramètre se révèle ne plus être conforme aux spécifications sur au moins deux intervalles de temps consécutifs, la durée maximale de conservation de la lentille étudiée est considérée atteinte à dater du dernier relevé conforme.

4.3.2 Étude en accéléré de la durée de conservation

Les études en conditions accélérées sont susceptibles d'accélérer les processus de dégradation éventuels et peuvent par conséquent permettre d'extrapoler des intervalles de temps dans des conditions accélérées aux intervalles de temps dans des conditions normales de conservation. Les essais en accéléré doivent être acceptés dans les conditions suivantes.

- a) Les conditions d'essai en accéléré sont validées pour les matériaux d'essai.
- b) Il convient que les conditions d'essai en accéléré de la barrière microbienne impliquent un stockage à une température spécifiée et avec une humidité relative d'au moins 40 %. Si le fabricant souhaite effectuer des essais de stérilité en lieu et place des essais de barrière microbienne, il est recommandé que la température de conservation ne dépasse pas 45 °C .

La durée de conservation en temps réel est calculée en multipliant la période de temps étudiée par un coefficient de $1,8^{(T_a - T_0)/10}$, où T_a est la température en accéléré et T_0 est la température de conservation type (généralement la température ambiante).

NOTE Aucune donnée publiée ne vient appuyer les exigences relatives aux conditions accélérées susmentionnées. Ces conditions ont été définies par la FDA américaine en fonction de l'expérience qu'elle possède des études en accéléré.

Les études en accéléré doivent être conduites de la même manière que les études en temps réel, hormis les conditions choisies. Il est important que les lentilles intraoculaires à mesurer puissent, avant l'essai, parvenir aux mêmes conditions d'équilibre que les conditions de mesure initiales observées.

4.4 Stabilité pendant le transport

Compte tenu des variations de température qui peuvent être observées pendant le transport, le fabricant doit prendre en compte les températures maximale et minimale que la LIO est censée supporter. Il doit recueillir des données et autres enregistrements prouvant que la LIO exposée pendant 24 h à la température maximale demeure conforme aux spécifications. Il en est de même après exposition pendant 24 h à la température minimale. Le fabricant peut également étudier les lentilles intraoculaires aux températures et durées indiquées dans l'ASTM D 4169-94.

Les essais à effectuer pendant les études sur le transport sont indiqués à l'annexe A.

Les emballages de transport des lentilles intraoculaires, complets et remplis, doivent également pouvoir supporter des chutes et des vibrations conformément aux méthodes décrites dans l'ISO 2248 et l'ISO 8318. Le conditionnement et le produit doivent tous deux être contrôlés à l'issue de ces essais, et le produit emballé doit être considéré comme ayant satisfait à l'essai si, à l'examen, il ne présente aucun signe de dommage et si son emballage offre toujours une protection fonctionnelle du contenu.

4.5 Résultats

Un rapport comprenant les informations suivantes doit être établi:

- a) un récapitulatif des résultats;
- b) une copie de l'étiquetage de la lentille intraoculaire;
- c) le numéro de lot de fabrication, la taille des lots, leur date de fabrication ainsi que le nom du fabricant de la lentille intraoculaire;
- d) le détail du conditionnement, y compris les matériaux utilisés et une description de l'emballage et de sa fermeture;
- e) une description des modifications possibles du produit, des matériaux utilisés et des propriétés mécaniques et optiques du produit;
- f) l'interprétation des résultats en termes de recommandations de durée de conservation, de stockage et de transport;
- g) le nom du laboratoire d'essai, la date des essais et la signature d'authentification.

Il convient de présenter, pour chaque lot de lentilles intraoculaires finies, les résultats obtenus initialement, pendant le stockage et à la fin de la durée de conservation prévue, sous la forme d'un tableau facilitant l'interprétation.

5 Méthodes d'essai et échantillonnage

Les essais appropriés décrits dans les références normatives énumérées à l'article 2 doivent être appliqués.

Sauf si la description de la méthode prévoit la taille de l'échantillon, un nombre minimal de 10 lentilles intraoculaires doit être utilisé pour chaque essai effectué.

Annexe A (normative)

Tableau des essais de détermination de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport

Tableau A.1 — Tableau des essais de détermination de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport

Matériau LIO		Nombre de lots de LIO finie ^a	Plage de puissances (vergence) dioptriques des LIO	Essais par type d'étude (au minimum 10 LIO par lot)		
Corps (optique)	Anse (haptique)			Stabilité du produit	Intégrité du conditionnement ^b	Stabilité pendant le transport ^c
Polyméthyl-méthacrylate (PMMA)	Polyméthyl-méthacrylate (PMMA)	1	Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensions • Homogénéité de surface et dans la masse 	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage • Intégrité de l'étanchéité/fermeture • Barrière microbienne^d ou Intégrité physique de l'ensemble du conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage • Homogénéité de surface et dans la masse • Essai de chute et de vibration • Intégrité de l'étanchéité/fermeture • Barrière microbienne^d ou Intégrité physique de l'ensemble du conditionnement
Polyméthyl-méthacrylate (PMMA)	Polypropylène, polyimide ou fluorure de polyvinylidène (PVDF)	1	Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensions • Homogénéité de surface et dans la masse • Substances extractibles^e • Cytotoxicité^f 	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage • Intégrité de l'étanchéité/fermeture • Barrière microbienne^d ou Intégrité physique de l'ensemble du conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensions • Homogénéité de surface et dans la masse • Essai de chute et de vibration • Intégrité de l'étanchéité/fermeture • Barrière microbienne^d ou Intégrité physique de l'ensemble du conditionnement

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-6:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba68ae2b-3d08-479f-bc2b-5a379986b519/iso-11979-6-2002>