
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires — Directives relatives à
l'évaluation de la nécessité
d'investigation clinique pour les
modifications de conception des lentilles
intraoculaires**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment
of the need for clinical investigation of intraocular lens design
modifications*

[ISO/TR 22979:2006](https://standards.iso.org/iso-tr/22979-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006>



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/TR 22979:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© 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

Version française parue en 2008

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Lentilles monofocales	1
4.1 Généralités	1
4.2 Niveaux de modification (catégories)	2
4.3 Investigation clinique avec plusieurs modèles de LIO	2
4.4 Analyse des données mécaniques	2
5 Lentilles multifocales	3
5.1 Généralités	3
5.2 Ajout d'une optique multifocale de base dans un modèle monofocal de base	3
5.3 Modification de la géométrie d'une optique multifocale de base	3
Annexe A (informative) Exemples de modifications d'un modèle de base de LIO	4
Annexe B (informative) Analyse des données mécaniques	7
Bibliographie	19

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006>
 (standards.iteh.ai)

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.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

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/TR 22979 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Directives relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique pour les modifications de conception des lentilles intraoculaires

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique donne des directives concernant l'application de l'ISO 11979-3, de l'ISO 11979-7 et de l'ISO 11979-9 faisant partie de la série de Normes internationales relatives aux lentilles intraoculaires (LIO). Il traite des facteurs à prendre en compte dans une analyse de risque évaluant la portée des modifications des lentilles intraoculaires monofocales et multifocales de chambre antérieure et postérieure. Il propose également des méthodes d'analyse et d'interprétation des données pouvant être utilisées pour déterminer la nécessité et la conception d'une investigation clinique.

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*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006>

3 Termes et définitions

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

4 Lentilles monofocales

4.1 Généralités

Les LIO monofocales correspondant à des modifications d'un modèle de base de LIO ont des exigences différentes s'appliquant aux investigations cliniques selon la portée des modifications. Le présent Rapport technique prend en compte l'analyse de risque en vue de déterminer le niveau requis d'investigation parmi les propositions suivantes:

- a) aucune investigation clinique;
- b) une investigation clinique limitée, portant sur 100 sujets suivis, incluant le Rapport A, voir l'ISO 11979-7;
- c) une investigation clinique complète telle que définie dans l'ISO 11979-7.

4.2 Niveaux de modification (catégories)

4.2.1 Modification de niveau A

Les modifications de niveau A sont des modifications mineures pour lesquelles toutes les questions relatives à la sécurité et aux performances peuvent être traitées de manière appropriée par des essais non cliniques. Les modifications de niveau A ne nécessitent aucune investigation clinique.

4.2.2 Modifications de niveau B

Les modifications de niveau B sont des modifications soulevant des questions relatives à la sécurité et/ou aux performances pouvant être traitées de manière appropriée par le biais d'une investigation clinique limitée.

4.2.3 Modifications de niveau C

Les modifications de niveau C sont des modifications soulevant des questions relatives à la sécurité et/ou aux performances pouvant être traitées uniquement par le biais d'une investigation clinique complète.

4.3 Investigation clinique avec plusieurs modèles de LIO

Il est possible d'étudier plusieurs modèles de LIO au cours d'une même investigation clinique à condition que les modèles soient des modifications de niveau A. Un modèle est considéré comme un modèle de base à condition qu'il ait fait l'objet d'une étude portant au moins sur 100 sujets conformément à la définition de l'ISO 11979-1.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.4 Analyse des données mécaniques (standards.iteh.ai)

4.4.1 Généralités

ISO/TR 22979:2006

La méthode d'analyse des données mécaniques présentée dans cet article peut être utilisée pour déterminer si une LIO de chambre postérieure modifiée correspond à une modification de niveau A.

La méthode visant à évaluer les caractéristiques mécaniques d'une LIO est décrite dans l'ISO 11979-3. Les données issues des essais portant sur la force de compression, la décroissance de la force de compression et l'angle de contact sont utilisés pour déterminer la différence de comportement mécanique entre le(s) modèle(s) de base de LIO et une modification du ou de ces modèle(s) de base.

Deux méthodes d'analyse des données mécaniques pouvant permettre la détermination des différences entre une LIO modifiée et une (des) LIO de base sont décrites en 4.4.2 et 4.4.3. Une description détaillée des méthodes appuyée par des exemples est donnée dans l'Annexe B.

4.4.2 Comparaison par rapport à un modèle de base de LIO unique

Dans le cadre de la comparaison entre un modèle modifié et un modèle de base unique, le fabricant évalue si les propriétés mécaniques de la LIO modifiée sont comparables à celles du modèle de base.

4.4.3 Comparaison par rapport à plusieurs modèles de base de LIO

Dans le cadre de la comparaison entre un modèle modifié et plusieurs modèles de base, le fabricant évalue si les propriétés mécaniques de la LIO modifiée sont conformes aux caractéristiques mécaniques définies par les modèles de base.

5 Lentilles multifocales

5.1 Généralités

Cet article fournit des directives sur l'analyse du risque visant à évaluer si une investigation clinique est justifiée en ce qui concerne les modifications d'un modèle de LIO multifocale. Une LIO multifocale modifiée peut être comparée aux deux modèles de base de LIO monofocale et multifocale en ce qui concerne les propriétés mécaniques mais uniquement aux modèles de base de LIO multifocale pour les propriétés optiques.

5.2 Ajout d'une optique multifocale de base dans un modèle monofocal de base

5.2.1 Généralités

Les facteurs ci-après sont pris en compte lors de l'ajout d'une optique multifocale de base dans un modèle monofocal de base. Lorsqu'un risque supplémentaire important est identifié, une investigation clinique, conçue pour traiter la zone de risque spécifique, est prise en compte.

5.2.2 Matériau

Déterminer si une caractéristique quelconque du matériau de la lentille monofocale a une influence sur la performance de l'optique multifocale. Si le matériau utilisé pour le modèle de base de LIO monofocale est différent de celui de la LIO multifocale approuvée, une étude clinique est envisagée notamment si l'essai mécanique ou optique soulève des inquiétudes cliniques.

5.2.3 Conception mécanique

Déterminer si la conception ou le placement du modèle de base monofocal a une incidence sur la performance optique escomptée pour la conception de la lentille multifocale. L'analyse de risque comprend les points suivants:

- iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)
- <https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-372bc52abf90/iso-tr-22979-2006>
- ISO/TR 22979:2006
- a) le potentiel de variabilité accrue du centrage de la LIO (à savoir l'inclinaison et le décentrement) dû au corps du modèle de base de LIO monofocale et à la conception de l'haptique. La comparaison inclut l'analyse des rapports d'études cliniques portant sur le centrage et les différences mécaniques par rapport à la conception de la LIO;
 - b) la sensibilité optique au décentrement et à l'inclinaison de la LIO est évaluée à l'aide de méthodes décrites dans l'ISO 11979-2 en comparant le décentrement et les caractéristiques d'inclinaison du nouveau modèle par rapport à la LIO multifocale de base;
 - c) l'évaluation du potentiel pour les changements de la prévision et de la stabilité de la réfraction post-opératoire.

5.3 Modification de la géométrie d'une optique multifocale de base

Les facteurs suivants sont pris en compte lors de la modification de la géométrie d'une optique multifocale d'un modèle de LIO multifocale de base:

- a) une modification de la technologie fondamentale en vue de créer plusieurs puissances (par exemple la diffraction par rapport à la réfraction) est une modification de la conception multifocale de base et une investigation clinique est effectuée comme spécifié dans l'ISO 11979-9;
- b) des modifications mineures d'une conception de lentille multifocale de base peuvent être effectuées en vue d'améliorer ou d'optimiser les performances. Un essai comparatif optique tel que défini dans l'ISO 11979-9, comprenant le mesurage de la fonction de transfert de modulation (MTF) en tant que fonction de fréquence locale (MTF par fréquence) et fonction de défocalisation (MTF par focalisation) est effectué et analysé en vue d'évaluer les modifications potentielles importantes de la fonction clinique. Une analyse supplémentaire est effectuée en vue d'évaluer les problèmes spécifiques soulevés par la modification de conception. Lorsqu'un risque supplémentaire est identifié, une investigation clinique, conçue pour traiter la zone de risque spécifique, est envisagée.

Annexe A (informative)

Exemples de modifications d'un modèle de base de LIO

A.1 Généralités

Les modifications d'une LIO ayant été soumise à une investigation clinique peuvent être classées dans l'une des trois catégories suivant le niveau de modification: niveau A, B ou C. Les critères utilisés pour déterminer quel niveau de modification a été appliqué au modèle de base sont décrits ci-après.

La colonne «applicabilité» indique le type de LIO pour lequel la modification est applicable, avec les signes suivants:

- P désigne les LIO de chambre postérieure à l'exception des conceptions monoblocs;
- A désigne les LIO de chambre antérieure;
- PL désigne les LIO de chambre postérieure en matériaux souples de conception monobloc.

Un modèle modifié peut avoir diverses combinaisons des modifications énumérées ci-après tant que tous les critères requis sont respectés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

A.2 Modifications de niveau A

Les modifications de niveau A sont répertoriées dans les Tableaux A.1 à A.3. Les modifications énumérées dans le Tableau A.3 diffèrent des autres modifications car elles impliquent des changements de matériau/conception des modèles de base uniquement.

Tableau A.1 — Changement de configuration de l'anse

Modification	Applicabilité	Analyse des données mécaniques
Version d'un modèle correspondant à une image réfléchie	P/A/PL	Non
Changement du diamètre total Ajout d'une taille spécifique à des patients ayant une certaine largeur de chambre antérieure.	A	Non
Changements des caractéristiques des anses Changements tels que des entailles ou des œilletons ou encore des bords arrondis aux anses.	P/A	Non
Changement de l'angulation de l'anse Changements pour obtenir un dessin dans lequel le corps forme un angle avec la partie postérieure des anses, ce qui conduit à un changement de la valeur de la flèche jusqu'à une valeur maximale de 1,6 mm pour la version 20 D du modèle.	P	Non
Changement du diamètre total	P	Oui
Changement d'épaisseur ou de largeur de l'anse	P	Oui
Changement de configuration de l'anse (forme)	P	Oui

Tableau A.2 — Changement de la configuration optique

Modification	Applicabilité	Analyse des données mécaniques
Changement de la gamme de puissances dioptriques Permettant à la LIO de chaque puissance de la gamme fournie par le fabricant d'être conforme à l'ISO 11979. La distance entre la surface de la LIO de chambre antérieure et le tissu oculaire est à prendre en compte pour chaque nouvelle gamme de puissances, voir l'ISO 11979-3.	P/A/PL	Non
Changement de la taille de l'optique ou du corps et ajout d'attaches à la périphérie de l'optique Changements de la conception de la circonférence du corps ou de la taille de l'optique si la longueur n'est pas inférieure à 5,0 mm le long d'un méridien quelconque (par exemple passant d'un corps circulaire à un corps ovoïde) et n'est pas supérieure à 7,5 mm le long d'un méridien quelconque.	P/PL	Non
Changement de diamètre optique libre Toute obstruction interférant avec les performances de l'optique à condition que le diamètre optique libre soit supérieur à 4,25 mm.	P/A/PL	Non

Tableau A.3 — Matériaux et dessins de LIO interchangeables

Modification	Applicabilité	Analyse des données mécaniques
Matériaux et dessins de LIO de base interchangeables En supposant que l'échange soit effectué dans les limites d'une modification mécanique de niveau A.	P	Oui

A.3 Modifications de niveau B

Les modifications de niveau B sont répertoriées dans les Tableaux A.4 et A.5.

Tableau A.4 — Changement de configuration de l'anse ou du matériau

Modification	Applicabilité	Analyse des données mécaniques
Changement de la configuration de l'anse Comprenant un changement du diamètre total, de l'épaisseur ou de la largeur de l'anse lorsque le comportement mécanique ne respecte pas les critères du niveau A. Si le changement de configuration de l'anse de la lentille modifiée peut provoquer des problèmes de sécurité différents ou plus importants par rapport au(x) modèle(s) de base, on considère qu'il s'agit d'une modification de niveau C.	P	Oui
Utilisation d'un nouveau matériau d'anse Remplacement du matériau de l'anse par un matériau nouveau pour le fabricant, mais dont la sécurité à long terme peut être démontrée par la littérature ophtalmique. Les articles doivent fournir l'identité du matériau utilisé et le fabricant doit utiliser le même matériau.	P	Oui

Tableau A.5 — Changement de configuration ou du matériau de l'optique

Modification	Applicabilité	Analyse des données mécaniques
<p>Changement de matériau du corps</p> <p>Remplacement du matériau dans lequel est constitué le corps par un matériau nouveau pour le fabricant, mais dont la sécurité à long terme peut être démontrée par la littérature ophtalmique. Les articles doivent fournir l'identité du matériau utilisé et le fabricant doit utiliser le même matériau.</p>	P	Sans objet
<p>Changement de diamètre du corps ou de l'optique</p> <p>Changement de diamètre du corps ou de l'optique, le nouveau diamètre n'étant plus compris dans la plage de 5,0 mm à 7,5 mm.</p> <p>Il convient que les évaluations des modèles incorporant des optiques inférieures à 5,0 mm de diamètre incluent un essai clinique pour évaluer les effets des reflets, pouvant résulter de la petite taille de l'optique, sur l'acuité visuelle du sujet.</p>	P	Sans objet

A.4 Modifications de niveau C

Les modifications non décrites en A.2 ou en A.3 sont des modifications de niveau C.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 22979:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa7c7306-1329-4ec0-bc9d-542be52ab007/iso-tr-22979-2006>

Annexe B (informative)

Analyse des données mécaniques

B.1 Principe

Les méthodes décrites dans la présente annexe s'appliquent aux modèles de lentilles à deux anses uniquement. Les données mécaniques, c'est-à-dire la force de compression, la force de compression après décroissance et l'angle de contact, peuvent être utilisées pour vérifier si une LIO modifiée correspond à une modification de niveau A par rapport à un modèle de base de LIO, comme décrit dans l'Annexe A.

B.2 Termes et définitions

Les termes et définitions contenus dans ce paragraphe s'appliquent à la présente annexe uniquement.

B.2.1

lentille intraoculaire à anse ouverte

modèle de LIO comportant deux anses, dont l'une des extrémités est fixée au corps de la lentille intraoculaire et l'autre reste libre

B.2.2

lentille intraoculaire à anse fermée

modèle de lentille intraoculaire comportant deux anses, dont les deux extrémités sont fixées au corps de l'optique

B.2.3

lentille intraoculaire hybride à anse ouverte/fermée

modèle de lentille intraoculaire comportant deux anses, l'une des anses ayant seulement une de ses extrémités fixée au corps de la lentille intraoculaire et l'autre libre, et l'autre anse ayant ses deux extrémités fixées au corps de la lentille intraoculaire

B.3 Méthodes de comparaison mécanique

B.3.1 Généralités

Pour comparer un modèle modifié et un modèle de base unique, que l'investigation clinique soit en cours ou terminée, le fabricant démontre que les propriétés mécaniques de la lentille modifiée ne diffèrent pas de manière significative de celles du modèle de base.

Pour comparer un modèle modifié et plusieurs modèles de base, le fabricant démontre que les propriétés mécaniques de la lentille modifiée ne diffèrent pas de manière significative du domaine de propriétés associées aux modèles de base.

L'analyse effectuée entre le modèle modifié et le(s) modèle(s) de base du fabricant comprennent les comparaisons suivantes:

- la force de compression divisée par l'angle de contact pour chacune des anses;
- la décroissance de la force de compression divisée par l'angle de contact pour chacune des anses.