

---

---

## Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques

*Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15798:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1662563d-4238-452a-84a4-26472555b7b3/iso-15798-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1662563d-4238-452a-84a4-26472555b7b3/iso-15798-2013>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 15798:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1662563d-4238-452a-84a4-26472555b7b3/iso-15798-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Performances attendues</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Données de conception</b> .....	<b>4</b>
5.1 Généralités.....	4
5.2 Caractérisation des composants.....	4
5.3 Caractérisation du produit fini.....	4
<b>6 Évaluation de la conception</b> .....	<b>7</b>
6.1 Généralités.....	7
6.2 Évaluation de la sécurité biologique.....	7
6.3 Évaluation clinique.....	8
<b>7 Stérilisation</b> .....	<b>10</b>
<b>8 Stabilité du produit</b> .....	<b>10</b>
<b>9 Intégrité et performance du système d'injection</b> .....	<b>10</b>
<b>10 Conditionnement</b> .....	<b>11</b>
10.1 Protection contre l'endommagement au cours du stockage et du transport.....	11
10.2 Maintien de la stérilité durant le trajet.....	11
<b>11 Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe B (informative) Nombre de patients pour l'examen clinique de la pression intraoculaire</b>	<b>16</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>17</b>

## 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 15798 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optiques et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15798:2010), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives et de réviser le [Tableau 1](#).

ISO 15798:2013  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1662563d-4238-452a-84a4-26472555b7b3/iso-15798-2013>

# Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (OVD), catégorie d'implants chirurgicaux non actifs présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité, destinés à une utilisation en chirurgie dans le segment antérieur de l'œil humain. Les OVD sont conçus pour créer et maintenir de l'espace, pour protéger les tissus intraoculaires et manipuler les tissus au cours d'interventions chirurgicales.

La présente Norme internationale spécifie les exigences, en matière de sécurité pour l'utilisation prévue, de conception, d'évaluation préclinique et clinique, de stérilisation, de conditionnement du produit, d'étiquetage du produit et d'informations fournies par le fabricant sur les dispositifs.

## 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 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 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-9, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*

ISO 10993-16, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

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 13408-1, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

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

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

### 3 Termes et définitions

ITeh STANDARD PREVIEW

Pour les besoins du présent document, (standards.iteh.ai) les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### viscosité complexe absolue

$|\eta^*| = [(\eta')^2 + (\eta'')^2]^{0,5}$  <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1662563d-4238-452a-84a4-36472555b7b3/iso-15798-2013>  
valeur absolue de la viscosité complexe (3.2)

Note 1 à l'article: La viscosité complexe absolue s'exprime en pascals-secondes (Pa·s).

#### 3.2

##### viscosité complexe

$$\eta^* = \eta' - i \cdot \eta''$$

élément visqueux,  $\eta'$ , et élastique,  $\eta''$ , où  $i$  représente le nombre imaginaire défini par  $i = (-1)^{0,5}$

#### 3.3

##### système d'injection

récipient hermétique dans lequel le produit est fourni, accompagné de tous les éléments complémentaires nécessaires à l'introduction dans l'œil

#### 3.4

##### élasticité

tendance d'un corps à reprendre sa forme initiale après avoir été déformé

Note 1 à l'article: Quantitativement, l'élasticité est définie par une contrainte (la force produite à l'intérieur du corps) divisée par la déformation (le changement des dimensions du corps).

#### 3.5

##### sujet perdu pour le suivi

sujet sur lequel le rapport final de suivi post-opératoire n'a pas été fait et qui ne peut être joint pour déterminer le résultat clinique final, en dépit de relances répétées par écrit ou par téléphone

Note 1 à l'article: Cette catégorie ne comprend pas les sujets qui sont décédés.

**3.6****dispositif ophtalmique viscoélastique  
OVD**

terme générique englobant une variété de matériaux présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité, qui sont conçus pour créer et maintenir les espaces, pour protéger les tissus intraoculaires et pour faciliter la manipulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil humain

**3.7****conditionnement primaire**

flacon ou seringue qui contient l'OVD

Note 1 à l'article: Ce récipient fait partie du système d'injection.

**3.8****composé rhéologiquement actif**

composé ou mélange de composés entrant dans la formulation de l'OVD et qui donne au produit ses propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité

**3.9****viscosité dynamique**

tendance d'une substance à résister à la déformation lorsqu'elle est soumise à une contrainte

Note 1 à l'article: Quantitativement, la viscosité dynamique est le rapport de la contrainte de cisaillement sur la vitesse de cisaillement pour un écoulement établi.

Note 2 à l'article: La viscosité dynamique s'exprime en pascals-secondes (Pa·s), traditionnellement en millipascals-secondes (mPa·s).

Note 3 à l'article: La vitesse de cisaillement est le gradient de vitesse dans une substance en mouvement, exprimé en par seconde ( $s^{-1}$ ).

Note 4 à l'article: La viscosité dynamique divisée par la densité de la solution donne la viscosité cinématique, qui est une mesure de la viscosité d'une substance subissant l'inertie (par exemple la gravité).

**3.10****protecteur de stérilité**

emballage fermé, contenant le produit et le système d'injection, qui maintient l'état stérile lors du transport et du stockage

**3.11****emballage de protection**

emballage destiné à protéger le dispositif lors du transport et du stockage, contenant le protecteur de stérilité

**3.12****viscoélasticité**

caractéristique d'une substance présentant des propriétés de viscosité et d'élasticité

Note 1 à l'article: Le module de viscosité,  $G''$ , est fréquemment appelé module de perte; le module élastique,  $G'$ , est fréquemment appelé module de stockage; les deux modules sont exprimés en pascals (Pa·s). Les modules peuvent être combinés de manière à démontrer l'élasticité de l'OVD (voir [5.3.5](#)).

**3.13****viscosité au repos**

plateau de viscosité lors du taux de cisaillement tendant vers zéro sur un tracé logarithmique exprime la viscosité par rapport à la vitesse de cisaillement

Note 1 à l'article: La viscosité au repos s'exprime en pascals-secondes (Pa·s), traditionnellement en millipascals-secondes (mPa·s) ou en logarithme de la viscosité au repos.

## 4 Performances attendues

Les exigences générales relatives aux performances attendues des implants chirurgicaux non actifs, définies dans l'ISO 14630, doivent s'appliquer. De plus, le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques fonctionnelles de l'OVD en termes de

- a) composition chimique;
- b) propriétés rhéologiques; et
- c) performance en termes de protection de l'endothélium cornéen.

## 5 Données de conception

### 5.1 Généralités

Les exigences générales définies dans l'ISO 14630 pour les implants chirurgicaux non actifs doivent s'appliquer.

NOTE Les essais décrits dans la présente Norme internationale doivent s'appliquer lors de la qualification des matériaux, et pas nécessairement comme un programme d'assurance qualité/de contrôle de routine.

La pureté de l'eau utilisée doit correspondre à celle de l'eau d'injection.

Une analyse des risques doit être effectuée conformément à l'ISO 14971.

### 5.2 Caractérisation des composants

Le fabricant doit fournir une description de chaque composant rhéologiquement actif, de manière quantitative et qualitative, entrant dans la formulation du produit.

Les matières premières utilisées pour la fabrication du produit doivent être énumérées, avec leurs spécifications de qualité. Celles-ci doivent, si possible, être conformes aux normes officinales reconnues.

Si le composant rhéologiquement actif est dérivé de sources animales, les exigences de l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3 doivent s'appliquer.

Si le composant rhéologiquement actif est un polymère synthétique de masse moléculaire élevée, ses sous-unités répétitives doivent être chimiquement identifiées et les liaisons entre elles décrites. Toute réticulation doit également être décrite.

### 5.3 Caractérisation du produit fini

#### 5.3.1 Généralités

Toutes les exigences d'essai décrites de 5.3.2 à 5.3.12 doivent être réalisées avec le produit fini, stérilisé. Les propriétés rhéologiques et optiques des OVD sont des caractéristiques physiques qui déterminent leur comportement en chirurgie ophtalmique. Il est donc impératif que les propriétés physiques des OVD identifiées ci-dessous soient entièrement et précisément décrites. Les propriétés rhéologiques doivent être mesurées dans les conditions attendues et appropriées au moment de l'utilisation, et consignées dans le rapport d'essai.

#### 5.3.2 Viscosité complexe absolue

Le logarithme de la viscosité complexe absolue par rapport au logarithme de la fréquence d'oscillation doit être présenté sur un graphique pour démontrer en même temps la résistance à l'écoulement et la

déformation de la formulation de l'OVD. À des fréquences très basses, la viscosité complexe absolue s'approche de la viscosité au repos.

NOTE Dans la mesure du possible, il convient de mesurer la viscosité complexe absolue à des fréquences entre  $(10^{-3}$  à  $10^3$ ) Hz ( $s^{-1}$ ). Pour des produits à viscosité très élevée ( $>2 \times 10^3$  Pa·s), des fréquences inférieures à 0,01 Hz seront nécessaires pour prouver la viscosité au repos.

### 5.3.3 Contaminants chimiques et biologiques

Tous les contaminants chimiques et biologiques doivent être identifiés et leurs potentiels de risques oculaires doivent être déterminés à l'aide d'une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent inclure des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les contaminants issus des matériaux sources ou des procédés de fabrication, par exemple les agents de réticulation et les antioxydants, doivent, dans la mesure du possible, être identifiés et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes d'analyse courantes, lorsqu'elles sont disponibles, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les limites des contaminants identifiés doivent être fixées et incluses. Les essais relatifs aux effets biologiques de ces contaminants au cours de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent être requis, si l'analyse des risques détermine que c'est nécessaire.

NOTE Les gouttelettes de lubrifiant siliconé, provenant de la seringue, sont des polluants courants, que l'on interprète souvent comme étant des bulles d'air ou des particules. Il est bon de prendre en compte la contamination du produit par cette source dans l'évaluation des risques.

### 5.3.4 Concentration

La concentration de chaque matériau de composant rhéologiquement actif dans le produit fini doit être exprimée en masse par unité du volume. Étant donné que la méthodologie d'essai peut avoir des répercussions sur la concentration réelle indiquée, les techniques physiques ou chimiques normalisées utilisées doivent être décrites.

### 5.3.5 Élasticité

L'élasticité de l'OVD doit être démontrée aux mêmes fréquences que celles utilisées pour déterminer la viscosité complexe. Elle doit être démontrée à au moins 100 Hz. Les mesurages doivent être réalisés à  $25 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ . Le matériel d'essai et les autres conditions de mesure doivent être documentés. Les modules de viscosité,  $G''$ , et d'élasticité,  $G'$ , logarithmiques doivent être tracés en fonction de la fréquence logarithmique. Les données peuvent aussi être présentées sous la forme d'un tracé représentant le pourcentage d'élasticité par rapport à la fréquence logarithmique sous la forme de  $100 \times [G'/(G'+G'')]$  par rapport à la fréquence logarithmique.

### 5.3.6 Distribution de la masse moléculaire

Si le composé rhéologiquement actif de l'OVD est un polymère, la moyenne de la masse par rapport à la masse moléculaire doit être indiquée.

Il est reconnu que de nombreux OVD contiennent des polymères de masse moléculaire élevée qui sont polydispersés et dont la répartition de la masse moléculaire peut être complexe. Dans ces circonstances, le fabricant doit réaliser et indiquer les essais supplémentaires qui sont nécessaires afin de fournir une description appropriée de la répartition de la masse moléculaire des composants dans le produit fini. Les méthodes normalisées doivent, si possible, être utilisées.

### 5.3.7 Osmolalité

Le fabricant doit déterminer et documenter la plage d'osmolalité de l'OVD. L'osmolalité du produit fini ne doit pas être inférieure à 200 mosm/kg ni supérieure à 400 mosm/kg. L'osmolalité doit être déterminée à l'aide d'un osmomètre à pression de vapeur ou cryoscopique dans des conditions normales.

### 5.3.8 Particules

Une estimation des risques doit évaluer la possibilité de contamination par des particules ou de formation des particules dans le produit au cours de la fabrication, les conditions attendues au cours du transport et du stockage, et durant l'utilisation du produit. La possibilité d'agrégation, de polymérisation et d'adhésion des particules aux tissus oculaires doit notamment être prise en compte.

NOTE Les OVD contenant des polymères synthétiques sont susceptibles de présenter un plus grand risque de formation de microgels, qui sont difficiles à identifier et à quantifier.

Le fabricant doit identifier les risques possibles correspondant à chaque type de particule identifié lors de l'évaluation des risques.

Le fabricant doit caractériser les types, la plage des tailles et les taux de particules présentes à l'aide d'une méthode appropriée.

Une limite pour le nombre total de particules (par exemple  $\geq 10 \mu\text{m}$  et  $\geq 25 \mu\text{m}$ ) présentes et une limite pour chaque type de particules identifié par l'analyse des risques comme un risque oculaire potentiel aux différents niveaux permis par la spécification de l'ensemble des particules doivent être données et une justification adéquate pour les limites doit être documentée.

### 5.3.9 pH

Le pH du produit fini doit être mesuré avec un pH-mètre étalonné, à  $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ . Le pH du produit doit être compris entre 6,8 et 7,6.

NOTE Il convient de mesurer le pH du produit fini au moyen d'un pH-mètre étalonné avec une électrode adaptée aux solutions à haute viscosité. Il convient que le pH du produit soit proche de celui de l'humeur aqueuse (pH 7,38) afin d'empêcher tout endommagement des cellules de l'endothélium cornéen. Des études in vitro ont montré que la gamme de pH tolérée par l'endothélium se rétrécit lorsque le temps d'exposition augmente.

ISO 15798:2013

### 5.3.10 Indice de réfraction

L'indice de réfraction entre l'air et l'OVD doit être mesuré à l'aide d'un réfractomètre à  $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ , en précisant la longueur d'onde de mesure.

### 5.3.11 Viscosité dynamique

La viscosité dynamique du produit fourni à l'utilisateur final doit être mesurée sur toute la gamme des taux de cisaillement susceptibles d'être rencontrés au cours de l'utilisation de routine du dispositif. Les mesurages doivent être réalisés à  $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ . Les résultats d'essai, le matériel d'essai et les conditions de mesure doivent être documentés.

NOTE La gamme de taux de cisaillement proposée va de  $0,001 \text{ s}^{-1}$ , cisaillement proche de zéro, lorsque le matériau viscoélastique est immobile dans la chambre antérieure, à  $1\,000 \text{ s}^{-1}$ , cisaillement à l'opposé, qui reproduisent pratiquement les conditions dans lesquelles le matériau viscoélastique est injecté dans l'œil à travers une canule. Il est admis que, pour des produits à faible viscosité, il est impossible de mesurer la viscosité dynamique à des taux de cisaillement très faibles. Dans de telles circonstances, la viscosité peut être mesurée à des taux de cisaillement allant de  $1\,000 \text{ s}^{-1}$  au taux de cisaillement le plus faible auquel la viscosité peut être aisément déterminée. Pour des produits à viscosité très élevée, ( $> 2 \times 10^3 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ ), des taux de cisaillement inférieurs à  $0,001 \text{ s}^{-1}$  peuvent être nécessaires pour déterminer la viscosité au repos.

Le rapport viscosité/taux de cisaillement doit être représenté graphiquement par un tracé de référence de la valeur logarithmique de la viscosité sur la valeur logarithmique du taux de cisaillement. La viscosité au repos est définie par la viscosité dynamique constante à un taux de cisaillement décroissant. Pour des solutions à haute viscosité, un mesurage avec un rhéomètre à contrainte constante est conseillé.

### 5.3.12 Transmission spectrale

Le spectre de transmission doit être enregistré sur la plage 300 nm à 1 100 nm. Les résultats doivent être présentés sous la forme d'un diagramme, en pourcentage de la transmission par rapport à la longueur d'onde.

## 6 Évaluation de la conception

### 6.1 Généralités

Les exigences relatives à l'évaluation des implants non actifs définies dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

### 6.2 Évaluation de la sécurité biologique

#### 6.2.1 Généralités

La procédure d'évaluation de la sécurité biologique d'un OVD doit commencer par une évaluation des risques, réalisée et documentée conformément à l'ISO 14971. Les résultats de l'analyse des risques doivent déterminer les essais requis pour évaluer la sécurité biologique de l'OVD.

Pour les OVD contenant une matière d'origine animale, les exigences d'analyse des risques et de gestion des risques définies dans l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3 doivent s'appliquer.

Pour tous les OVD, les exigences d'évaluation de la sécurité biologique spécifiées dans l'ISO 10993-1 doivent s'appliquer, ainsi que les exigences particulières suivantes.

En plus des essais de biocompatibilité identifiés dans l'ISO 10993-1 et par l'analyse des risques, tous les essais suivants doivent être envisagés lorsque le choix des essais pour évaluer la sécurité biologique d'un OVD est effectué.

NOTE 1 D'après les applications cliniques courantes relatives au segment antérieur de l'œil, les OVD sont classés comme «dispositifs d'implantation, tissu/os». Les essais pour ce type de dispositif et d'autres types de dispositifs, identifiés dans l'ISO 10993-1:2009, Tableau 1, sont seulement des recommandations; ils ne constituent pas les exigences d'essai maximales ou minimales.

NOTE 2 Il peut être possible de combiner des essais de biocompatibilité, en réduisant ainsi le nombre d'animaux nécessaires aux essais. Deux essais peuvent être réalisés simultanément sur un seul animal à condition que cela n'entraîne pas pour l'animal d'essai des douleurs excessives ou un état de détresse.

#### 6.2.2 Essai d'endotoxines bactériennes

La présence d'endotoxines dans l'OVD doit être évaluée à l'aide d'un essai au lysat d'améboocytes de limulus (LAL), conformément à la Pharmacopée appropriée (voir Bibliographie). La teneur autorisée en endotoxines bactériennes est inférieure ou égale à 0,5 unité d'endotoxines (UE) par millilitre.

#### 6.2.3 Vitesse d'élimination de l'OVD résiduel de la chambre antérieure

Si aucune documentation adaptée n'existe, la vitesse d'élimination du produit résiduel de la chambre antérieure à travers le trabéculum doit être déterminée à l'aide d'une méthode d'essai appropriée, telle que le contrôle de la fluorescence ou le marquage par radio-isotopes, puis indiquée.

#### 6.2.4 Dégradation et toxicocinétique

Si aucune documentation n'existe sur le devenir de l'OVD, le fabricant doit fournir une preuve de la voie d'élimination, de la biotransformation et des produits cataboliques des composants. En ce qui concerne la dégradation et la toxicocinétique, les exigences de l'ISO 10993-9 et de l'ISO 10993-16 doivent s'appliquer.

#### 6.2.5 Évaluation de l'inflammation et de la pression intraoculaire

Un essai relatif aux réactions à l'inflammation et à la pression intraoculaire doit être réalisé afin de comparer l'OVD soumis à essai avec un OVD témoin, conformément au mode opératoire décrit dans l'Annexe A. L'OVD témoin doit être utilisé depuis plus de cinq ans et ne doit être associé à aucun événement indésirable lié au matériau. Il doit être donné une justification par rapport au choix de l'OVD témoin.