
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

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

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

ISO 11979-6:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007>



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 11979-6:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	1
4.1 Généralités	1
4.2 Matériaux et méthodes	2
4.3 Stabilité du produit	2
4.4 Intégrité du conditionnement	4
4.5 Stabilité pendant le transport	5
4.6 Résultats	5
5 Méthodes d'essai et échantillonnage	6
Annexe A (informative) Exemple d'étude de la durée de conservation	7
Annexe B (informative) Essais relatifs aux études de la durée de conservation	12
Bibliographie	13

[ISO 11979-6:2007](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007)

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007>

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 11979-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*. (standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-6:2002), 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*

Introduction

Une étude de stabilité a pour objet de vérifier qu'un produit, en l'occurrence une lentille intraoculaire (LIO), conserve ses propriétés dans des limites spécifiées et sur une période suffisamment longue dans diverses conditions d'environnement.

La stabilité au stockage du matériau de la lentille intraoculaire est un facteur important de la recherche globale sur les matériaux nouveaux ou sur les 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, pourraient affecter la durée de conservation des lentilles et pourraient donc nécessiter de nouvelles recherches. La nécessité d'étudier la stabilité du produit, l'intégrité du conditionnement et la stabilité pendant le transport peut être évaluée à l'aide de l'ISO 14971.

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 intraoculaires, 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-6:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007>

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 emballage final. Ces essais incluent des modes opératoires permettant de vérifier la stabilité des LIO pendant la distribution et le stockage.

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

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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

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 Termes et définitions

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

4 Exigences

4.1 Généralités

Si, à la suite d'une analyse des risques réalisée conformément à l'ISO 14971, il s'avère nécessaire de réaliser une étude de la stabilité du produit, une étude de l'intégrité du conditionnement et/ou une étude de la stabilité pendant le transport, la présente Norme internationale doit s'appliquer à la planification et à la conduite de ces études.

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

L'étude doit démontrer que, du point de vue des performances, 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.

Considérant que pour une nouvelle lentille intraoculaire, il se peut que l'on ne dispose pas d'une très longue expérience de stockage au moment de sa mise sur le marché, les résultats d'essais accélérés (voir 4.3.2) sont acceptables à des fins d'étiquetage initial, c'est-à-dire afin de déterminer une durée de conservation à utiliser dans les informations figurant sur le produit. 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 maximale de cinq ans. Néanmoins, une étude en accéléré doit toujours être vérifiée par une étude en temps réel. Le même produit ou une modification de Niveau A de celui-ci (voir l'ISO/TR 22979) doit être utilisé dans l'étude en temps réel. L'étude en temps réel doit être lancée avant la mise sur le marché de la nouvelle lentille intraoculaire. Les résultats de l'étude en temps réel priment toujours sur ceux de l'étude en accéléré.

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 d'essais

Les études doivent être réalisées à l'aide de LIO provenant de lots de lentilles intraoculaires finies (voir l'ISO 11979-1). Les tailles d'échantillon proposées sont indiquées dans l'Annexe A.

4.2.2 Méthodes

Des méthodes adaptées doivent être choisies pour tout essai indiqué dans le protocole d'étude. Les méthodes choisies doivent être enregistrées. L'Annexe B indique les essais suggérés. En raison des variations de matériaux et de conception des produits et du conditionnement, d'autres essais pourraient s'avérer plus appropriés, par exemple pour les variations éventuelles de la solution de stockage des LIO stockées dans une solution. Les méthodes sélectionnées doivent être enregistrées et les détails de validation relatifs à chaque méthode d'essai, démontrant la capacité de la méthode, doivent également être documentés.

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

4.3 Stabilité du produit

4.3.1 Généralités

Si l'analyse des risques réalisée conformément à l'ISO 14971 révèle la nécessité d'une étude de la durée de conservation, les exigences suivantes doivent s'appliquer. La justification du choix des essais doit être documentée dans le plan de gestion des risques.

La durée de conservation d'une LIO doit être déterminée en se basant sur les données obtenues pour au moins trois lots de LIO finies [plages de puissances (vergences) dioptriques faible, moyenne et élevée, chaque plage comprenant une ou plusieurs puissances (vergences) dioptriques], aussi bien lors d'études en temps réel que d'études en accéléré.

En se basant sur l'expérience acquise par un fabricant avec le ou les matériaux de LIO, le ou les matériaux de conditionnement, le procédé de stérilisation et le procédé de conditionnement, l'analyse du risque réalisée par un fabricant peut démontrer l'adéquation d'une étude sur un seul lot de produit.

4.3.2 Étude en temps réel de la durée de conservation

4.3.2.1 Paramètres d'essai

Lorsqu'une étude en temps réel de la durée de conservation est planifiée, les paramètres suivants doivent être pris en compte:

- a) dimensions;
- b) puissance (vergence) dioptrique;
- c) qualité d'image;
- d) manipulation chirurgicale;
- e) récupération des propriétés à la suite d'une manipulation chirurgicale simulée (pour les LIO pliables);
- f) homogénéité de surface et dans la masse;
- g) force de compression [échantillons provenant d'un ou de plusieurs lots de puissance (vergence) dioptrique];
- h) fatigue dynamique [échantillons provenant d'un ou de plusieurs lots de puissance (vergence) dioptrique];
- i) transmission spectrale;
- j) extraction totale [échantillons provenant d'un ou de plusieurs lots de puissance (vergence) dioptrique];
- k) cytotoxicité (en cas d'augmentation constatée de la teneur en substances extractibles et/ou de présence d'une substance nouvelle); la réalisation des essais de cytotoxicité sur des échantillons de LIO provenant d'un seul lot de puissance (vergence) dioptrique est suffisante. Outre l'essai de la LIO elle-même, un extrait aqueux de la LIO doit également être soumis à l'essai. Les deux essais doivent être effectués conformément à l'ISO 10993-5. Pour l'extraction aqueuse, le rapport de la surface au volume du milieu d'extraction spécifié dans l'ISO 10993-12 peut être ajusté proportionnellement pour s'adapter à la petite taille de la LIO;
- l) essais de surface spécifiques (s'ils sont justifiés).

Des références aux méthodes d'essai suggérées figurent dans l'Annexe B.

Les essais relatifs aux modifications dues à une interaction avec le matériau de conditionnement doivent également être pris en considération, de même que des essais relatifs aux modifications des traitements de surface et de la concentration des additifs dans la LIO ou des additifs contenus dans une solution dans laquelle est stockée la LIO.

L'Annexe A donne un exemple de calcul du nombre de LIO devant être utilisées dans une étude de la durée de conservation et de la stabilité pendant le transport d'une LIO fabriquée à partir d'un nouveau matériau.

4.3.2.2 Mode opératoire

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 puissance dioptrique.

- a) Attribuer une identification unique à chacune des lentilles intraoculaires de l'échantillon total et reporter cette identification sur l'emballage de la lentille;

- b) rassembler les lentilles intraoculaires à soumettre à essai en début d'étude et effectuer les essais prévus dans le protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure;
- c) stocker les emballages restants dans des conditions contrôlées à la condition de stockage recommandée (par exemple température de $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et humidité relative de $60\% \pm 20\%$). Noter la température et l'humidité relative réelles ainsi que la date;
- d) contrôler régulièrement la température et l'humidité relative pendant l'étude de manière à enregistrer également leurs variations;
- e) conformément au protocole, retirer périodiquement un nombre suffisant de lentilles intraoculaires pour les soumettre à essai. Effectuer les essais prévus au protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure;
- f) rassembler les lentilles à soumettre à essai à la date de péremption. Effectuer les essais prévus dans le protocole. Consigner les identifications de chaque lentille, les résultats et les conditions de mesure.

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 sur le marché du produit fini. Si un paramètre se révèle ne plus être conforme et que ce résultat soit confirmé par une investigation, la durée maximale de conservation est alors déterminée par le dernier relevé conforme.

4.3.3 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. Lorsqu'une étude en accéléré de la durée de conservation est planifiée, elle doit prendre en considération les mêmes paramètres que pour les études en temps réel [4.3.2.1 a) à l)]. Des références aux méthodes d'essai proposées figurent dans l'Annexe B. Les modes opératoires (à l'exception de la température et de l'humidité) employés pour les études en temps réel [4.3.2.2 a) à f)] sont également valables.

Les conditions d'essai en accéléré de la barrière microbienne doivent impliquer un stockage à une température spécifiée et à une humidité relative d'au moins 40 %. Si un fabricant souhaite effectuer des essais de stérilité en lieu et place des essais de barrière microbienne, la température de conservation ne doit pas dépasser 45 °C.

La durée de conservation en temps réel est calculée en multipliant la période de temps étudiée par un coefficient de $2^{(T_a - T_0)/10}$, où T_a est la température en accéléré et T_0 est la température de conservation recommandée pour la lentille intraoculaire étudiée.

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 Intégrité du conditionnement

Si l'analyse des risques réalisée conformément à l'ISO 14971 révèle la nécessité d'une étude de l'intégrité du conditionnement, les exigences suivantes doivent s'appliquer. La justification du choix des essais doit être documentée dans le plan de gestion des risques.

Des emballages provenant de trois cycles de stérilisation (contenant ou ne contenant pas de LIO) doivent être utilisés pour l'étude de l'intégrité du conditionnement.

Les études de l'intégrité du conditionnement peuvent également être réalisées comme des études en accéléré en utilisant les mêmes conditions et interprétations que celles indiquées en 4.3.3, à condition qu'une étude en temps réel soit lancée avant la mise sur le marché du produit.

Un nombre minimal des essais suivants doit être effectué pour une étude de l'intégrité du conditionnement:

- a) lisibilité de l'étiquetage;
- b) intégrité de l'étanchéité/de la fermeture;
- c) barrière microbienne ou intégrité physique de l'ensemble du conditionnement.

Des références aux méthodes d'essai suggérées figurent dans l'Annexe B. La méthode utilisée peut être évaluée conformément à l'ISO 11607-1 jusqu'à ce qu'une norme acceptée sur le plan international soit disponible pour les essais de la barrière microbienne.

4.5 Stabilité pendant le transport

Si l'analyse des risques réalisée conformément à l'ISO 14971 révèle la nécessité d'une étude de la stabilité pendant le transport, les points suivants doivent être pris en considération. La justification du choix des essais doit être documentée dans le plan de gestion des risques.

Les conditionnements de lentilles intraoculaires, complets et remplis (dans leur emballage normal de transport), doivent pouvoir supporter les conditions extrêmes de température et d'humidité (attendues pendant le transport), les vibrations et les chutes. Le conditionnement et le produit doivent tous deux être contrôlés à la fin du conditionnement qui précède l'essai. La LIO doit être considérée comme ayant satisfait à l'essai si elle ne présente aucun signe de dommage physique lors d'un examen visuel avec un grossissement. Le conditionnement doit également toujours offrir une protection fonctionnelle à la LIO.

Un nombre minimal des essais suivants doit être effectué:

- a) lisibilité de l'étiquetage (des emballages vides peuvent être utilisés);
- b) homogénéité de surface et dans la masse de la LIO (des conditionnements étanches doivent être utilisés); <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e34dc285-50b5-4fe5-99dd-3495a6b7f8e8/iso-11979-6-2007>
- c) intégrité de l'étanchéité/de la fermeture (des conditionnements vides peuvent être utilisés);
- d) barrière microbienne ou intégrité physique de l'ensemble de l'emballage (des emballages vides peuvent être utilisés).

Des références aux méthodes d'essai suggérées figurent dans l'Annexe B.

Pour des études de stabilité pendant le transport nécessitant l'emploi d'emballages complets avec les LIO, il est possible de n'utiliser qu'un seul lot de lentilles intraoculaires de puissance (vergence) dioptrique moyenne pour tous les essais.

4.6 Résultats

Un rapport comprenant les informations suivantes doit être joint au dossier:

- 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) les détails du conditionnement, y compris les matériaux utilisés et une description de l'emballage et de sa fermeture;