
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 8:
Exigences fondamentales**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 8: Fundamental requirements*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>



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 11979-8:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>

© ISO 2006

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

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 11979-8 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-8:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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*
- *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*
- *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 8: Exigences fondamentales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences fondamentales applicables à tous les types de lentilles intraoculaires destinées à l'implantation chirurgicale dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exception des implants et transplants cornéens.

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 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 10993-7:1995, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

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

ISO 11979-2, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*

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

ISO 11979-4, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations*

ISO 11979-5, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5: Biocompatibilité*

ISO 11979-6, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*

ISO 11979-7, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 7: Investigations cliniques*

ISO 11979-9, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

ISO 11979-10, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

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

ISO 14630:2005, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 s'appliquent.

4 Sécurité et performance

La sécurité et la performance d'une lentille intraoculaire doit être démontrée par une évaluation préclinique et une évaluation clinique, comprenant une analyse de risques appropriée, conformément à l'ISO 14971.

Dans les cas où une méthode d'essai référencée dans la présente partie de l'ISO 11979 se révèle inadaptée à une conception ou à une application spécifique, une autre méthode d'essai mise au point par le fabricant doit être validée (voir la définition dans l'ISO 9000), justifiée et documentée.

5 Propriétés optiques et mécaniques

Le fabricant doit garantir la conformité de la lentille intraoculaire aux exigences applicables de l'ISO 11979-2, de l'ISO 11979-3, de l'ISO 11979-9 et de l'ISO 11979-10. Le fabricant doit enregistrer et justifier tout écart par rapport à ces normes.

6 Biocompatibilité

Le fabricant doit apporter les preuves documentées établissant la biocompatibilité de la lentille intraoculaire conformément aux exigences de l'ISO 11979-5.

Il convient que les fabricants prennent en considération des essais cliniques et des données antérieurs pour déterminer la nécessité d'essais supplémentaires. Voir [1] pour des directives concernant les essais de biocompatibilité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11979-8:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>

7 Évaluation clinique

La première étape de l'évaluation clinique est une revue de la documentation disponible (publiée et non publiée) afin de déterminer si ces informations sont suffisantes pour apporter la preuve de la sécurité et des performances de la lentille intraoculaire (voir Annexe A de l'ISO 14155-1:2003). Une possibilité consiste à démontrer que la lentille intraoculaire correspond à une modification mineure d'un modèle dont la sécurité clinique et les performances ont été prouvées antérieurement.

NOTE La référence [2] fournit un cadre permettant d'évaluer si une modification est mineure ou non dans le cas des lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphaquie.

Si l'évaluation clinique identifie la nécessité d'une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155-1 et de l'ISO 14155-2 doivent s'appliquer. En outre, les normes suivantes s'appliquent en fonction du type de lentille intraoculaire:

- a) l'ISO 11979-7, pour les lentilles intraoculaires monofocales utilisées pour corriger l'aphaquie;
- b) l'ISO 11979-9, pour les lentilles intraoculaires multifocales utilisées pour corriger l'aphaquie;
- c) l'ISO 11979-10, pour les lentilles intraoculaires monofocales phakes.

8 Fabrication

L'ISO 14630:2005, Article 8 doit s'appliquer.

9 Stérilisation

9.1 Généralités

L'ISO 14630:2005, Article 9 doit s'appliquer avec les compléments suivants apportés à 9.4 de cette même Norme internationale pour les lentilles intraoculaires stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

- a) Pour la détermination de la teneur en oxyde d'éthylène résiduel, l'extraction doit être totale soit en choisissant un solvant approprié soit en utilisant un module à espace de tête.
- b) La quantité de résidus d'oxyde d'éthylène doit être conforme aux exigences applicables aux lentilles intraoculaires et figurant dans l'ISO 10993-7.
- c) La teneur en chlorhydrine d'éthylène résiduelle libérée ne doit pas être supérieure à 2,0 µg par lentille et par jour et, au total, à 5,0 µg par lentille.

En cas d'extraction par solvant, il convient de choisir un solvant assurant une extraction totale, par exemple un solvant qui gonfle suffisamment le matériau de la lentille sans le faire éclater. En cas d'utilisation d'un module à espace de tête, il convient de prouver l'efficacité de l'extraction en procédant à une validation par rapport à une méthode d'extraction totale par solvant. Si l'extraction n'est pas totale, il convient d'abaisser les critères de libération en proportion de l'efficacité relative de la méthode. Des directives supplémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO 10993-7 et dans la Référence [3].

NOTE Le niveau d'éthylène glycol est relié aux niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrine d'éthylène présents. Si les niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrine d'éthylène sont compris dans les limites établies en b) et en c), le niveau d'éthylène glycol sera suffisamment bas pour ne pas être quantifié.

9.2 Endotoxines bactériennes

Le niveau de contamination biologique doit être déterminé en utilisant une méthode validée d'essai des endotoxines bactériennes, conformément aux pharmacopées applicables [4] [5] [6].

Le niveau d'endotoxines doit, en moyenne, être de 2,0 unités d'endotoxines par lentille ou moins. L'extraction des lentilles doit se faire à l'aide d'eau exempte d'endotoxines, la méthode d'essai et la dilution devant être choisies de manière que l'essai soit suffisamment sensible pour garantir ce niveau.

10 Emballage et durée de conservation

L'emballage doit répondre aux exigences de l'ISO 11979-6.

NOTE La réglementation nationale et régionale peut imposer des exigences supplémentaires.

11 Étiquetage et informations

La lentille intraoculaire mise sur le marché doit être pourvue d'un étiquetage et d'informations conformes aux exigences de l'ISO 11979-4 de l'ISO 11979-9 et de l'ISO 11979-10, selon le cas.

NOTE La législation nationale et régionale peut exiger un étiquetage et des informations supplémentaires.

12 Documentation

Le fabricant doit documenter et conserver l'ensemble des données d'entrée, calculs, résultats et rapports sous forme de fichier pour une durée définie par les réglementations.

Bibliographie

- [1] ISO 10993-1:2003, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*
- [2] ISO/TR 22979, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Directives relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique pour les modifications de dessin des lentilles intraoculaires*
- [3] AAMI TIR No. 19:1998, *Guidance for ANSI/AAMI/ISO 10993-7:1995, Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- [4] European Pharmacopoeia, Appendix XIV C. *Test for Bacterial Endotoxins*
- [5] Japanese Pharmacopoeia, XIV 6. *Bacterial Endotoxins Test*
- [6] United States Pharmacopoeia, <85> *Bacterial Endotoxins Test*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29a33626-a881-4c93-8c5c-063a7dd099eb/iso-11979-8-2006>