
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 8:
Exigences fondamentales**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 8: Fundamental requirements
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-8:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Sécurité et performances	2
5 Propriétés optiques et mécaniques	2
6 Biocompatibilité	2
7 Évaluation clinique	2
8 Fabrication	2
9 Stérilisation	3
9.1 Généralités.....	3
9.2 Endotoxines bactériennes.....	3
10 Emballage et durée de conservation	3
11 Étiquetage et informations	3
12 Documentation	3
Bibliographie	4

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017>

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 attirée 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).

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 obtenir de plus amples renseignements concernant la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré 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 11979-8:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique, et inclut l'Amendement ISO 11979-8:2006/Amd 1:2011.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 peut être consultée sur le site de l'ISO.

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 8: Exigences fondamentales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences fondamentales applicables à tous les types de lentilles intraoculaires destinées à l'implantation chirurgicale dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exception des implants et transplants cornéens.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11979-2, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*

ISO 11979-3, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*

ISO 11979-4, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations*

ISO 11979-5, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5: Biocompatibilité*

ISO 11979-6, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*

ISO 11979-7, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 7: Investigations cliniques*

ISO 11979-9¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

ISO 11979-10, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 11979-1 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

1) L'ISO 11979-7 est en cours de révision. La norme révisée intégrera les exigences applicables aux lentilles intraoculaires multifocales. Une fois la norme révisée publiée, l'ISO 11979-9 sera retirée.

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

4 Sécurité et performances

Les performances d'une lentille intraoculaire ainsi que la sécurité lors de son utilisation doivent être démontrées par une évaluation préclinique et une évaluation clinique, comprenant une analyse du risque appropriée, conformément à l'ISO 14971.

Dans les cas où une méthode d'essai indiquée dans le présent document se révèle inadaptée à une conception ou à une application donnée, une autre méthode d'essai mise au point par le fabricant doit être validée, justifiée et documentée.

5 Propriétés optiques et mécaniques

Le fabricant doit garantir la conformité de la lentille intraoculaire aux exigences applicables des normes ISO 11979-2, ISO 11979-3, ISO 11979-9 et ISO 11979-10. Le fabricant doit enregistrer et justifier tout écart par rapport à ces normes.

6 Biocompatibilité

Le fabricant doit disposer de preuves documentées établissant la biocompatibilité de la lentille intraoculaire au moyen d'une évaluation conforme à l'ISO 11979-5.

Les fabricants peuvent prendre en considération des données et des essais antérieurs pour déterminer la nécessité d'essais de biocompatibilité supplémentaires.

7 Évaluation clinique

La première étape de l'évaluation clinique consiste en une revue de la documentation disponible (publiée et non publiée) visant à déterminer si celle-ci est suffisante pour apporter la preuve des performances du dispositif ainsi que de la sécurité lors de son utilisation (voir l'ISO 14155). Une possibilité consiste à démontrer que le nouveau modèle de lentille intraoculaire a été obtenu en apportant des modifications mineures à un autre modèle dont la sécurité et les performances ont été démontrées antérieurement.

NOTE L'ISO/TR 22979 fournit un cadre permettant d'évaluer si une modification est mineure ou non.

Si l'évaluation clinique met en évidence qu'il est nécessaire d'effectuer une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer. De plus, les normes suivantes s'appliquent en fonction du type de lentille intraoculaire:

- a) l'ISO 11979-7 pour les lentilles intraoculaires monofocales utilisées pour corriger l'aphakie;
- b) l'ISO 11979-9 pour les lentilles intraoculaires multifocales utilisées pour corriger l'aphakie;
- c) l'ISO 11979-10 pour les lentilles intraoculaires monofocales phiques.

8 Fabrication

Les lentilles intraoculaires doivent être fabriquées de façon à satisfaire aux spécifications concernant les caractéristiques de conception.

9 Stérilisation

9.1 Généralités

Les lentilles intraoculaires doivent être fournies à l'état stérile. La stérilisation doit respecter les dispositions générales énoncées dans l'ISO 14630.

Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) pour la détermination de la teneur en oxyde d'éthylène résiduel, une méthode d'extraction totale, au moyen d'un solvant ou d'un module à espace de tête, doit être choisie;
- b) la quantité d'oxyde d'éthylène résiduel libérée ne doit pas être supérieure à 0,5 μg d'OE par lentille et par jour, ou à 1,25 μg par lentille;
- c) la quantité de chlorhydrine d'éthylène résiduel libérée ne doit pas être supérieure à 2,0 μg par lentille et par jour, et ne doit pas dépasser 5,0 μg par lentille au total.

En cas d'extraction par solvant, un solvant assurant une extraction totale doit être choisi, par exemple un solvant qui gonfle suffisamment le matériau de la lentille sans le faire éclater. En cas d'utilisation d'un module à espace de tête, l'efficacité de l'extraction doit être prouvée en procédant à une validation par rapport à une méthode d'extraction totale par solvant. Si l'extraction n'est pas totale, les critères de libération doivent être abaissés en proportion de l'efficacité relative de la méthode.

NOTE Le niveau d'éthylène glycol est fonction des niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrine d'éthylène. Si les niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrine d'éthylène sont compris dans les limites données en b) et en c), le niveau d'éthylène glycol est suffisamment bas pour ne pas être quantifié.

9.2 Endotoxines bactériennes

Le niveau de contamination biologique doit être déterminé en utilisant une méthode validée d'essai des endotoxines bactériennes, conformément aux pharmacopées applicables.

La teneur en endotoxines ne doit pas être, en moyenne, supérieure à 0,2 unité d'endotoxines par lentille. L'extraction des lentilles doit se faire à l'aide d'eau exempte d'endotoxines, la méthode d'essai et le nombre de lentilles par volume d'eau devant être choisis de manière que l'essai soit suffisamment précis pour déterminer une telle teneur.

10 Emballage et durée de conservation

L'emballage doit satisfaire aux exigences de l'ISO 11979-6.

NOTE Les réglementations nationale et régionale peuvent imposer des exigences supplémentaires.

11 Étiquetage et informations

La lentille intraoculaire mise sur le marché doit être pourvue d'un étiquetage et d'informations conformes aux exigences de l'ISO 11979-4.

NOTE Les législations nationale et régionale peuvent exiger un étiquetage et des informations supplémentaires.

12 Documentation

Le fabricant doit documenter et conserver l'ensemble des données d'entrée, calculs, résultats et rapports sous forme de fichier pendant la durée définie par les réglementations.

Bibliographie

- [1] ISO 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*
- [2] ISO/TR 22979, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Directives relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique pour les modifications de conception des lentilles intraoculaires*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-8:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f59a6ac4-875b-4a26-8273-d575df1cdb7d/iso-11979-8-2017>