
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 10:
Lentilles intraoculaires phaques**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 10: Phakic intraocular lenses*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-10:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>



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 11979-10:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>

© 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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences optiques	2
4.1 Généralités	2
4.2 Vergence dioptrique	2
4.3 Qualité de l'image	2
4.4 Transmission spectrale	2
5 Exigences mécaniques	2
6 Investigation clinique	2
6.1 Généralités	2
6.2 Évaluations cliniques	2
6.3 Autres éléments à prendre en considération	3
7 Informations fournies par le fabricant	4
Annexe A (informative) Investigation clinique	5
Annexe B (informative) Études statistiques sur la taille de l'échantillon	16
Bibliographie	20

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>

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 11979-10 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*:

[ISO 11979-10:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>

- *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 phaques*

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 s'applique à toute lentille intraoculaire (LIO), dont l'indication primaire est la modification de la puissance de réfraction d'un œil phaques, mais exclut les LIO phaques (LIOP) qui utilisent des optiques multifocales ou à autre vision simultanée pour traiter la perte d'accommodation liée à la presbytie et les LIOP qui corrigent l'astigmatisme.

La présente partie de l'ISO 11979 couvre les exigences spécifiques relatives aux LIOP qui ne sont pas abordées dans les autres parties de l'ISO 11979.

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 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 14155-1, *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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1, l'ISO 14155-1 et l'ISO 14155-2 s'appliquent.

4 Exigences optiques

4.1 Généralités

La présent article s'applique aux propriétés optiques et aux exigences de performance des LIOP dans leur forme finale, destinées à l'implantation dans l'œil humain.

4.2 Vergence dioptrique

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-2 s'appliquent.

4.3 Qualité de l'image

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-2 s'appliquent.

NOTE Un banc optique modifié (comportant, par exemple, des lentilles convergentes supplémentaires, un objectif de microscope avec une ouverture numérique appropriée) peut être nécessaire pour quantifier la qualité de l'image des LIOP à puissance négative.

4.4 Transmission spectrale

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-2 s'appliquent.

5 Exigences mécaniques

Lorsqu'elles sont applicables à la conception des LIOP, les exigences mécaniques spécifiées dans l'ISO 11979-3 s'appliquent. En outre, une analyse de la position des surfaces des LIOP par rapport aux tissus oculaires doit être menée pour déterminer d'une part les dimensions anatomiques minimales acceptables pour la conception et d'autre part la gamme de vergences dioptriques qui sera concernée.

NOTE Des recommandations pour effectuer cette analyse sont fournies dans l'ISO 11979-3.

6 Investigation clinique

6.1 Généralités

Les exigences générales pour une investigation clinique indiquées dans l'ISO 14155-1 et les exigences du plan d'investigation clinique de l'ISO 14155-2 s'appliquent. Des exigences supplémentaires sont données en 6.2 et en 6.3.

NOTE L'Annexe A de la présente partie de l'ISO 11979 contient des conseils détaillés sur l'investigation clinique.

6.2 Évaluations cliniques

Dans le plan d'évaluations cliniques, les paramètres suivants doivent être analysés:

- a) acuité visuelle (AV);
- b) réfraction;
- c) sensibilité au contraste;
- d) pression intraoculaire;

- e) état de la cornée;
- f) iritis;
- g) décentrement de la LIO;
- h) inclinaison de la LIO;
- i) décoloration de la LIO;
- j) opacité de la LIO;
- k) œdème maculaire cystoïde;
- l) hypopion;
- m) endophtalmie;
- n) blocage pupillaire;
- o) décollement de la rétine;
- p) état du cristallin;
- q) état de l'angle de la chambre antérieure;
- r) état de l'iris;
- s) taille de la pupille;
- t) épaisseur de la cornée;

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

[ISO 11979-10:2006](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006)

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>

6.3 Autres éléments à prendre en considération

Afin de réduire le plus possible les risques liés à l'investigation clinique d'une nouvelle LIOP, l'inclusion des sujets doit s'effectuer par étapes. Les données concernant le sujet doivent être évaluées à chaque étape et être considérées comme recevables par le promoteur et l'investigateur principal, avant que l'investigation clinique se poursuive. L'Annexe A spécifie les conseils relatifs à l'inscription par phases.

Tout projet d'implantation d'un œil humain doit être décrit dans un plan d'investigation clinique. L'implantation bilatérale ne doit pas être mise en œuvre tant que les données de sécurité et d'efficacité initiales n'ont pas été recueillies et évaluées par le promoteur et l'investigateur principal.

Il est recommandé de procéder à un examen des données relatives à cinquante yeux au moins, avec une période de suivi de six mois. Un retour d'expérience clinique, s'appuyant sur les résultats d'investigations cliniques bien documentées, peut justifier de procéder à une implantation bilatérale plus tôt dans l'étude.

Le plan d'investigation clinique doit contenir des descriptions concernant la technique chirurgicale, l'utilisation peropératoire des dispositifs ophtalmiques viscochirurgicaux et l'utilisation des médications préopératoires, peropératoires et postopératoires. Tout écart par rapport à ces recommandations doit être consigné dans le cahier d'observation.

Tous les sujets d'une investigation clinique doivent être suivis pendant toute la durée de l'investigation. L'investigation clinique doit être considérée comme terminée lorsque tous les sujets inclus, y compris ceux dont la LIOP a été explantée ou remplacée, ont fait l'objet d'un rapport final de suivi.

Les événements ophtalmiques indésirables graves et tous les effets indésirables des dispositifs doivent être consignés à l'aide d'un cahier d'observation spécifique et transmis au promoteur pour investigation. Une baisse de l'acuité visuelle avec correction de lunettes d'au moins deux lignes doit être considérée comme un

événement ophtalmique indésirable grave. Tout autre événement ophtalmique indésirable doit être notifié dans un cahier d'observation de visites normalisé et transmis pour surveillance.

Si un mode opératoire de calcul spécifique est utilisé pour déterminer la puissance appropriée pour l'implantation, ce mode opératoire de calcul et son origine doivent également figurer dans le plan d'investigation clinique. Les données cliniques doivent être évaluées à intervalles réguliers durant l'investigation, afin d'affiner le mode de calcul de la puissance, le cas échéant.

7 Informations fournies par le fabricant

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-4 s'appliquent, et les informations supplémentaires suivantes doivent être mises à la disposition de l'utilisateur:

- a) une synthèse des résultats de l'investigation clinique, le cas échéant;
- b) des recommandations pour les évaluations périodiques après l'implantation, fondées sur une analyse de risque et/ou une investigation clinique;
- c) des contre-indications, si elles sont nécessaires pour l'analyse de l'espace anatomique et l'évaluation clinique.

Il convient de prendre en compte les exigences générales applicables aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux spécifiées dans l'EN 1041 ^[1]. L'utilisation de symboles peut remplacer celle du texte, si cette utilisation s'avère appropriée. Les exigences de l'ISO 15223 ^[2] et de l'EN 980 ^[3] doivent être prises en compte lorsque des symboles sont utilisés.

(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-10:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8cedec33-4ad3-4514-9ece-641469c702ea/iso-11979-10-2006>

Annexe A (informative)

Investigation clinique

A.1 Objectifs

L'investigation clinique vise à déterminer la sécurité et les performances des LIOP.

A.2 Conception

Le type d'investigation clinique recommandé consiste en une étude non contrôlée.

Il convient que le plan d'investigation clinique décrive l'organisation des visites du sujet entre les périodes de suivi.

Il convient que chaque investigateur étudie au moins vingt sujets, sans que ce nombre représente plus de 25 % de la population étudiée.

Pour pouvoir évaluer correctement l'évolution de la densité cellulaire endothéliale et la vitesse de développement de la cataracte, il est recommandé que l'étude dure au moins trois ans. Il convient que le plan d'investigation clinique informe les sujets et les investigateurs de l'éventuelle nécessité d'un suivi à plus long terme.

Des recommandations relatives à la responsabilité sont fournies dans l'ISO 11979-7 [4].

A.2.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal recommandé est la densité cellulaire endothéliale.

L'hypothèse nulle suppose que le taux intrinsèque de perte de densité cellulaire endothéliale est inférieur ou égal au taux normal. L'hypothèse alternative considère que le taux intrinsèque est supérieur au taux normal. Les conseils relatifs à la taille de l'échantillon utilisant ce critère de jugement figurent dans l'Annexe B.

A.2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion

A.2.2.1 Critères d'inclusion

Il convient de prendre en compte les critères d'inclusion et d'exclusion suivants pour les sujets.

- a) Le sujet satisfait aux critères de réfraction spécifiés (composants sphériques et cylindriques);
- b) le sujet présente une meilleure acuité visuelle avec une correction lunette minimale (BSCVA) spécifiée pour chaque œil;
- c) le sujet présente une acuité visuelle sans correction (UCVA) inférieure ou égale à 0,5;
- d) le sujet présente une différence inférieure à 0,75 D entre les réfractions cycloplégique et manifeste;
- e) le sujet a eu une réfraction stable ($\pm 0,5$ D; $\pm 1,0$ D pour les erreurs réfractives importantes), comme indiquée par l'équivalent sphérique (MRSE) sur une durée minimale de 12 mois avant l'intervention chirurgicale, cette donnée est vérifiée par des réfractions consécutives et/ou des enregistrements médicaux ou un historique des exigences;

- f) le sujet qui porte des lentilles de contact au moment de l'investigation doit démontrer une réfraction stable ($\pm 0,5$ D), exprimée en MRSE, lors de deux examens consécutifs et la stabilité de la réfraction est déterminée par les critères suivants:
- 1) les lentilles de contact n'ont pas été portées durant une période d'au moins deux semaines (lentilles de contact rigides et toriques) ou 3 jours (lentilles de contact souples) avant la première réfraction,
 - 2) les deux réfractions ont été réalisées à 7 jours d'intervalle au moins;
- g) le sujet, qui est supposé présenter une erreur de réfraction cylindrique postopératoire résiduelle W 1 D, a eu l'occasion de faire l'expérience de ses lunettes de vue, avec la correction prévue.

A.2.2.2 Critères d'exclusion

Il convient de prendre en compte les critères d'exclusions suivants pour les sujets:

- a) Le sujet est atteint d'une maladie/pathologie aiguë ou chronique susceptible d'augmenter le risque opératoire ou de biaiser le(s) résultat(s) de l'étude;
- b) le sujet suit un traitement systémique qui peut biaiser le résultat de l'étude ou augmenter les risques sur le patient;
- c) le sujet présente une pathologie oculaire pouvant engendrer des complications futures;
- d) le sujet a déjà subi une intervention intraoculaire ou cornéenne;
- e) au moment de l'inscription, le sujet présente une densité cellulaire endothéliale (DCE) inférieure à la densité minimale, comme décrit dans le Tableau A.1;
- f) le sujet présente un coefficient de variation de la surface cellulaire endothéliale $\geq 0,45$ (dans les deux yeux);
- g) le sujet est une femme enceinte, ou qui prévoit une grossesse, ou qui allaite durant l'étude, ou bien le sujet est à un stade de sa vie impliquant d'importants changements hormonaux pouvant affecter la réfraction;
- h) les sujets monophthalmes;
- i) un espace insuffisant pour l'implant prévu;
- j) les sujets mineurs.

Tableau A.1 — DCE minimale recommandée

Âge au moment de l'inscription années	Densité cellulaire endothéliale minimale cellules/mm ²
21 à 25	2 800
26 à 30	2 650
31 à 35	2 400
36 à 45	2 200
≥ 46	2 000

NOTE Le taux de perte de la densité cellulaire endothéliale étant inconnu durant l'investigation clinique, les valeurs minimales de densité cellulaire endothéliale sélectionnées pour ce tableau sont fondées sur des hypothèses classiques afin de protéger les patients durant l'investigation. La densité cellulaire endothéliale (DCE) recommandée dans ce tableau représente la densité cellulaire endothéliale minimale moyenne nécessaire pour disposer de 1 000 cellules/mm² à 72 ans, en supposant une diminution chirurgicale de 10 % et un taux annuel de diminution de 2 %.

A.2.3 Inscription des sujets

A.2.3.1 Pour les études cliniques portant sur une indication réfractive simple, il est recommandé de suivre les phases d'inscription suivantes:

- a) Phase I: 10 sujets, suivis pendant 6 mois;
- b) Phase II: 100 sujets supplémentaires. Une évaluation clinique de toutes les données disponibles est effectuée une fois que les 50 premiers sujets ont été suivis pendant 6 mois et que les 110 sujets ont été inscrits. Si les performances de la LIOP sont acceptables, le promoteur peut entamer la dernière phase d'investigation;
- c) Phase III: Reste des sujets.

A.2.3.2 Pour les études cliniques portant sur plusieurs indications réfractrices menées simultanément, les phases suivantes d'inscription sont recommandées:

- a) Phase I: 20 sujets (10 pour chaque indication), suivis pendant 6 mois;
- b) Phase II: 150 sujets supplémentaires (pas plus de 100 par indication). Une évaluation clinique de toutes les données disponibles est effectuée une fois que les 50 premiers sujets pour une indication ont été suivis pendant 6 mois. Si les performances de la LIOP sont acceptables, le promoteur peut entamer la dernière phase d'investigation pour cette indication;
- c) Phase III: Reste des sujets pour chaque indication.

A.2.3.3 Selon la conception de l'implant réfractif, une phase d'introduction différente peut être nécessaire. Les données de chaque phase sont évaluées et approuvées par le promoteur et l'investigateur principal avant de passer à la phase suivante.

NOTE Un retour d'expérience clinique, s'appuyant sur des résultats d'investigations cliniques bien documentées, peut justifier une inclusion plus rapide.

A.2.4 Planification des examens

Les périodes de suivi suivantes sont recommandées pour un examen postopératoire (voir Tableau A.2):

- a) préopératoire (Préop);
- b) opératoire (Op);
- c) jour 1 (1 jour);
- d) semaine 1 (5 à 9 jours);
- e) mois 1 (3 à 5 semaines);
- f) mois 3 (10 à 14 semaines);
- g) mois 6 (21 à 26 semaines);
- h) mois 12 (11 à 14 mois);
- i) mois 18 (17 à 21 mois);
- j) mois 24 (23 à 27 mois);
- k) mois 30 (29 à 33 mois);
- l) mois 36 (35 à 39 mois).