
**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 testing*
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-6:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-6:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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.....	5
4.5 Stabilité pendant le transport.....	5
4.6 Résultats.....	6
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	11
Bibliographie	12

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-6:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-6:2007), 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 et 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 est destinée à être fondée 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>

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 pour les lentilles intraoculaires sont donc du matériel spécifique, c'est-à-dire que ce type d'étude n'a pas besoin d'être réalisé pour plus d'un modèle de lentille intraoculaire pour une combinaison donnée de matériel LIO, de matériaux d'emballage, et de procédés de fabrication.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-6:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>

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 ci-après, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>

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

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux 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 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 partie de l'ISO 11979 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, lorsqu'ils sont disponibles, dans les limites des spécifications de fabrication d'origine. Dans le cas où il n'y a pas de spécifications de fabrication d'origine,

les paramètres mesurés doivent alors rester dans les limites des parties applicables de l'ISO 11979. S'il n'existe ni spécifications de fabrication d'origine, ni limites applicables spécifiées dans l'ISO 11979, une comparaison doit alors être effectuée par rapport au produit à l'instant zéro.

Considérant qu'une lentille intraoculaire peut ne pas disposer d'un nombre suffisant d'évaluations 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 communiquer 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, et les résultats de l'étude en temps réel doivent toujours primer sur les résultats de l'étude en accéléré. 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, et l'étude en temps réel doit être lancée avant la mise sur le marché de la nouvelle lentille intraoculaire.

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. 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. Les méthodes sélectionnées, autres que celles spécifiées dans l'Annexe B, doivent être enregistrées et les détails de validation relatifs à chaque méthode d'essai, démontrant les possibilités 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, réduisant ainsi le nombre total de LIO 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.

On doit utiliser des LIO finies (ou systèmes d'injecteurs finis avec des LIO) aussi bien pour l'essai en temps réel que l'essai en accéléré. En ce qui concerne les paramètres d'essai pouvant être affectés par la puissance optique, au moins trois groupes comprenant des lentilles venant de lots d'une ou plusieurs lentilles intraoculaires, doivent être soumis à essai, un pour chacune des plages de puissances (vergences) dioptriques faible, moyenne et élevée, chaque groupe comprenant une ou plusieurs puissances dioptriques. En ce qui concerne les paramètres d'essai qui ne sont pas affectés par la puissance optique, au moins un groupe de lentilles doit être utilisé. Voir les directives à l'Annexe A.

4.3.2 Étude en temps réel de la durée de conservation

4.3.2.1 Paramètres d'essai

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 destinés à être pliés ou au contraire déformés dans le cadre de la procédure chirurgicale);
- 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 groupe de puissance (vergence) dioptrique est suffisante. Pour cet essai, une extraction de la LIO doit être effectuée conformément à l'ISO 10993-5, en utilisant un milieu de culture avec sérum. Le rapport de la surface au volume du milieu d'extraction est spécifié dans l'ISO 10993-12 et les conditions d'extraction sont définies dans l'ISO 10993-5;
- l) essais de surface spécifique (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 Systèmes combinés d'injecteur de lentille

Dans le cas de systèmes d'injection de LIO préchargés ou combinés, les paramètres supplémentaires suivants doivent être pris en compte pour l'inclusion:

- a) stabilité des matériaux du système d'injecteur;
- b) interactions chimiques entre le système d'injection et la LIO;
- c) interactions mécaniques entre le système d'injection et la LIO;
- d) essai de cytotoxicité de tout matériau potentiellement dégradé;

e) performance du système d'injection de lentilles.

Outre les échantillons énumérés dans le [Tableau A.1](#), des échantillons supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires pour l'essai de durée de conservation, en se fondant sur les résultats des considérations.

4.3.2.3 Mode opératoire

Ce qui suit correspond au mode opératoire des études de stabilité en temps réel. Les groupes de lentilles intraoculaires à soumettre aux essais doivent, le cas échéant, être répartis 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 maximum recommandée. 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 dans le 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3->

Les paramètres mesurés doivent demeurer dans les limites des spécifications de fabrication d'origine. Dans le cas où il n'y a pas de spécifications de fabrication d'origine, les paramètres mesurés doivent alors rester dans les limites des parties applicables de l'ISO 11979. S'il n'existe ni spécifications de fabrication d'origine, ni limites applicables spécifiées dans l'ISO 11979, une comparaison doit alors être effectuée par rapport au produit à l'instant zéro. Si un paramètre mesuré se révèle ne plus être conforme et que ce résultat soit confirmé par une investigation, la durée maximale de conservation est alors déterminée à l'échéance de la dernière mesure 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 suggérées figurent dans l'[Annexe B](#). Les mêmes modes opératoires (à l'exception de la température et de l'humidité) employés pour les études en temps réel [4.3.2.3 a) à f)] sont également valables.

L'humidité du stockage doit être d'au moins 40 %.

La durée de conservation équivalente 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 maximum admise 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.

Pour des informations concernant les processus de formation, de scellement et/ou d'assemblage du système de barrière stérile des LIO, consulter l'ISO 11607-2.

Pour des informations concernant l'essai de stabilité des systèmes d'emballage (systèmes de barrière stérile et conditionnements de protection), consulter l'ISO 11607-1.

Des emballages provenant de trois cycles de stérilisation doivent être utilisés pour l'étude de l'intégrité du conditionnement. Comme la masse d'un IOL est typiquement d'environ 20 mg seulement, l'interaction du matériau de la lentille sur le système de barrière stérile peut être évaluée comme négligeable. Donc, des systèmes de barrière stériles peuvent être utilisés pour l'évaluation des propriétés d'emballage, sans contenir d'IOL.

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 minimum 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) intégrité physique de l'ensemble du conditionnement.

Des références aux méthodes d'essai suggérées figurent dans l'Annexe B.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e6e0e73-04ef-44a0-aaa3-690577e03c4b/iso-11979-6-2014>

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 minimum des essais suivants doit être effectué:

- a) lisibilité de l'étiquetage;
- b) évaluations de dommages physiques par inspection visuelle pour l'homogénéité de surface et dans la masse de la LIO (on doit utiliser des emballages scellés) incluant le cas échéant une évaluation des jonctions haptiques-optiques, de la géométrie, et de la force d'arrachage de boucle;
- c) intégrité de l'étanchéité/de la fermeture;
- d) intégrité physique de l'ensemble du conditionnement;
- e) dans le cas des systèmes préchargés, essai de fonction d'injection et conformité des LIO;

Pour a), c) et d) ci-dessus, on peut utiliser l'emballage complet y compris toute solution de conservation, mais sans la LIO.