
Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9394:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9394:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 générales	1
5 Animaux et élevage	1
6 Réactifs et matériaux	2
7 Appareillage	3
8 Échantillons d'essai	3
8.1 Paramètres des lentilles de contact	3
8.2 Préparation et conditions de conservation	3
9 Mode opératoire d'essai	4
9.1 Examen préliminaire des animaux	4
9.2 Introduction et retrait des lentilles soumises à essai	4
9.3 Examen de l'œil du lapin	4
9.4 Pesée des animaux	5
9.5 Examen histologique	5
9.6 Métabolisme de la cornée	5
10 Évaluation des résultats	5
11 Rapport d'essai	5
Annexe A (normative) Échelle McDonald-Shadduck — Lampe à fente	7
Annexe B (normative) Échelle de Draize pour l'évaluation des lésions oculaires	11
Bibliographie	13

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 9394 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9394:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9394:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012>

Introduction

Traditionnellement, l'œil du lapin est utilisé pour évaluer les propriétés irritantes des matériaux qui entrent en contact avec le tissu oculaire.

L'utilisation du dispositif soumis à évaluation dépend de la nature, du degré, de la durée, de la fréquence et des conditions d'exposition des êtres humains au dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

Il incombe à l'investigateur de conduire ces études en ayant recours à de bonnes pratiques scientifiques de laboratoire, conformes aux réglementations relatives à la santé des animaux et aux principes généraux énoncés dans les références normatives.

L'ISO 10993-1 est la Norme internationale horizontale de base concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, et sert de cadre général pour la planification des essais d'évaluation biologique.

L'ISO 10993-10 recense les risques liés au contact possible avec les substances chimiques émises par le dispositif, susceptibles de provoquer des irritations de la peau et des muqueuses, des irritations oculaires et une sensibilisation de contact retardée.

Les essais d'usage relatifs aux dispositifs spécifiques sont définis dans les normes verticales. La présente Norme internationale décrit l'un de ces essais concernant les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact.

L'existence de la présente Norme internationale n'implique ni le fait que les essais effectués sur l'œil du lapin soient une exigence pour la détermination de la biocompatibilité des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact, ni que ces essais soient suffisants en eux-mêmes pour déterminer la biocompatibilité des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact. Si l'on prend en considération les exigences relatives à la santé de l'animal (voir l'ISO 10993-2), il est recommandé d'effectuer ces essais in vivo après avoir recueilli les informations relatives aux essais toxicologiques in vitro tels qu'ils sont décrits dans l'ISO 10993-5.

[ISO 9394:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83e5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012)

Il convient d'être attentif lors de l'extrapolation des résultats d'essai au cas de l'œil humain.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9394:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode d'essai in vivo permettant d'évaluer la tolérance oculaire aux nouveaux matériaux constitutifs des lentilles de contact et aux produits d'entretien de ces lentilles. L'essai permet d'évaluer le degré d'irritation des tissus oculaires provoqué par le dispositif soumis à essai. La méthode d'essai décrite est expérimentée sur des yeux de lapin.

2 Références normatives

Les documents de références suivants sont indispensables à 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

OCDE 1997, *Principes des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE, n°1*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

4 Exigences générales

Les principes généraux relatifs à l'évaluation biologique et à la catégorisation des dispositifs médicaux, énoncés dans l'ISO 10993-1, doivent s'appliquer. L'étude doit être réalisée conformément à l'ISO/CEI 17025 et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). (Principes des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE, n°1).

Les essais visant à déterminer l'irritation et la sensibilisation provoquées par les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact doivent être effectués conformément à l'ISO 10993-10.

L'évaluation des résultats doit être effectuée par un personnel expérimenté et compétent.

5 Animaux et élevage

5.1 Des lapins albinos néo-zélandais (de sexe mâle ou femelle, ou de l'un et l'autre sexe) ou des lapins albinos équivalents doivent être utilisés pour soumettre à essai chaque type de lentille de contact ou de produit

d'entretien pour lentilles de contact. Les lapins doivent être des sujets jeunes ayant atteint le stade adulte, en bonne santé, issus d'une source unique agréée, et doivent peser plus de 2,5 kg. Ils ne doivent présenter ni irritation oculaire significative sur le plan clinique, ni piquetés cornéens à la fluorescéine.

Il faut utiliser au moins trois lapins, cependant, il est recommandé d'en utiliser six pour assurer un niveau de fidélité satisfaisant pour les résultats des essais. Si l'on utilise moins de six lapins, la quantité retenue doit être justifiée.

Si l'évaluation comprend l'utilisation de sujets témoins, utiliser, pour chaque témoin, soit l'œil opposé de l'animal, soit un groupe supplémentaire d'animaux en même nombre que ceux choisis précédemment. Dans le cas des produits d'entretien pour lentilles de contact, il convient d'utiliser pour le groupe témoin un type de lentille identique n'ayant subi aucun traitement par le produit soumis à essai.

Les témoins positifs ne doivent pas être utilisés.

NOTE Dans ce contexte, il convient d'interpréter le «sujet témoin» comme étant un dispositif présentant une sécurité et des caractéristiques de performances déterminées.

5.2 Les exigences relatives à la santé des animaux, énoncées dans l'ISO 10993-2, doivent être respectées.

5.3 Les animaux doivent être placés dans des cages individuelles et doivent avoir accès librement à de la nourriture commercialisée sous forme de granulés et à l'eau du robinet. Cet essai ne permet pas l'emploi de cages collectives car toute lentille expulsée de l'œil doit être réattribuée au lapin qui en était porteur et réintroduite dans le même œil.

5.4 Chaque animal doit être identifié par l'un des moyens suivants:

a) une étiquette numérotée sur l'oreille;

b) un tatouage;

c) une pastille;

d) un marquage à l'encre indélébile.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83ef5b92-2577-45d9-b49a-7d45ad36e09c/iso-9394-2012>

Les animaux doivent avoir été acclimatés aux conditions du laboratoire pendant au moins cinq jours avant l'essai.

5.5 Il convient de ne pas retirer la membrane nictitante des yeux des lapins et de ne pas suturer les paupières durant le port de la lentille. Tout écart doit être justifié et consigné dans le rapport d'essai.

NOTE L'œil du lapin albinos est exempt de pigmentation, facile à examiner et il est utilisé depuis longtemps pour étudier les irritations oculaires.

Toutes les exigences d'ordre réglementaire concernant les traitements subis par les animaux doivent être respectées.

5.6 Pendant le traitement quotidien, les animaux doivent subir le moins de contraintes possible.

6 Réactifs et matériaux

6.1 Fluorescéine de sodium, conforme aux spécifications de la pharmacopée appropriée.

NOTE Il convient d'être attentif au degré de coloration et à la concentration de la fluorescéine administrée à l'œil (par exemple 3 µl de fluorescéine à 1 % en solution saline).

6.2 Produits d'entretien pour lentilles de contact, recommandés par les fabricants.

6.3 Lentilles de contact, recommandées par le fabricant.

7 Appareillage

- 7.1 **Microscope avec lampe à fente**, équipé de filtres appropriés.
- 7.2 **Loupe**, présentant un grossissement minimal $\times 6$.
- 7.3 **Balance** ou **appareil de pesage**, pouvant peser jusqu'à 5 kg, avec une exactitude de 100 g.

8 Échantillons d'essai

8.1 Paramètres des lentilles de contact

Les lentilles de contact doivent être suffisamment épaisses pour représenter

- les extrêmes pouvant être raisonnablement utilisés chez l'homme, ou
- les spécifications extrêmes des gammes de produits du fabricant.

La lentille de contact sélectionnée doit être adaptée à l'œil du lapin.

NOTE Cela s'impose afin de réduire au minimum l'irritation physique et les risques d'expulsion. En cas d'épaisseur inadaptée à l'œil du lapin, il convient d'employer une lentille de la plus forte épaisseur possible adaptée à l'œil du lapin.

Les paramètres des lentilles de contact doivent être enregistrés dans le rapport final.

8.2 Préparation et conditions de conservation

Si des produits d'entretien des lentilles de contact doivent être utilisés pour l'évaluation, les lentilles de contact doivent être préparées, nettoyées, désinfectées, conservées et rincées conformément aux instructions du fabricant de lentilles utilisant ces produits (6.2). Si une lentille de contact tombe pendant la durée du traitement quotidien, elle doit être rincée avec la solution de rinçage (6.2) puis replacée dans l'œil du lapin qui en était porteur.

NOTE 1 Il convient qu'un nombre suffisant de lentilles de contact supplémentaires reçoive un traitement quotidien à l'aide de produits d'entretien pour lentilles, de manière à pouvoir remplacer les lentilles perdues ou endommagées pendant le port journalier.

NOTE 2 Il est recommandé de remplacer les lentilles de contact en hydrogel, qui ne peuvent pas être remises en place immédiatement parce qu'elles se sont déshydratées, par des lentilles similaires ayant subi le traitement recommandé par le fabricant. Les lentilles de contact en hydrogel déshydratées peuvent être réutilisées après nettoyage et/ou réhydratation.

Il convient, avant de replacer les lentilles de contact, de vérifier l'absence de matières particulaires et de détérioration physique et, en cas d'utilisation de lentilles en hydrogel, de vérifier que celles-ci n'ont pas été inversées. Pendant la mise en place des lentilles de contact, observer si les lapins ont des réactions différentes de celles qu'ils présentent pendant la mise en place d'une lentille de contrôle. Ces réactions doivent être notées.

Les lentilles de contact ne doivent pas être interverties entre différents lapins provenant du même groupe de traitement.

Les étuis de conservation des lentilles ne doivent pas, dans la mesure du possible, être intervertis entre les groupes de traitement.

Pour évaluer les produits d'entretien pour lentilles de contact, par exemple la solution polyvalente, il convient d'effectuer des essais sur des lentilles classiques et des lentilles en hydrogel représentatives. Il convient de justifier le choix des lentilles.

9 Mode opératoire d'essai

9.1 Examen préliminaire des animaux

9.1.1 Limiter l'examen préliminaire aux 24 h qui précèdent le début de l'essai.

9.1.2 Peser les lapins sur la balance (7.3) et enregistrer la masse.

9.1.3 Examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin à la lampe à fente (7.1) et avec la fluorescéine (6.1), et enregistrer l'état des yeux selon le système d'évaluation McDonald-Shadduck (voir Annexe A).

Si la moindre anomalie est constatée sur l'un des deux yeux, procéder au remplacement du lapin.

9.2 Introduction et retrait des lentilles soumises à essai

9.2.1 Traiter la lentille à soumettre à essai conformément à 8.2.

9.2.2 Introduire la lentille d'essai dans l'un des yeux du lapin; il convient que l'œil soit exempt de fluorescéine au moment de l'introduction de la lentille. La lentille d'essai peut être placée sur n'importe quel œil, mais il est recommandé d'utiliser le même œil pour tous les essais effectués par un même laboratoire d'essai. L'œil opposé fait office, soit de témoin traité, soit de témoin non traité.

NOTE Dans le cas des lentilles en hydrogel, la paupière peut être collée près du canthus, afin d'éviter l'expulsion de la lentille.

9.2.3 Entre le jour 1 et le jour 21, retirer les lentilles d'essai des yeux des lapins après 7 h à 8 h. Après le retrait, les lentilles doivent subir le traitement indiqué à l'étape 8.2.

NOTE Appeler le premier jour de port des lentilles Jour 1.

9.2.4 Si une lentille nécessite une réintroduction ou un remplacement pendant les jours de port, cela doit être noté par écrit. Il est recommandé de vérifier régulièrement que la lentille se trouve bien dans l'œil du lapin, par exemple toutes les heures.

NOTE Une solution appropriée de réhydratation pour lentilles de contact peut être utilisée pour hydrater la lentille et favoriser son maintien en place. L'utilisation d'une solution de ce type doit être consignée par écrit.

9.2.5 Lorsque l'essai porte sur la solution de réhydratation pour lentilles de contact, la solution doit être appliquée pendant le port de la lentille, comme défini dans le protocole d'essai.

9.2.6 Enregistrer, le cas échéant, toute modification d'aspect de la lentille de contact.

9.2.7 Répéter les opérations 9.2.1 à 9.2.6 chaque jour.

9.2.8 Le jour 22, retirer la lentille d'essai de l'œil du lapin, après 4 h à 8 h de port.

NOTE La lentille peut être conservée pour examen ultérieur par le fabricant.

9.3 Examen de l'œil du lapin

9.3.1 Entre les jours 1 et 7, 9 et 14, et 16 et 21, examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin juste avant le retrait de la lentille, et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation de Draize (voir Annexe B).

Des examens visuels complémentaires des yeux peuvent être effectués, par exemple deux fois par jour, de manière à pouvoir arrêter le traitement plus tôt si une réaction se manifeste. Il est recommandé d'enregistrer

également l'évolution du comportement des lapins. S'ils se grattent ou passent la patte au niveau de la lentille, c'est un signe précurseur d'irritation.

9.3.2 Les jours 8, 15 et 22, après le retrait de la lentille, examiner visuellement les deux yeux de chaque lapin à la lampe à fente (7.1) et avec la fluorescéine (6.1), et enregistrer leur état selon le système d'évaluation de McDonald-Shaddock (voir Annexe A).

NOTE Les jours prévus pour les examens visuels intermédiaires à la lampe à fente peuvent être décalés en fonction du résumé de l'essai, mais il convient de réaliser ces examens à 7 jours \pm 1 jour d'intervalle.

9.4 Pesée des animaux

Le jour 22, peser les lapins sur la balance (7.3) et enregistrer la masse.

9.5 Examen histologique

9.5.1 Le jour 22, après le retrait de la lentille et l'achèvement de l'examen clinique, il convient de tuer le lapin sans le faire souffrir.

9.5.2 Exciser les yeux ainsi que leurs annexes et les conserver dans un fixateur approprié (par exemple formol tamponné neutre à 10 %, fixateur acétique de Zenker ou solution de Davidson).

9.5.3 Introduire l'œil et ses annexes dans de la paraffine.

9.5.4 Sectionner la cornée, la conjonctive, l'iris et le cristallin de chaque œil et colorer les coupes destinées à l'évaluation microscopique.

L'évaluation de l'état des yeux des lapins et l'examen des coupes histologiques doivent être effectués par un personnel expérimenté dûment compétent.

9.5.5 Examiner les coupes histologiques et enregistrer les résultats.

9.6 Métabolisme de la cornée

S'il y a lieu, déterminer les effets sur le métabolisme de la cornée à l'aide de méthodes physiques ou chimiques appropriées, selon l'état actuel des connaissances.

NOTE Si le métabolisme cornéen doit être évalué, il convient de disposer, pour chaque essai et chaque groupe témoin, des données obtenues avec au minimum trois lapins.

10 Évaluation des résultats

10.1 L'évaluation globale des résultats d'essai doit être effectuée par un personnel expérimenté dûment compétent, et doit prendre en compte l'ensemble des informations contenues dans le rapport d'essai.

10.2 Si le personnel expérimenté dûment compétent considère que les résultats sont peu probants ou non valables, la répétition de l'essai doit être envisagée.

10.3 Les résultats de l'évaluation doivent être enregistrés dans le rapport d'essai.

11 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter au moins les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse de l'organisme d'essai;