

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11979-5

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2019-05-31

Vote clos le:
2019-08-23

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 5: Biocompatibilité

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 5: Biocompatibility

ICS: 11.040.70

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-dis-11979-5>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 11979-5:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-dis-11979-5>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	4
Introduction	6
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales applicables à l'évaluation de la biocompatibilité des lentilles intraoculaires	2
5 Essais physicochimiques	3
5.1 Généralités	3
5.2 Description physique/chimique	4
5.3 Essai d'extraction exhaustive	4
5.4 Essai des substances relargables	5
5.5 Essai de stabilité hydrolytique	5
5.6 Essai de photostabilité	6
5.7 Essai d'exposition au laser Nd-YAG	7
5.8 Évaluation des composants inorganiques insolubles	7
6 Essais biologiques	8
6.1 Généralités	8
6.2 Essais de génotoxicité	8
6.3 Essais de sensibilisation	8
6.4 Essai d'implantation oculaire	9
Annexe A (normative) Essai d'extraction exhaustive	10
Annexe B (normative) Essai des substances relargables	14
Annexe C (normative) Stabilité hydrolytique	16
Annexe D (normative) Essai de photostabilité	19
Annexe E (normative) Essai d'exposition au laser Nd-YAG	21
Annexe F (normative) Conditions supplémentaires d'essai relatives aux effets locaux après implantation	23
Annexe G (normative) Essai d'implantation oculaire	24
Bibliographie	29

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 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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-5:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- correction et ajout de références dans l'ensemble du document ;
- ajout de recommandations plus spécifiques relatives à l'approche fondée sur le risque dans l'ensemble du document ;
- clarification des exigences dans l'ensemble du document ;
- ajout de l'exigence relative à l'utilisation de méthodes d'analyse correspondant à l'état de l'art ;
- mise à jour des listes d'appareillages, le cas échéant ;
- clarification du matériau d'essai et des LIO parentes, ajout de l'exigence relative à un plan d'évaluation biologique (Article 4) ;

- combinaison et réécriture des méthodes d'essais physicochimiques et de leurs objectifs (paragraphe 5.1) ;
- ajout de l'exigence relative à une description physique/chimique et des contaminants (paragraphe 5.2) ;
- ajustement du rapport entre le matériau et le milieu d'extraction dans les essais de génotoxicité (paragraphe 6.2) ;
- dans la stabilité hydrolytique, utilisation des produits comme leur propre témoin pour le facteur spectral de transmission et la vergence dioptrique (Annexe C) ;
- suppression de l'acceptation d'un matériau d'essai représentatif pour l'essai de photostabilité, ajout de l'exigence de mesurage de la vergence et de la résolution de la lentille (Annexe D) ;
- clarification de l'essai post-exposition au laser Nd-YAG (Annexe E.6) ;
- modification du statut de l'Annexe F, qui passe d'informatif à normatif ;
- augmentation de la durée de l'implantation sous-cutanée ou intramusculaire de 4 semaines à 3 mois (Annexe F) ;
- réduction de la durée de l'essai d'implantation oculaire chez les lapins de 6 mois à 3 mois (Annexe G).

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/6251d271-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-dis-11979-5>

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 suit les principes généraux donnés dans l'ISO 10993-1. L'ISO 10993-1 décrit les principes sur lesquels reposent l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la classification fondée sur la nature et la durée du contact avec le corps humain et la sélection des essais appropriés. Les autres parties de l'ISO 10993 présentent les méthodes d'essais biologiques, les essais relatifs aux résidus d'oxyde d'éthylène, les essais relatifs à la dégradation et les principes de préparation des échantillons.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6251d27f-2a7d-42cf-b643-62cb5ec74745/iso-dis-11979-5>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5 : Biocompatibilité

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie des exigences particulières relatives à l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux des lentilles intraoculaires (LIO), y compris les conditions de traitement liées à leur fabrication. Ces exigences comprennent l'évaluation des propriétés physicochimiques relatives à la biocompatibilité. La présente norme donne également des recommandations relatives à la réalisation d'un essai d'implantation oculaire.

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 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 10993-3, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

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

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables*

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

ISO 18369-4:2006, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 4 : Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

ISO/TS 21726, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour évaluer la biocompatibilité des substances extractibles des dispositifs médicaux*

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*

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 :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Exigences générales applicables à l'évaluation de la biocompatibilité des lentilles intraoculaires

L'évaluation de la biocompatibilité du matériau d'essai (voir l'ISO 11979-1 et le Tableau 1 pour la définition du matériau d'essai et l'acceptation d'échantillons représentatifs) doit débuter par l'appréciation initiale du risque conformément à l'ISO 14971. Les essais décrits à l'Article 5 doivent d'abord être réalisés pour caractériser les propriétés physicochimiques de la lentille intraoculaire. L'évaluation de la sécurité biologique du matériau doit être effectuée conformément aux principes et exigences stipulés dans l'ISO 10993-1 et l'ISO 10993-2, en tenant compte des résultats des essais physicochimiques. Suite à l'appréciation du risque, établir un plan d'évaluation biologique conforme à l'ISO 10993-1, qui traite du risque résiduel, et effectuer les essais de biocompatibilité.

En outre, l'appréciation du risque doit inclure une évaluation des possibilités de modifications du matériau, comme la calcification. Il convient que l'appréciation du risque prenne en compte l'historique de l'utilisation clinique du matériau et des modèles animaux afin de soumettre à essai la stabilité à long terme du matériau.

Procéder aux essais de biocompatibilité conformément à l'ISO 10993-1, l'ISO 10993-3, l'ISO 10993-5, l'ISO 10993-6, l'ISO 10993-10, l'ISO 10993-17 et l'ISO/TS 21726, et comme stipulé dans la présente partie de l'ISO 11979.

Les informations préexistantes relatives au matériau et l'ensemble des informations obtenues au cours de l'évaluation doivent être intégrées dans une évaluation globale du rapport bénéfice/risque conformément à l'ISO 14971.

Voir l'ISO/TR 22979 lorsque la LIO est une modification d'une LIO parente.

Tableau 1A — Acceptation d'échantillons représentatifs pour les essais physicochimiques

Essai	Matériau d'essai	
	LIO stérile finie	Échantillon représentatif ^a
Extraction exhaustive	X	X
Substances relargables	X	X
Stabilité hydrolytique	X	X
Photostabilité à l'irradiation ultraviolet-visible (UV-visible)	X	
Stabilité à l'exposition au laser Nd-YAG	X	
Composants inorganiques insolubles	X	

^a Échantillon fabriqué et traité selon un mode opératoire équivalent à celui utilisé pour la lentille intraoculaire, qui possède la même épaisseur centrale que le produit fini (en général, LIO de 20,0 D).

Tableau 1B — Acceptation d'échantillons représentatifs pour les essais biologiques

Essai	Matériau d'essai	
	LIO stérile finie	Échantillon représentatif ^a
Cytotoxicité	X	X
Génotoxicité	X	X
Effets locaux après implantation	X	X
Sensibilisation	X	X
Essai d'implantation oculaire	X ^b	

^a Échantillon fabriqué et traité selon un mode opératoire équivalent à celui utilisé pour la lentille intraoculaire, qui possède la même épaisseur centrale que le produit fini (en général, LIO de 20,0 D).

^b Pour tenir compte des différences dimensionnelles entre les yeux d'un humain et ceux d'un animal, la LIO peut nécessiter d'être personnalisée pour correspondre au site de positionnement anatomique de l'animal.

5 Essais physicochimiques

5.1 Généralités

Les essais physicochimiques énumérés dans le Tableau 2 doivent être réalisés afin de caractériser les propriétés physicochimiques de la LIO et de faciliter l'analyse de tout risque induit par des composants chimiques pouvant résulter du traitement, du traitement en cours d'utilisation ou du vieillissement (simulé) du matériau d'essai. Il convient de mettre en œuvre une approche fondée sur le risque ; il convient d'utiliser les résultats des essais mentionnés dans le Tableau 2 comme données d'entrée pour une appréciation du risque ainsi que d'autres essais s'ils sont jugés nécessaires, conformément à l'ISO 14971. Il convient que l'appréciation du risque évalue les effets locaux et systémiques potentiels.

5.2 Description physique/chimique

Afin de faciliter l'explication des résultats des essais physiques et chimiques, le fabricant doit fournir une description de chacun des composants de la formule. Pour décrire chaque composant, le fabricant doit fournir, si cette information est disponible :

- son nom — fournir son appellation chimique et son numéro de registre CAS (Chemical Abstracts Service) ;
- sa formule développée — fournir sa structure chimique et sa formule moléculaire ;
- si le matériau du composant est issu d'une source biologique, l'organisme à partir duquel il a été obtenu doit être mentionné ainsi que sa source.

Pour le polymère fini, le fabricant doit fournir, si cette information est disponible :

- sa formule développée — fournir sa structure chimique et sa formule moléculaire.

Tableau 2 — Essais physicochimiques et leurs objectifs

Essai		Objectifs
a)	Extraction exhaustive	Identifier et quantifier la quantité totale de matériau extractible qui est présent dans la LIO, les résidus possibles de la synthèse ainsi que les additifs ou impuretés issues de la fabrication et de l'emballage. À utiliser lors de l'appréciation du risque.
b)	Substances relargables	Identifier et quantifier les substances qui sont libérées par la LIO dans des conditions simulées. À utiliser pour déterminer le niveau de risque en utilisation clinique.
c)	Stabilité hydrolytique	Identifier et quantifier les éventuels produits de dégradation dus à l'hydrolyse afin de déterminer la stabilité d'un matériau de LIO dans un environnement aqueux et d'évaluer le risque d'effets potentiellement nocifs dus aux produits de dégradation hydrolytique.
d)	Photostabilité à l'irradiation ultraviolet-visible (UV-visible)	Caractériser l'effet de l'irradiation UV-visible sur les propriétés optiques, mécaniques et chimiques de la LIO et apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des produits de dégradation issus de l'irradiation.
e)	Stabilité à l'exposition au laser Nd-YAG	Identifier l'effet du traitement au laser Nd-YAG sur les propriétés chimiques de la LIO et apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des produits de dégradation issus de l'exposition au laser Nd-YAG.
f)	Composants inorganiques insolubles	Quantifier les niveaux de composants inorganiques insolubles qui peuvent résulter du traitement lors de la fabrication et de l'emballage et apprécier le risque lié aux composants inorganiques insolubles.

5.3 Essai d'extraction exhaustive

Le matériau d'essai doit être soumis à essai en vue de déterminer les substances extractibles dans des conditions d'extraction exhaustive conformément à la méthode décrite dans l'Annexe A. D'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles aient été validées et qu'elles reflètent l'actuel état de l'art.

Les points suivants doivent être pris en compte :

- Les motifs de la sélection de chaque solvant doivent être justifiés et documentés.
- Le matériau d'essai doit être pesé avant et après extraction et toute variation de la masse doit être calculée.

- c) Les milieux d'extraction doivent être analysés qualitativement et quantitativement en fin d'extraction pour déterminer les substances extractibles possibles du matériau, comme les contaminants du procédé, les monomères résiduels, les additifs et autres substances extractibles.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des substances extractibles.

Toutes les substances extractibles doivent être évaluées sur le plan toxicologique conformément à l'ISO 10993-17 et l'ISO/TS 21726.

5.4 Essai des substances relargables

Le matériau d'essai doit être soumis à essai en vue de déterminer les substances relargables dans des conditions physiologiques simulées conformément à la méthode décrite dans l'Annexe B. D'autres méthodes d'analyse qui reflètent l'actuel état de l'art et qui sont couramment utilisées peuvent être employées.

Les points suivants doivent être pris en compte :

- a) Les motifs de la sélection de chaque solvant doivent être justifiés et documentés.
- b) Les milieux d'extraction doivent être analysés qualitativement et quantitativement en fin d'extraction pour déterminer les substances extractibles possibles du matériau, comme les contaminants du procédé, les monomères résiduels, les additifs et autres substances extractibles.

Les résultats doivent être évalués afin d'apprécier le risque d'effets potentiellement nocifs des composants relargables.

Toutes les substances relargables doivent être évaluées sur le plan toxicologique conformément à l'ISO 10993-17 et l'ISO/TS 21726.

5.5 Essai de stabilité hydrolytique

L'essai de stabilité hydrolytique doit être réalisé conformément à la méthode décrite dans l'Annexe C.

Les points suivants doivent être pris en compte :

- a) L'étude doit être conçue dans le but d'évaluer la stabilité du matériau dans un environnement aqueux à une température de $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant une période minimale de cinq ans ou à une température élevée pour une période d'exposition simulée d'au moins cinq ans.

NOTE Une période de cinq ans est considérée comme suffisamment longue pour montrer des changements lorsque le produit n'est pas stable sur le plan hydrolytique et est considérée comme appropriée, car seule une accélération limitée de l'essai est possible.

- b) La période d'exposition simulée doit être déterminée en multipliant la période d'étude réelle par le facteur F suivant :

$$F = 2,0^{(T_a - T_o)/10}$$

où

T_a est la température accélérée ;

T_o est la température à l'intérieur de l'œil (35 °C).

- c) Le milieu d'exposition doit être analysé qualitativement et quantitativement pour déterminer toutes les entités chimiques à la fin de la période d'exposition.