
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 4:
Étiquetage et informations**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 4: Labelling and information
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-4:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008>



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 11979-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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 11979-4 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 11979-4:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-ISO 11979-4:2008>

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

La présente partie de l'ISO 11979 contient des exigences et des directives applicables à l'étiquetage des lentilles intraoculaires ainsi qu'aux informations les accompagnant.

Les exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux en général figurent dans l'EN 1041. Cependant, afin de garantir des informations correctes et suffisantes au chirurgien ophtalmique, des mentions complémentaires sur les lentilles intraoculaires sont nécessaires. Ces informations comprennent des données techniques et optiques ainsi que des renseignements portant sur les matériaux utilisés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 4: Étiquetage et informations

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences relatives à l'étiquetage des lentilles intraoculaires (LIO), ainsi que les informations à fournir dans leur emballage ou sur celui-ci.

NOTE La présente partie de l'ISO 11979 vise à harmoniser les exigences d'étiquetage reconnues pour les LIO sur le plan mondial. Cependant, des exigences nationales complémentaires peuvent exister.

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 11979-9:2006, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les 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 Fourniture d'informations

Les exigences générales relatives à la fourniture d'informations, mises à disposition avec les dispositifs médicaux par les fabricants et incluses dans l'EN 1041, doivent être prises en compte.

5 Étiquetage

Le Tableau 1 donne une liste minimale d'informations devant accompagner l'étiquetage des LIO ainsi que l'endroit où ces informations doivent apparaître sur l'emballage. Le Tableau 2 précise les informations devant être fournies, le cas échéant.

Tableau 1 — Informations devant être fournies avec l'emballage des LIO

Point	Informations	Emballage primaire et/ou emballage(s) complémentaire(s) a,b	Emballage de stockage ^b	Commentaires
1	Le nom ou l'appellation commerciale du fabricant ^c	X	X	Il est possible d'ajouter le logo du fabricant.
2	L'adresse du fabricant et le pays de fabrication		X	
3	L'appellation commerciale et/ou la désignation du modèle du produit	X	X	
4	Le code du lot ou le numéro de série	X	X	Des symboles peuvent être utilisés.
5	Le mot «STÉRILE»	X	X ^d	Des symboles peuvent être utilisés.
6	La méthode de stérilisation		X	Des symboles peuvent être utilisés.
7	La mention «Ne pas restériliser»		X	
8	La mention «À usage unique»		X	Des symboles peuvent être utilisés.
9	La date de péremption (l'année et le mois; le format: AAAA MM)		X	Des symboles peuvent être utilisés.
10	La puissance dioptrique	X	X	L'unité est m ⁻¹ ; souvent représentée par le symbole spécial D en optique oculaire.
11	Le diamètre total, en millimètres	X	X	Peut être indiqué par le symbole \varnothing ou dans un dessin.
12	Le diamètre (les dimensions min. et max., si le corps n'est pas circulaire), en millimètres	X	X	Peut être indiqué dans un dessin.
13	Le dessin représentant la configuration de la lentille		X	
14	L'indication de l'emplacement prévu		X	Par exemple: la chambre antérieure; la chambre postérieure; dans le sac; etc.
15	Des informations aidant le chirurgien à calculer la puissance dioptrique à implanter		X	À l'heure actuelle, il n'existe pas de méthodologie normalisée disponible.
16	Des informations relatives aux conditions de stockage recommandées pour la lentille		X	À inclure lorsque des conditions spécifiques de stockage sont nécessaires.

^a Différents systèmes sont utilisés pour le conditionnement primaire et le ou les emballages complémentaires. Les informations énumérées dans cette colonne doivent être indiquées sur l'élément approprié afin de garantir une utilisation sécurisée et une manipulation correcte du dispositif.

^b Dans l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2, le terme «emballage primaire» a été remplacé par «système de barrière stérile»; le terme «emballage de stockage» a été remplacé par «emballage de protection».

^c Voir la définition du terme «fabricant» dans l'ISO 11979-1.

^d Si une mention relative à la stérilité figure sur l'emballage de stockage, il faut lire «contient (le nombre) LIO stériles», si l'emballage de stockage contient plusieurs LIO.

Tableau 2 — Informations devant être fournies avec l'emballage des LIO, le cas échéant

Point	Informations	Emballage primaire et/ou emballage(s) complémentaire(s)	Emballage de stockage	Commentaires
17	Les descriptions complémentaires que le fabricant souhaite fournir		X	Par exemple sur la forme, le type et le matériau optique; le type et le matériau haptique; le filtre UV; une lentille pliable; etc.
18	La mention «Dispositif fait sur mesure»		X	
19	La mention «Réservé à l'investigation clinique»		X	
20	Pour les LIO multifocales: la ou les puissances de base et la ou les puissances additionnelles		X	

6 Notice d'emballage

La notice d'emballage, sous la forme d'un feuillet ou d'un document similaire, doit être incluse dans l'emballage de stockage de manière à pouvoir être consultée sans détérioration de l'emballage stérile. Elle doit comporter au moins les informations suivantes:

- iTeh STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
- a) le nom ou l'appellation commerciale et l'adresse du fabricant;
- b) la description détaillée de la lentille avec indication du ou des matériaux utilisés;
- c) la méthode de stérilisation; [ISO 11979-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008)
- d) les conditions de stockage et de transport (le cas échéant);
- e) les instructions de retrait de la LIO de l'emballage primaire;
- f) les instructions d'utilisation;

NOTE Pour leur permettre de figurer dans les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux vendus en Europe, la Directive européenne 93/42/CEE, amendée par Directive 2007/47/CE, nécessite la publication ou la révision des instructions d'utilisation.

- g) l'indication ou les indications des circonstances dans lesquelles la LIO peut être utilisée;
- h) la ou les contre-indications précisant les circonstances dans lesquelles il convient de ne pas utiliser de LIO;
- i) la ou les complications éventuelles;
- j) un avertissement de ne pas poser la LIO si l'emballage maintenant la stérilité a été ouvert ou endommagé;
- k) un avertissement indiquant que la LIO ne doit pas être réutilisée;
- l) un avertissement indiquant que la LIO ne doit pas être restérilisée;
- m) pour les LIO multifocales et phaqes: un résumé des résultats de l'investigation clinique, le cas échéant;

- n) pour les LIO multifocales: une courbe de FTM (fonction de transfert de modulation) de la LIO dans l'œil modèle en fonction de la défocalisation, dans les conditions décrites dans l'ISO 11979-9:2006, Annexe A. Un texte informatif doit accompagner la figure en expliquant que les valeurs de FTM issues de la courbe décrivent la performance optique de la lentille à 50 c/mm dans un œil-modèle normalisé, à mesure que la focalisation varie d'une mise au point sur un objet éloigné vers des objets de plus en plus proches. Ce texte doit également mentionner le fait que plus la valeur est élevée, meilleure est la performance; une courbe représente la transmission spectrale à travers la lentille dans la plage allant de 300 nm à 1 100 nm (voir également l'ISO 11979-2);
- o) pour les LIO phaqes: des recommandations portant sur les évaluations périodiques après l'implantation, fondées sur une analyse du risque et/ou toute investigation clinique effectuée ainsi qu'une restriction des indications d'emploi si l'analyse de l'espace anatomique et l'évaluation médicale la rendent nécessaire;
- p) d'autres avertissements, selon le cas.

7 Étiquette auto-adhésive

Si elle est fournie, l'étiquette auto-adhésive doit comporter au moins les informations suivantes:

- a) le nom ou l'appellation commerciale du fabricant;
- b) l'appellation commerciale et/ou la désignation du modèle du produit;
- c) le code du lot ou le numéro de série (des symboles peuvent être utilisés);
- d) la puissance dioptrique;
- e) la puissance additionnelles(pour les LIO multifocales);
- f) le diamètre total. Il peut être indiqué par le symbole \varnothing ou sur un dessin;
- g) le diamètre du corps (dimensions minimales et maximales, si le corps n'est pas circulaire), ce diamètre pouvant être indiqué sur un dessin.

8 Usage des symboles

Des symboles peuvent être utilisés à la place du texte, le cas échéant. Lorsque des symboles sont utilisés, les exigences de l'ISO 15223-1 ou de l'EN 980, en fonction des pays ou des régions, s'appliquent.

Bibliographie

- [1] 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*
- [2] ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/610ee415-de11-424b-bb01-cd814b66c55c/iso-11979-4-2008>