NORME INTERNATIONALE

ISO 16672

Troisième édition
2020-06

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires

Ophthalmic implants — Ocular endotamponades

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 16672:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

Numéro de référence
ISO 16672:2020(F)

© ISO 2020

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 16672:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Performances prévues **3**

5 Attributs de conception **3**
5.1 Généralités 3
5.2 Description chimique et contaminants 3
5.3 Masse volumique 4
5.4 Expansion gazeuse 4
5.5 Tension d'interface 4
5.6 Viscosité cinématique 5
5.7 Viscosité dynamique 5
5.8 Distribution de la masse moléculaire 5
5.9 Particules 5
5.10 Indice de réfraction 5
5.11 Transmission spectrale 5
5.12 Tension superficielle 5
5.13 Pression de vapeur 5

6 Évaluation de la conception **6**
6.1 Généralités 6
6.2 Évaluation de la sécurité biologique 6
6.2.1 Généralités 6
6.2.2 Essai des endotoxines bactériennes 6
6.2.3 Essai d'implantation intraoculaire 6
6.2.4 Oxyde d'éthylène 7
6.3 Investigation clinique 7

7 Stérilisation **7**

8 Stabilité du produit **8**

9 Intégrité et performance du système d'injection **8**

10 Emballage **8**
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport 8
10.2 Maintien de la stérilité lors du transit 8

11 Informations fournies par le fabricant **9**

Annexe A (normative) **Essai d'implantation intraoculaire** **11**

Annexe B (informative) **Investigation clinique** **12**

Annexe C (informative) **Méthode de quantification des contaminants incomplètement fluorés dans les perfluorocarbones liquides** **16**

Bibliographie **18**

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 16672:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

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.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 16672:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

a) inclusion des termes suivants et de leurs définitions: «emballage secondaire», «dispositif médical invasif de type chirurgical» et «pression d'utilisation minimale»;

b) révision substantielle du paragraphe sur la description chimique et les contaminants;

c) révision de la concentration limite d'endotoxines bactériennes de 0,5 à 0,2 unité d'endotoxine par ml;

d) révision du niveau total d'OE dans le produit: il ne doit pas dépasser 1,25 µg/dose pour l'OE et 5,0 µg/dose pour la chlorhydrine d'éthylène (CHE);

e) inclusion d'une pression d'utilisation minimale dans la liste d'informations fournie par le fabricant;

f) révision du paragraphe B.2.2 indiquant les variables cliniques dans une investigation clinique;

g) ajout de l'Annexe C «Méthode de quantification des contaminants incomplètement fluorés dans des perfluorocarbones liquides».

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux produits de tamponnement endoculaires, un groupe de dispositifs médicaux invasifs non solides de type chirurgical introduits dans la cavité vitréenne de l'œil pour mettre à plat et repositionner une rétine décollée sur l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR), ou pour tamponner la rétine.

Tout en tenant compte de la sécurité et de l'efficacité des produits de tamponnement endoculaires, le présent document définit les exigences relatives à leurs performances attendues, à leurs données de conception, à une évaluation préclinique et clinique, à la stérilisation, au conditionnement du produit, à son étiquetage et aux informations fournies par le fabricant.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 16672:2020

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 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*

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

Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 1: Propriétés physico-chimiques, Essai n° 104: Pression de vapeur

3 Termes et définitions

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

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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

— ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

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

3.1
système d'injection
récipient hermétique dans lequel le produit est fourni, accompagné de tous les éléments complémentaires nécessaires à l'introduction du produit dans l'œil

3.2
viscosité dynamique
rapport de la contrainte de cisaillement sur la vitesse de cisaillement

Note 1 à l'article: La viscosité dynamique est exprimée en pascal secondes (Pa·s).

3.3
tension d'interface
tension par rapport aux liquides

Note 1 à l'article: La tension d'interface est exprimée en newtons par mètre (N/m).

3.4
viscosité cinématique
rapport de la *viscosité dynamique* (3.2) et de la gravité

Note 1 à l'article: La viscosité cinématique est exprimée en mètres carrés par seconde (m^2/s).

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

3.5
produit de tamponnement endoculaire
OE
dispositif médical invasif de type chirurgical (3.11) non solide introduit dans la cavité vitréenne de l'œil pour mettre à plat et repositionner une rétine décollée sur l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR), ou pour tamponner la rétine

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

3.6
conteneur primaire
conteneur assurant la protection mécanique et microbiologique du contenu

3.7
barrière stérile
emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

3.8
conteneur de stockage
partie de l'emballage destinée à protéger le dispositif pendant le transport et le stockage et contenant la *barrière stérile* (3.7)

3.9
emballage secondaire
conteneur externe de protection contenant le *conteneur primaire* (3.6)

3.10
tension superficielle
tension par rapport à l'air

Note 1 à l'article: La tension superficielle est exprimée en newtons par mètre (N/m).

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.11
dispositif médical invasif de type chirurgical
dispositif invasif pénétrant à l'intérieur du corps par la surface à l'aide, ou dans le contexte, d'une opération chirurgicale

3.12
pression de vapeur
pression exercée par la vapeur d'un produit de tamponnement endoculaire liquide lorsqu'elle est en équilibre avec le produit de tamponnement endoculaire liquide

Note 1 à l'article: La pression de vapeur est exprimée en pascal (Pa) à (35 ± 2) °C.

3.13
pression d'utilisation minimale
valeur limite de la pression en-dessous de laquelle le gaz ou le mélange de gaz ne doit plus être prélevé du conteneur pour son utilisation prévue

4 Performances prévues

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

Le présent document décrit des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui sont compatibles avec l'environnement oculaire et, par une action principalement mécanique, sont utilisés pour repositionner et/ou tamponner une rétine décollée. Soit ils sont utilisés de manière peropératoire et sont retirés à la fin de l'intervention, comme dans le cas des perfluorocarbones liquides, soit ils sont conçus pour rester dans la cavité vitréenne jusqu'à ce qu'ils soient retirés ultérieurement comme dans le cas des huiles de silicone, soit ils sont complètement absorbés comme dans le cas des produits de tamponnement endoculaires gazeux.

Le fabricant doit décrire et consigner par écrit les caractéristiques fonctionnelles du produit de tamponnement endoculaire, en termes de composition chimique et de propriétés physiques, d'applications chirurgicales prévues, de conditions d'utilisation, et de durée maximale de contact avec les tissus oculaires, ainsi que ses effets sur lesdits tissus, en tenant particulièrement compte de la 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 investigations cliniques et les évaluations précliniques et cliniques.

5 Attributs de conception

5.1 Généralités

Les exigences générales définies dans l'ISO 14630 pour les implants chirurgicaux non actifs 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 Description chimique et contaminants

Le fabricant doit fournir une description de chaque composant présent dans le produit fini, ainsi que ses spécifications de qualité et ses concentrations respectives.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

Si le matériau du composant est d'origine biologique, l'organisme à partir duquel il est obtenu doit être cité, ainsi que son origine.

Dans la mesure du possible, pour tous les polymères, le squelette, les groupements latéraux et les groupements terminaux doivent être identifiés.

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 dérivés des matières premières ou du processus de fabrication, tels que les sous-produits, les monomères résiduels, les agents de réticulation, les catalyseurs, les produits dérivés des processus d'auto-oxydation ou du transport et de l'emballage des récipients, qui sont potentiellement dangereux pour les tissus de l'œil, ou par voie systémique, doivent être identifiés et quantifiés, dans la mesure du possible, et leurs concentrations dans le produit fini indiquées. Les valeurs limites pour les contaminants identifiés doivent être définies, justifiées 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. Les modifications chimiques pendant le transport et le stockage doivent être prises en compte. Tout contaminant identifié comme causant, directement ou en étant à l'origine d'autres contaminants, un grand danger pour le patient, l'utilisateur ou un tiers doit être réduit à un niveau tel que le risque pour la santé associé au contaminant est considéré acceptable.

La liste suivante, bien qu'elle ne soit pas exhaustive, fournit des informations sur les contaminants potentiels des matériaux du produit de tamponnement endoculaire courants: les matériaux d'origine biologique peuvent contenir des contaminants tels que: des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matériaux biologiques. Les perfluorocarbones liquides peuvent comprendre des composés contenant de l'oxygène et des contaminants incomplètement fluorés, notamment le HF. Les contaminants incomplètement fluorés, notamment le HF, risquent particulièrement d'être présents et constituent un risque élevé pour le patient, ne serait-ce qu'au niveau ppm. Par conséquent, la concentration en contaminants incomplètement fluorés, notamment le HF, doit être aussi faible que possible. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour lesquelles des limites spécifiques doivent être spécifiées sur la base de l'analyse des risques. L'Annexe C décrit une méthode pour laquelle un niveau de 10 ppm a été publié, afin d'assurer la sécurité du matériau en ce qui concerne les impuretés susmentionnées.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5de04c97-5826-436f-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

Les huiles de silicone peuvent contenir des catalyseurs, des métaux lourds, des monomères résiduels et des oligomères et polymères à chaîne courte produits par leur synthèse.

Pour un produit de tamponnement endoculaire liquide, les exigences minimales sont un contrôle de la synthèse du produit de tamponnement conformément aux normes et monographies applicables ainsi qu'une purification analytiquement contrôlée conformément aux normes et monographies applicables.

5.3 Masse volumique

La masse volumique des formes liquides du produit de tamponnement endoculaire, en kilogrammes par mètre cube (kg/m^3), doit être spécifiée.

5.4 Expansion gazeuse

Pour les formes gazeuses du produit de tamponnement endoculaire, l'expansion gazeuse intraoculaire à (35 ± 2) °C, ainsi que sa dépendance vis-à-vis de la pression atmosphérique doivent être spécifiées.

5.5 Tension d'interface

Le cas échéant, la tension d'interface en fonction de l'eau doit être déterminée et exprimée en newtons par mètre (N/m) à (35 ± 2) °C.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

5.6 Viscosité cinématique

Le cas échéant, la viscosité cinématique à (35 ± 2) °C doit être déterminée et exprimée en millimètres carrés par seconde (mm^2/s).

5.7 Viscosité dynamique

Pour les produits de tamponnement endoculaires visqueux ou viscoélastiques, la viscosité dynamique doit être déterminée à (35 ± 2) °C sur une plage de fréquences allant de 0,01 s^{-1} à 100 s^{-1} et exprimée en millipascal-seconde (mPa·s).

5.8 Distribution de la masse moléculaire

Si le produit de tamponnement endoculaire est un polymère, la masse moléculaire moyenne, la plage de distribution de la masse moléculaire et la polydispersité doivent être enregistrées.

Le fabricant doit effectuer et enregistrer autant d'essais supplémentaires que nécessaire afin de fournir une description appropriée de la distribution de la masse moléculaire des composants présents dans le produit fini. Lorsque c'est possible, des méthodes normalisées doivent être désignées et utilisées.

5.9 Particules

Une évaluation des risques doit évaluer le potentiel de formation de particules et de contamination particulaire dans le produit tout au long de sa vie, y compris au cours de sa fabrication, son transport et son stockage dans des conditions spécifiées, et au cours de son utilisation. Les dangers potentiels associés doivent être décrits.

Le fabricant doit caractériser et établir des limites pour les types, gammes de tailles et niveaux de particules présentes dans le produit fini. Des limites conformes à l'USP <789> sont jugées acceptables. En variante, le fabricant doit étudier le niveau de particules au cours de l'étude clinique. Pour chaque type de particule présente, une limite, validée au cours d'une étude clinique, doit être établie et une justification adaptée à cette limite doit être consignée par écrit.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 16672:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020

5.10 Indice de réfraction

Le cas échéant, l'indice de réfraction entre le produit de tamponnement endoculaire et l'air doit être mesuré à l'aide d'un réfractomètre à (35 ± 2) °C et à une longueur d'onde de (546 ± 10) nm ou (589 ± 10) nm.

5.11 Transmission spectrale

La transmission spectrale du produit de tamponnement endoculaire doit être mesurée par spectrophotométrie de transmission sur une plage allant de 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.

5.12 Tension superficielle

Le cas échéant, la tension superficielle doit être déterminée et exprimée en newtons par mètre (N/m), à (35 ± 2) °C.

5.13 Pression de vapeur

Si la pression de vapeur dépasse 100 Pa, elle doit être déterminée et exprimée en pascal (Pa), à (35 ± 2) °C (essai OCDE n° 104: Pression de vapeur).

© ISO 2020 – Tous droits réservés

6 Évaluation de la conception

6.1 Généralités

La sécurité du produit de tamponnement endoculaire doit être évaluée en effectuant une évaluation des risques conformément à l'ISO 14971. Les résultats de l'évaluation des risques doivent déterminer les essais requis pour évaluer la sécurité du produit de tamponnement endoculaire.

L'évaluation des risques doit prendre en considération les points suivants:

a) le type de produit ainsi que l'emplacement et la durée du contact intraoculaire;

b) les interactions potentielles entre le produit de tamponnement endoculaire et les autres matériaux et sources d'énergie, par exemple le laser, susceptibles d'être utilisés en chirurgie ophtalmique;

c) pour les gaz intraoculaires, tout changement du profil d'impureté lorsque le gaz est prélevé du réservoir.

NOTE Les variations du profil d'impureté peuvent se produire au moment où la concentration des espèces chimiques change à cause des différences de pression de vapeur à mesure que le réservoir est vidé.

Le produit de tamponnement endoculaire doit être évalué afin de démontrer que les performances prévues sont atteintes. 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

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

6.2.1 Généralités

Si le produit de tamponnement endoculaire est de nature hydrophobe, les essais de biocompatibilité doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Les résultats de biocompatibilité appropriés spécifiés dans l'ISO 10993-1 et identifiés par l'analyse des risques doivent être pris en compte lors de la sélection des essais destinés à évaluer la sécurité biologique d'un produit de tamponnement endoculaire.

NOTE 1 D'après les applications cliniques courantes dans le segment postérieur de l'œil, les produits de tamponnement endoculaires sont classés comme «dispositifs d'implantation, tissu/os». Les essais pour ce type de dispositif et d'autres types de dispositifs, identifiés dans le Tableau A.1 de l'ISO 10993-1:2018, sont seulement des recommandations; ils ne constituent pas les exigences d'essai maximales ou minimales.

NOTE 2 La nature hydrophobe et volatile des perfluorocarbones liquides (PFCL) devra être prise en considération pour l'évaluation de leur sécurité biologique. Différentes méthodes permettant d'évaluer la cytotoxicité de ces produits de tamponnement endoculaires particuliers sont décrites dans les Références[8],[9] et dans l'ISO 10993-5, y compris par contact direct et au moyen de méthodes par extraction.

6.2.2 Essai des endotoxines bactériennes

Le cas échéant, la présence d'endotoxines bactériennes dans le produit de tamponnement endoculaire doit être évaluée à l'aide d'un essai au lysat d'amébocytes de Limulus (LAL), conformément aux pharmacopées applicables ou à un mode opératoire d'essai équivalent et validé[1][2][3]. Tout produit dont la teneur en endotoxine bactérienne dépasse la limite de 0,2 unité d'endotoxine (EU) par ml est non conforme.

6.2.3 Essai d'implantation intraoculaire

Les essais relatifs à l'irritation et à l'inflammation intraoculaire, à la pression intraoculaire (PIO), ainsi qu'aux autres effets locaux du produit de tamponnement endoculaire doivent être effectués sur un modèle animal approprié, en se référant aux exigences concernant la protection des animaux décrites dans l'ISO 10993-2.

© ISO 2020 – Tous droits réservés