

---

---

**Implants ophtalmiques — Solutions  
d'irrigation pour la chirurgie  
ophtalmique**

*Ophthalmic implants — Irrigating solutions for ophthalmic surgery*

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

[ISO 16671:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015>



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

ISO 16671:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

|   |           |
|---|-----------|
| Avant-propos.....   | iv        |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Performances prévues</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>5</b> <b>Attributs de conception</b> .....   | <b>2</b>  |
| 5.1    Généralités.....   | 2         |
| 5.2    Concentration des composants.....  | 2         |
| 5.3    Eau utilisée.....  | 3         |
| 5.4    Caractérisation du produit fini.....   | 3         |
| 5.4.1    Généralités.....   | 3         |
| 5.4.2    pH et capacité tampon.....   | 3         |
| 5.4.3    Contaminants chimiques et biologiques.....   | 3         |
| 5.4.4    Osmolalité.....  | 4         |
| 5.4.5    Transmission spectrale.....  | 4         |
| 5.4.6    Particules.....  | 4         |
| <b>6</b> <b>Évaluation de la conception</b> .....   | <b>5</b>  |
| 6.1    Généralités.....   | 5         |
| 6.2    Évaluation préclinique de la sécurité biologique.....  | 5         |
| 6.2.1    Généralités.....   | 5         |
| 6.2.2    Essai d'endotoxines bactériennes.....  | 5         |
| 6.2.3    Irritation et inflammation intra-oculaire.....   | 6         |
| 6.3    Évaluation clinique.....   | 6         |
| <b>7</b> <b>Stérilisation</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>8</b> <b>Stabilité du produit</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>9</b> <b>Emballage</b> .....   | <b>7</b>  |
| 9.1    Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport.....   | 7         |
| 9.2    Maintien de la stérilité lors du transit.....  | 7         |
| <b>10</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>Annexe A (informative) Exemple d'une méthode appropriée de mesure du pH et de détermination de la capacité tampon</b> .....      | <b>9</b>  |
| <b>Annexe B (normative) Contamination particulaire: particules visibles</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>Annexe C (informative) Méthode d'essai de mesure d'opacité pour la contamination particulaire: particules peu visibles</b> ..... | <b>11</b> |
| <b>Annexe D (informative) Méthode d'essai microscopique pour la contamination particulaire: particules peu visibles</b> .....       | <b>13</b> |
| <b>Annexe E (normative) Essai d'irrigation intra-oculaire</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>Annexe F (informative) Investigations cliniques</b> .....  | <b>19</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....  | <b>22</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 (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](http://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/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

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: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/946866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015).

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16671:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

# Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit des exigences en matière de sécurité dans les performances prévues, les attributs de conception, les évaluations précliniques et cliniques, la stérilisation, l'emballage des produits, l'étiquetage des produits et les informations données par le fournisseur.

La présente Norme internationale s'applique aux solutions d'irrigation ophtalmique utilisées en chirurgie ophtalmique. Elles n'ont pas de fonction immunologique, pharmacologique ou métabolique primaire.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-2:2006, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 11607-1:2006, *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 13408-1:2008 + Amd.1:2013, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 22442-1:2007, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

EN 1041:2008 + A1:2013, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **dispositif d'administration**

réceptacle hermétique dans lequel le produit est fourni ainsi que tout autre composant supplémentaire servant à introduire le produit dans l'œil

### 3.2

#### **solution d'irrigation ophtalmique**

solution aqueuse physiologiquement compatible avec l'environnement intra-oculaire et dont la fonction est exclusivement mécanique

Note 1 à l'article: Elle n'a pas de fonction immunologique, pharmacologique ou métabolique primaire.

### 3.3

#### **conteneur primaire**

conteneur assurant la protection mécanique et microbiologique du contenu

### 3.4

#### **protecteur de stérilité**

emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.44]

### 3.5

#### **conteneur de stockage**

partie de l'emballage destinée à protéger le dispositif pendant le transport et le stockage et contenant le protecteur de stérilité

## 4 Performances prévues

Les exigences générales pour les performances prévues des implants chirurgicaux non actifs abordées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer. (standards.iteh.ai)

La présente Norme internationale décrit des dispositifs médicaux non solides compatibles avec l'environnement oculaire et utilisés pour rincer la surface oculaire ou les espaces et structures intra-oculaires.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015>

Le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques fonctionnelles de la solution d'irrigation ophtalmique en termes de composition chimique et de propriétés physiques, les applications chirurgicales prévues, les conditions d'utilisation et les effets sur les tissus oculaires, en particulier en matière de sécurité.

Les performances prévues doivent être déterminées en prenant en considération les normes publiées, la littérature scientifique et clinique publiée, les résultats d'essais validés, les évaluations précliniques et cliniques et les investigations cliniques.

## 5 Attributs de conception

### 5.1 Généralités

Les exigences générales en matière d'implants chirurgicaux non actifs indiquées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

Toutes les exigences d'essai mentionnées ci-dessous doivent s'appliquer à des produits finis stérilisés et prêts à être commercialisés. Toutes les méthodes analytiques utilisées doivent être validées.

NOTE Les essais décrits dans le présent document s'appliquent lors de la qualification de matériaux et pas nécessairement comme programme d'assurance/de contrôle qualité de routine.

### 5.2 Concentration des composants

Les contaminants chimiques ou biologiques potentiellement dangereux doivent être déterminés par une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent comprendre notamment des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les

contaminants du produit fini issu des matières premières ou du processus de fabrication, notamment les agents de réticulation et les antioxydants, qui représentent un danger ou un danger potentiel pour les tissus de l'œil, doivent être identifiés, dans la mesure du possible, et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes analytiques normalisées, si possible, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les valeurs limites pour les contaminants identifiés doivent être définies et documentées. Des essais pour déterminer les effets biologiques de ces contaminants lors de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent s'avérer nécessaires si c'est ce que révèle l'analyse des risques.

La concentration de chaque matériau de composant dans le produit fini doit être déterminée et documentée, et la concentration de chaque composant doit être exprimée en poids de matériau par unité de volume de solution. Le mode opératoire d'essai étant susceptible d'affecter la concentration réelle rapportée, les techniques physiques ou chimiques normalisées utilisées doivent être décrites et documentées. Si possible, les composants doivent être conformes aux normes officielles énoncées.

### 5.3 Eau utilisée

L'eau utilisée doit avoir la pureté de l'eau pour injections (voir Référence [3]).

### 5.4 Caractérisation du produit fini

#### 5.4.1 Généralités

Le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques physiques qui influent sur l'efficacité de la solution d'irrigation ophtalmologique en chirurgie ophtalmique.

Il convient d'évaluer ces propriétés physiques dans les conditions d'utilisation prévues.

#### 5.4.2 pH et capacité tampon

Le pH du produit fini doit être déterminé et documenté à l'aide d'un pH-mètre étalonné à  $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

Il convient que le pH du produit soit proche de celui de l'humeur aqueuse (pH 7,38) afin de ne pas endommager les cellules endothéliales de la cornée. Les études *in vitro* ont montré que la gamme de pH tolérée par l'endothélium diminue avec l'augmentation de la durée d'exposition.

Une méthode appropriée doit être utilisée pour déterminer la capacité tampon. Un exemple de méthode appropriée est donné à l'[Annexe A](#). Les produits doivent être classés d'après le Tableau 1.

**Tableau 1 — Classification des produits en fonction du pH et de la capacité tampon**

| Groupe                      | Capacité tampon basique<br>(mol/l par pH) | Capacité tampon acide<br>(mol/l par pH) | Gamme de pH |
|-----------------------------|---|---|-------------|
| Principalement non tamponné | < 0,000 5                                 | < 0,004                                 | 6,5 à 8,5   |
| Légèrement tamponné         | 0,000 5 à 0,005                           | 0,004 à 0,04                            | 6,7 à 8,2   |
| Tamponné                    | > 0,005                                   | > 0,04                                  | 7,2 à 7,6   |

#### 5.4.3 Contaminants chimiques et biologiques

Les contaminants et impuretés chimiques ou biologiques potentiellement dangereux doivent être déterminés par une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent comprendre notamment des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les contaminants du produit fini représentant un danger ou un danger potentiel pour les tissus de l'œil doivent être, dans la mesure du possible, identifiés et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes analytiques normalisées, si possible, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les valeurs limites pour les contaminants identifiés doivent être définies et intégrées. Des essais pour déterminer les effets biologiques de ces contaminants lors de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent s'avérer nécessaires si c'est ce que révèle l'analyse des risques.

### 5.4.4 Osmolalité

Le fabricant doit déterminer et documenter la plage d'osmolalité de la solution d'irrigation ophtalmique. 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 d'un osmomètre cryoscopique.

### 5.4.5 Transmission spectrale

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

### 5.4.6 Particules

#### 5.4.6.1 Généralités

La présence dans le produit fini de particules d'une taille et de caractéristiques données peut entraîner des événements indésirables.

La contamination particulière des solutions d'irrigations ophtalmiques est composée de particules non dissoutes mobiles et exogènes autres que des bulles de gaz, accidentellement présentes dans la solution.

Une évaluation des risques de contamination par des particules ou de formation de particules dans le produit pendant sa fabrication, des conditions prévues de transport, de stockage et d'utilisation du produit et des risques pouvant survenir pendant ces opérations doit être réalisée.

Dans le cas de produits multicomposants (par exemple, un produit se composant d'au moins deux parties séparées devant être mélangées avant utilisation), les essais doivent être réalisés sur le produit mélangé.

#### 5.4.6.2 Particules visibles

La solution d'irrigation ophtalmique doit être exempte de particules visibles. La méthode décrite à l'[Annexe B](#) doit être utilisée à cet effet.

#### 5.4.6.3 Particules peu visibles

La méthode d'essai de mesure d'opacité indiquée à l'[Annexe C](#) ou la méthode d'essai microscopique indiquée à l'[Annexe D](#) doit être utilisée pour déterminer le niveau de particules peu visibles pour les solutions d'irrigation ophtalmiques, les limites de chacune des méthodes étant indiquées ci-dessous.

Les limites suivantes doivent s'appliquer à la méthode d'essai par mesure d'opacité indiquée à l'[Annexe C](#):

- 50 particules maximum de taille supérieure ou égale à 10 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique;
- 5 particules maximum de taille supérieure ou égale à 25 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique;
- 2 particules maximum de taille supérieure ou égale à 50 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique.

Les limites suivantes doivent s'appliquer à la méthode d'essai microscopique indiquée à l'[Annexe D](#):

- 25 particules maximum de taille supérieure ou égale à 10 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique;

- 2,5 particules maximum de taille supérieure ou égale à 25 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique;
- 1 particule maximum de taille supérieure ou égale à 50 µm par ml de solution d'irrigation ophtalmique.

NOTE La méthode d'essai par mesure d'opacité de l'Annexe C est basée sur le blocage de la lumière. Tout matériau amorphe, semi-liquide ou morphologiquement indéfini de quelque forme que ce soit contribue à l'obscurcissement de la lumière et par là même au comptage des particules en suspension. Dans la méthode microscopique décrite à l'Annexe D, tout matériau amorphe, semi-liquide ou morphologiquement indéfini de quelque forme que ce soit apparaît sous la forme d'une tache ou d'une décoloration à la surface du filtre à membrane et n'est pas compté comme une particule. Pour compenser cet écart, les valeurs limites pour la méthode d'essai microscopique sont deux fois moins élevées que celles pour la méthode d'essai de mesure d'opacité.

## 6 Évaluation de la conception

### 6.1 Généralités

La solution d'irrigation ophtalmique doit être évaluée pour démontrer que les performances prévues sont atteintes. Les exigences relatives à l'évaluation des implants non actifs indiquées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

### 6.2 Évaluation préclinique de la sécurité biologique

#### 6.2.1 Généralités

Le mode opératoire pour l'évaluation de la sécurité biologique d'une solution d'irrigation ophtalmique doit commencer par une évaluation des risques réalisée et documentée conformément à l'ISO 14971. Les résultats de cette analyse des risques doivent indiquer quels sont les essais à réaliser pour évaluer la sécurité biologique de la solution d'irrigation ophtalmique.

Dans le cas de solutions d'irrigation ophtalmiques contenant des composants d'origine animale, les exigences relatives à l'analyse et à la gestion des risques indiquées dans l'ISO 22442-1 doivent s'appliquer.

Lors de l'évaluation des risques, il convient que le fabricant prenne en compte les interactions avec les autres produits ophtalmiques.

Pour toutes les solutions d'irrigation ophtalmiques, les exigences relatives à l'évaluation de la sécurité biologique mentionnées dans l'ISO 10993-1 doivent s'appliquer.

NOTE 1 En référence aux applications cliniques courantes, les solutions d'irrigation ophtalmiques sont classées dans les « dispositifs implantables, tissus/os ». Les essais concernant cette catégorie de dispositifs et les autres indiqués dans le Tableau A.1 de l'ISO 10993-1:2009 sont exclusivement des lignes directrices. Ils ne constituent pas des exigences d'essai maximales ou minimales.

NOTE 2 Il est éventuellement possible de réaliser conjointement des essais de biocompatibilité afin de réduire le nombre d'animaux nécessaires aux essais. Il est possible de procéder simultanément à des essais multiples sur un même animal tant que cet animal n'est pas soumis à des souffrances ou à un stress inutiles.

En plus des essais de biocompatibilité mentionnés dans l'ISO 10993-1 et identifiés par l'analyse des risques, tous les essais ci-dessous doivent être pris en compte dans le choix des essais servant à évaluer la sécurité biologique d'une solution d'irrigation ophtalmique.

#### 6.2.2 Essai d'endotoxines bactériennes

La solution d'irrigation ophtalmique doit être soumise à évaluation pour détecter la présence d'endotoxines bactériennes à l'aide de l'essai de lysat d'améboocytes de *Limulus*, conformément au mode opératoire décrit dans les pharmacopées applicables, ou de tout autre mode opératoire validé équivalent. Tout produit dont la teneur en endotoxine bactérienne dépasse la limite de 0,5 unité d'endotoxine (EU) par ml est non conforme.

### 6.2.3 Irritation et inflammation intra-oculaire

Si l'évaluation des risques révèle qu'il est nécessaire de procéder à des essais d'irritation, d'inflammation, de pression intra-oculaire ou de tout autre problème intra-oculaire localisé, ces essais doivent être réalisés d'après un modèle animal approprié conformément à l'[Annexe E](#). Le choix des espèces animales doit être justifié et documenté. Les exigences concernant la protection des animaux décrites dans l'ISO 10993-2 doivent s'appliquer.

Les essais sur l'animal doivent être aussi proches que possible de l'application clinique prévue.

Il convient que la conception de l'étude évalue l'irritation et l'inflammation oculaires préopératoires et postopératoires en chirurgie ophtalmique, grâce à l'utilisation comparative d'une solution d'irrigation ophtalmique en cours d'évaluation et d'une solution d'irrigation ophtalmique témoin avérée non irritante et non inflammatoire à l'issue de cinq années d'utilisation clinique. Le volume de solution d'irrigation ophtalmique utilisé doit simuler l'utilisation prévue en prenant en compte les différences de volume oculaire entre l'animal et l'homme.

L'irritation et l'inflammation post-chirurgicales doivent être surveillées et quantifiées conformément à l'[Annexe E](#). En référence au plan de gestion des risques, l'évaluation appropriée à des moments appropriés peut comprendre la pachymétrie cornéenne et l'examen à la lampe à fente. Toute conséquence indésirable doit être documentée.

L'irritation et l'inflammation oculaire dues à la solution d'irrigation ophtalmique soumise à essai doivent être inférieures ou égales à celles de la solution témoin. Dans le cas contraire, celle-ci doit être écartée de toute utilisation clinique.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 6.3 Évaluation clinique

Si l'évaluation clinique et l'évaluation des risques démontrent que des investigations cliniques sont nécessaires, il convient de suivre les indications de l'[Annexe E](#). De plus, les exigences générales relatives aux investigations cliniques des dispositifs médicaux pour des patients humains stipulées dans l'ISO 14155 doivent s'appliquer.

## 7 Stérilisation

Dans la mesure du possible, le produit doit être soumis à une stérilisation terminale dans son emballage final. Les exigences de stérilisation des implants chirurgicaux non actifs indiquées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

L'oxyde d'éthylène ne doit pas être utilisé pour stériliser la solution d'irrigation ophtalmique ni pour stériliser le conteneur primaire à moins que son utilisation ne soit justifiée. Si l'utilisation en est justifiée et que la stérilisation du conteneur est effectivement réalisée ainsi, l'oxyde d'éthylène et les contaminants associés peuvent diffuser dans la solution, les limites suivantes doivent donc s'appliquer à la solution:

- oxyde d'éthylène: moins de 20 µg/ml
- chlorhydrate d'éthylène: moins de 100 µg/ml

NOTE 1 Il est avéré que les exigences déterminant des limites acceptables pour les résidus d'oxyde d'éthylène stipulées dans l'ISO 10993-7 ne sont pas appropriées pour les dispositifs en contact avec des tissus très sensibles tels que ceux de l'œil. Dans ce cas, l'AAMI TIR No. 19 donne des lignes directrices complémentaires pour l'application de l'ISO 10993-7.

Pour des solutions d'irrigation ophtalmiques qui ne sont pas soumises à une stérilisation terminale, mais traitées de manière aseptique, l'ISO 13408-1 doit s'appliquer. La conformité à cette norme doit

être démontrée par une étude de répartition de milieu validée garantissant une limite de taux de contamination de  $10^{-3}$ .

NOTE 2 L'ISO 13408-1 spécifie les exigences générales et propose des lignes directrices relatives aux procédés, aux programmes et aux modes opératoires de validation et de contrôle des produits de santé traités de manière aseptique. Elle s'applique plus particulièrement au traitement des solutions aqueuses, mais ne s'y limite pas, et est donc adaptée à la préparation des solutions d'irrigation ophtalmiques. Les parties à venir de la présente Norme internationale traiteront des procédés spécialisés tels que la filtration et la lyophilisation.

## 8 Stabilité du produit

Le fabricant doit définir et stipuler la durée de conservation du produit. Des essais en temps réel ou accélérés de la durée de conservation doivent être réalisés pour démontrer que le produit fini conserve ses propriétés pendant la durée indiquée sur l'étiquette comme durée de conservation dans les conditions prévues de transport et de stockage. Les essais en temps réel doivent être effectués à une température de stockage normale avec des fluctuations de température normales et l'humidité relative doit être maintenue à  $60\% \pm 20\%$ . Dans le cas des essais accélérés, la température ne doit pas dépasser  $45\text{ °C}$  et l'humidité relative doit être au moins de  $40\%$ . Les paramètres à surveiller pendant les études de durée de conservation sont le pH, l'osmolalité, les niveaux de particules, la couleur et la limpidité ainsi que tout autre facteur identifié comme fondamental pour une utilisation en toute sécurité du produit à l'issue de l'analyse des risques.

Les changements de composition du produit, de matières premières, de fournisseurs de matières, de conditions de fabrication, y compris le procédé de stérilisation, de conception de l'emballage ou de matériaux d'emballage, sont de nature à influencer sur la durée de conservation du produit.

La durée de conservation établie de la solution d'irrigation ophtalmique doit être revalidée si une évaluation des risques révèle un changement quelconque dans la fabrication de nature à influencer sur la stabilité du produit.

[ISO 16671:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94b866d1-ca10-488f-a5d7-6c1c1424fe31/iso-16671-2015>

## 9 Emballage

### 9.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport

Les exigences relatives à l'emballage des dispositifs médicaux indiquées dans l'ISO 11607-1 et l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

### 9.2 Maintien de la stérilité lors du transit

Les solutions d'irrigation ophtalmiques doivent être conditionnées de manière à rester stériles pendant le transport et le stockage. Les exigences relatives à l'emballage stérile stipulées dans l'ISO 11607-1 doivent s'appliquer.

## 10 Informations fournies par le fabricant

Les exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux stipulées dans l'EN 1041:2008 + A1:2013 doivent s'appliquer conjointement avec les exigences particulières ci-dessous. Des symboles peuvent être utilisés à la place de texte le cas échéant. Lorsque des symboles sont utilisés, les exigences de l'ISO 15223-1 doivent s'appliquer.

L'étiquetage doit comporter des informations sur le tamponnage de la solution et, si celle-ci est tamponnée, fournir des informations sur le type du tampon et sa capacité.

Si le produit risque d'être altéré par les éléments environnementaux, le conteneur de transport doit comporter des avertissements clairs.

Le numéro de lot et la date limite d'utilisation peuvent être indiqués sur une étiquette autocollante.