

NORME ISO  
INTERNATIONALE 11979-10

Deuxième édition  
2018-03

---

---

**Implants ophtalmiques — Lentilles  
intraoculaires —**

Partie 10:

**Investigations cliniques de lentilles  
intraoculaires pour la correction de  
l'amétropie des yeux phiques**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —*

*Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of  
ametropia in phakic eyes*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>



Numéro de référence  
ISO 11979-10:2018(F)

© ISO 2018

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

[ISO 11979-10:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +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

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<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, définitions et termes abrégés</b> .....	<b>2</b>
3.1    Termes et définitions.....	2
3.2    Termes abrégés.....	2
<b>4</b> <b>Exigences optiques</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences mécaniques</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Exigences de biocompatibilité</b> .....	<b>2</b>
<b>7</b> <b>Exigences relatives à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport</b> .....	<b>2</b>
<b>8</b> <b>Exigences fondamentales</b> .....	<b>3</b>
<b>9</b> <b>Justifications d'une investigation clinique</b> .....	<b>3</b>
<b>10</b> <b>Exigences cliniques générales</b> .....	<b>3</b>
10.1   Généralités.....	3
10.2   Conception d'une investigation clinique.....	3
10.2.1   Exigences pour tous les types de LIO phaques.....	3
10.2.2   Exigences supplémentaires pour les LIOPT.....	3
10.2.3   Exigences supplémentaires pour les LIOPM.....	4
10.3   Caractéristiques.....	4
10.3.1   Généralités.....	4
10.3.2   Caractéristiques s'appliquant à l'évaluation clinique de tous les types de LIO phaques.....	4
10.3.3   Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPT.....	5
10.3.4   Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPM.....	5
10.4   Durée de l'investigation.....	5
10.5   Inscription.....	6
10.6   Implantation bilatérale.....	6
10.7   Technique chirurgicale.....	6
10.8   Examen et traitement des patients.....	6
10.9   Rapports de suivi des effets indésirables.....	6
10.10  Critères d'inclusion et d'exclusion.....	7
10.10.1  Critères généraux pour toutes les LIO phaques.....	7
10.10.2  Critères supplémentaires pour les LIOPT.....	8
10.10.3  Critères supplémentaires pour les LIO multifocales.....	9
<b>11</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique portant sur les LIO phaques</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe B (informative) Méthodes statistiques et calculs d'effectif d'échantillon</b> .....	<b>18</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>20</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 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](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 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](http://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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-10:2006) et son amendement (ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014), qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- modification du domaine d'application afin d'inclure les lentilles intraoculaires phaques multifocales et les lentilles intraoculaires phaques toriques;
- ajout de références aux exigences des normes ISO 11979-6, ISO 11979-7 et ISO 11979-8;
- modification des exigences cliniques afin d'inclure celles relatives aux lentilles intraoculaires phaques multifocales et aux lentilles intraoculaires phaques toriques;
- modification de l'[Annexe A](#), informative, afin d'inclure des éléments liés aux investigations cliniques portant sur les lentilles intraoculaires phaques multifocales et les lentilles intraoculaires phaques toriques.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 se trouve sur le site Web de l'ISO.

## Introduction

Les lentilles intraoculaires phaques sont utilisées pour corriger les erreurs de réfraction chez les patients dont le cristallin n'est pas cataracté. Elles sont généralement utilisées pour traiter les patients atteints d'une forte myopie ou hypermétropie. À l'origine, elles comportaient une optique monofocale sphérique visant à corriger les aberrations sphériques, mais elles ont ensuite évolué avec l'utilisation d'une optique torique permettant de corriger également l'astigmatisme réfractif. Les lentilles intraoculaires phaques à optiques multifocales peuvent être utilisées pour corriger la presbytie chez les patients ayant perdu leur capacité d'accommodation.

Les exigences et recommandations émises dans la série de normes ISO sur les lentilles intraoculaires aphaques s'appliquent également, pour la plupart, aux lentilles intraoculaires phaques. Il convient que ces normes fassent l'objet de révisions pour intégrer des lignes directrices s'appliquant aussi aux lentilles intraoculaires phaques (par exemple, essais de durée de conservation, de biocompatibilité, etc.).

Le présent document comporte des exigences et recommandations liées à l'investigation clinique de nouveaux modèles de lentilles intraoculaires phaques. Il convient de procéder à une analyse du risque afin d'établir, si nécessaire, la conception de l'investigation pour les modèles qui sont le produit de modifications appliquées à des modèles phaques de base. En ce qui concerne les modifications appliquées à un modèle phaqué de base, se reporter à l'ISO/TR 22979.

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

ISO 11979-10:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>

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

[ISO 11979-10:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

## Partie 10:

# Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phaqes

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences s'appliquant aux lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le segment antérieur de l'œil, l'indication principale de cela étant de modifier sa puissance de réfraction.

Les lentilles intraoculaires phaqes se répartissent en trois grandes catégories, selon leur conception optique:

- a) lentilles intraoculaires phaqes monofocales (LIOP);
- b) lentilles intraoculaires phaqes multifocales (LIOPM);
- c) lentilles intraoculaires phaqes toriques (LIOPT).

En outre, chacune de ces catégories est conçue pour l'implantation dans la chambre antérieure ou dans la chambre postérieure du segment antérieur de l'œil.

Les exigences de base liées aux LIO phaqes s'appliquent à tous ces types. Des exigences supplémentaires s'appliquent aux conceptions LIOPM et LIOPT.

Le présent document couvre les exigences cliniques spécifiques aux LIO phaqes qui ne sont pas abordées dans les autres parties de l'ISO 11979.

## 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 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

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 de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie*

## ISO 11979-10:2018(F)

ISO 11979-8, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales*

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

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

### 3 Termes, définitions et termes abrégés

#### 3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 11979-1 et de l'ISO 14155 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/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

#### 3.2 Termes abrégés

AVLNC	acuité visuelle de loin non corrigée
AVINC	acuité visuelle intermédiaire non corrigée
AVPNC	acuité visuelle de près non corrigée
AVLC	acuité visuelle de loin corrigée
AVIC	acuité visuelle intermédiaire corrigée
AVPC	acuité visuelle de près corrigée
AVICVL	acuité visuelle intermédiaire corrigée en vision de loin
AVPCVL	acuité visuelle de près corrigée en vision de loin

### 4 Exigences optiques

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-2 doivent être appliquées.

### 5 Exigences mécaniques

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-3 doivent être appliquées.

### 6 Exigences de biocompatibilité

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-5 doivent être appliquées.

### 7 Exigences relatives à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-6 doivent être appliquées.

## 8 Exigences fondamentales

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-8 doivent être appliquées.

## 9 Justifications d'une investigation clinique

Une analyse du risque doit être réalisée conformément à l'ISO 14971. Si l'analyse du risque fait ressortir la nécessité d'une investigation clinique, alors les exigences spécifiées dans l'ISO 14155 doivent s'appliquer, avec les exigences supplémentaires figurant dans le présent document.

Si un nouveau modèle de LIO phaque est le produit de modifications appliquées à une LIO phaque de base dont la sécurité et la performance ont déjà été définies par le biais d'une investigation clinique conformément au présent document, on peut se contenter d'une investigation clinique limitée, voire d'aucune investigation. L'ISO/TR 22979<sup>[1]</sup> fournit des lignes directrices relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique.

## 10 Exigences cliniques générales

### 10.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14155 relatives aux investigations cliniques doivent s'appliquer, ainsi que les exigences supplémentaires énoncées ci-après.

### 10.2 Conception d'une investigation clinique

**(standards.iteh.ai)**

#### 10.2.1 Exigences pour tous les types de LIO paques

Pour évaluer la sécurité et la performance de conceptions de LIOP et de conceptions de LIOPT à forte puissance cylindrique, une investigation clinique non contrôlée doit être élaborée.

Pour évaluer la sécurité et la performance de conceptions de LIOPM et de conceptions de LIOPT à faible puissance cylindrique (c'est-à-dire présentant une puissance cylindrique inférieure ou égale à 1,5 D), une investigation clinique contrôlée doit être élaborée.

Pour toutes les investigations concernant les LIO paques, le critère de jugement principal lié à la sécurité est la densité cellulaire endothéliale.

**NOTE** Dans le cadre d'investigations cliniques non contrôlées, il peut s'avérer utile de disposer de données (issues de la littérature ou d'une étude secondaire menée sur des yeux non opérés) décrivant l'évolution de la densité cellulaire endothéliale pour des niveaux d'amétropie similaires à ceux des patients soumis à l'investigation, cela afin d'évaluer l'importance des variations de la densité cellulaire endothéliale chez lesdits patients.

#### 10.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIOPT

Au cours de l'investigation clinique d'une LIOPT, sa stabilité en rotation doit être démontrée.

Les critères de performance suivants, relatifs à la stabilité en rotation, doivent être respectés.

La rotation d'une LIO est définie comme la différence d'orientation postopératoire du méridien, définie par le repère d'axe de la LIO, observée entre celle prévue le jour de l'intervention et celle mesurée lors de la dernière période de suivi de l'investigation. La rotation absolue doit être inférieure à 10° dans 90 % des cas et inférieure à 20° dans 95 % des cas.

La performance clinique de LIOPT à faible puissance cylindrique doit être démontrée par comparaison avec une LIOP non torique témoin.

Dans le cadre d'une telle investigation clinique, les patients subissant une deuxième intervention pour corriger le désalignement postopératoire dû à la rotation de la LIO phaques doivent recevoir leurs résultats cliniques avant la deuxième intervention; ces résultats sont considérés comme les résultats finaux pour ces patients. Si des examens programmés doivent être effectués ultérieurement lors de l'investigation clinique, ceux-ci doivent être réalisés avant la deuxième intervention, si possible.

Les dispositions de l'ISO 11979-7 relatives à la conception d'investigation clinique pour les LIOT (lentilles intraoculaires toriques) doivent être appliquées afin de déterminer les évaluations supplémentaires devant être intégrées à la conception générale d'investigation clinique phaques, décrite à l'[Annexe A](#), pour l'évaluation de la performance d'une conception de LIOPT.

### 10.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIOPM

Concernant les conceptions de LIOPM, une investigation clinique doit évaluer la sécurité et la performance en vision de loin et de près, ainsi que pour toute distance focale intermédiaire prévue. Les recommandations de l'ISO 11979-7 relatives à la conception d'investigation clinique pour les LIOM (lentilles intraoculaires multifocales) doivent être suivies afin de déterminer les évaluations supplémentaires devant être intégrées à la conception générale d'investigation clinique des LIO phaques, décrite à l'[Annexe A](#), pour l'évaluation de la performance visuelle d'une conception de LIOPM.

Dans tous les cas, le plan d'investigation clinique doit prévoir une évaluation de la défocalisation.

## 10.3 Caractéristiques

### 10.3.1 Généralités

iTeh STANDARD PREVIEW

Le plan d'investigation clinique doit fournir des informations concernant les caractéristiques à étudier ainsi que des instructions sur la classification et la documentation de ces caractéristiques. Dans la mesure du possible, des méthodes objectives doivent être utilisées, par exemple l'imagerie photographique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>

Les caractéristiques suivantes doivent être prises en compte. Pour toute déclaration supplémentaire, l'étude des caractéristiques supplémentaires correspondantes doit être effectuée.

Si plusieurs types de LIO phaques sont combinés, les caractéristiques de chacun d'entre eux doivent être prises en compte.

### 10.3.2 Caractéristiques s'appliquant à l'évaluation clinique de tous les types de LIO phaques

- a) AVLNC;
- b) AVLC;
- c) réfraction subjective;
- d) sensibilité au contraste;
- e) taille de pupille;
- f) pression intraoculaire;
- g) état de la cornée, y compris état de la densité cellulaire endothéliale;
- i) signes d'inflammation:
  - cellules de la chambre antérieure;
  - voile de la chambre antérieure;
  - œdème maculaire cystoïde;

- hypopion;
- endophtalmie;
- j) blocage pupillaire;
- k) décollement de la rétine;
- l) état des capsules postérieure et antérieure;
- m) état du cristallin;
- n) état de l'angle de la chambre antérieure;
- o) état de l'iris;
- p) profondeur de la chambre antérieure;
- q) décentrement de la LIO;
- r) inclinaison de la LIO;
- s) décoloration de la LIO;
- t) opacité de la LIO.

Si cela est justifié par l'analyse du risque, la réfraction cycloplégique doit être prise en compte pour toutes les investigations de LIO phaqes.

### 10.3.3 Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPT

- a) Kératométrie; [ISO 11979-10:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018)
- b) rotation du repère d'axe de la LIO. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e65dfbb-e994-49ba-89aa-d98426e05960/iso-11979-10-2018>

### 10.3.4 Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPM

- a) AVPNC et, le cas échéant, AVINC;
- b) AVPCVL et, le cas échéant, AVICVL;
- c) questionnaire patient;
- d) évaluation de la défocalisation;
- e) examen du fond d'œil.

## 10.4 Durée de l'investigation

La durée minimale des investigations cliniques doit être de 3 ans (voir [Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite) pour toutes les LIO phaqes de base qui ne sont pas le produit de modifications appliquées à un modèle dont la sécurité et la performance ont été définies par le biais d'une investigation clinique.

Lorsqu'une LIO phaque est le produit de modifications appliquées à une LIO phaque de base, l'ISO/TR 22979 est utilisé comme ligne directrice pour évaluer la nécessité d'une investigation clinique.

Tous les patients d'une investigation clinique qui n'a pas été interrompue doivent se soumettre à toutes les visites de l'investigation. L'investigation clinique doit être considérée comme terminée lorsque tous les patients inscrits, y compris ceux dont la LIO phaque a été retirée ou remplacée, ou sont arrivés au terme de leur suivi conformément au protocole, ou ont passé la dernière fenêtre de visite.