
Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques

Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15798:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbf70b26-aaa9-4ec5-83c9-3797c0b28f5c/iso-15798-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbf70b26-aaa9-4ec5-83c9-3797c0b28f5c/iso-15798-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15798:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fb70b26-aaa9-4ec5-83c9-3797c0b28f5c/iso-15798-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	2
4 Performances attendues	4
5 Caractéristiques de conception	4
5.1 Généralités	4
5.2 Caractérisation des composants	4
5.3 Caractérisation du produit fini	5
5.3.1 Généralités	5
5.3.2 Viscosité complexe absolue	5
5.3.3 Contaminants chimiques et biologiques	5
5.3.4 Concentration	5
5.3.5 Élasticité	6
5.3.6 Distribution de la masse moléculaire	6
5.3.7 Osmolalité	6
5.3.8 Particules	6
5.3.9 pH	6
5.3.10 Indice de réfraction	7
5.3.11 Viscosité dynamique	7
5.3.12 Facteur spectral de transmission	7
5.4 Aptitude à l'utilisation	7
6 Évaluation de la conception	8
6.1 Généralités	8
6.2 Évaluation de la sécurité biologique	8
6.2.1 Généralités	8
6.2.2 Essai d'endotoxines bactériennes	8
6.2.3 Vitesse d'élimination de l'OVD résiduel de la chambre antérieure	9
6.2.4 Dégradation et toxicocinétique	9
6.2.5 Évaluation de l'inflammation et de la pression intraoculaire	9
6.3 Évaluation clinique	9
6.3.1 Généralités	9
6.3.2 Conception de l'étude clinique	9
6.3.3 Densité cellulaire endothéliale cornéenne	10
6.3.4 Inflammation postopératoire	10
6.3.5 Changement postopératoire de la pression intraoculaire	10
6.3.6 Événements indésirables	11
7 Stérilisation	11
8 Stabilité du produit	12
9 Intégrité et performance du système d'injection	12
10 Emballage	12
10.1 Protection contre l'endommagement au cours du stockage et du transport	12
10.2 Maintien de la stérilité durant le trajet	12
11 Informations à fournir par le fabricant	12
Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire	14
Annexe B (informative) Nombre de patients pour l'étude clinique sur la pression intraoculaire	17
Annexe C (informative) Analyses des données cliniques d'un OVD	18

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*, en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15798:2013 et son amendement, ISO 15798:2013/Amd.1:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- a) Ajout de sections applicables de l'ISO 14630 dans l'ensemble du document, mais suppression de toute référence à cette norme. Il a également été précisé que les dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (OVD) ne sont pas des implants de par leur utilisation prévue, mais qu'ils sont susceptibles de partager certains des risques liés aux implants non actifs. C'est pourquoi les articles et paragraphes suivants ont été révisés: [Articles 4](#) et [5](#), paragraphes [6.1](#), [6.2.1](#), [Article 7](#). Un nouveau paragraphe [5.4](#) a été ajouté.
- b) clarifications mineures apportées à l'[Article 3](#) ([3.3](#), [3.4](#)) et ajout du terme «*dispositif médical invasif de type chirurgical*»;
- c) clarification à l'[Article 4](#) indiquant qu'une méthode de retrait recommandée doit permettre, dans la mesure du possible, le retrait complet de l'OVD;
- d) révision de l'énoncé en [5.2](#) pour l'aligner sur la terminologie définie à l'[Article 3](#);
- e) révision de la note en [5.3.2](#): réduction de la plage de mesure recommandée;
- f) révision de la note en [5.3.8](#): description plus précise du risque;

- g) clarification stipulant que l'OVD témoin pour l'essai d'implantation intraoculaire et l'étude clinique doit être le même dans les deux cas; c'est pourquoi les paragraphes suivants ont été révisés: [6.1](#), [6.2.5](#), [6.3.2](#) et [Annexe A](#);
- h) révision de l'énoncé de [6.2.2](#) du présent document pour y inclure l'ISO 15798:2013/Amd.1:2017 et les recommandations relatives à l'essai LAL type;
- i) révision de l'énoncé de [6.2.3](#) pour répondre au risque potentiel d'interaction de l'OVD avec le marquage par fluorescence ou par radio-isotopes;
- j) révision de [6.3](#) pour clarifier la nécessité d'une évaluation clinique, explicitation du protocole d'étude clinique, révision de la conception de l'étude clinique et harmonisation supplémentaire dans l'évaluation et la présentation des résultats de l'étude clinique;
- k) ajout d'une référence à l'ISO 10993-7 permettant d'établir les niveaux acceptables d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène à l'[Article 7](#);
- l) l'intégrité de l'emballage a été expressément incluse dans l'[Article 8](#) traitant de la stabilité du produit, où il a été ajouté une référence à l'ISO 14971;
- m) l'avertissement «Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé» a été aligné sur la formulation recommandée de l'ISO 15223-1, à savoir «Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé»; en outre, la distribution de la masse moléculaire a été retirée de la liste des informations à fournir par le fabricant dans le [Tableau 1](#);
- n) révision en profondeur de l'[Annexe A](#);
- o) correction d'une coquille dans la formule de calcul du nombre minimal de patients pouvant être étudiés par groupe de traitement à l'[Annexe B](#);
- p) Ajout d'une annexe informative, [Annexe C](#), sur les analyses des données cliniques d'un OVD.

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/fr/members.html.

Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (OVD), une catégorie de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité, destinés à une utilisation en chirurgie dans le segment antérieur de l'œil humain. Les OVD sont conçus pour créer et maintenir de l'espace, pour protéger les tissus intraoculaires et manipuler les tissus au cours d'interventions chirurgicales.

Le présent document spécifie les exigences en matière de sécurité pour l'utilisation prévue, les caractéristiques de conception, l'évaluation préclinique et clinique, la stérilisation, l'emballage du produit, l'étiquetage du produit et les informations fournies par le fabricant de ces dispositifs.

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).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 10993-9, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*

ISO 10993-16, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine*

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 — Bonne pratique clinique*

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

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

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

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

EN 1041, *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.

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 <https://www.iso.org/obp>

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

3.1 viscosité complexe absolue

$$|\eta^*| = \left[(\eta')^2 + (\eta'')^2 \right]^{0,5}$$

valeur absolue de la viscosité complexe (3.2)

Note 1 à l'article: La viscosité complexe absolue s'exprime en pascals-secondes (Pa·s).

3.2 viscosité complexe

$$\eta^* = \eta' - i \cdot \eta''$$

élément visqueux, η' , et élastique, η'' , où i représente le nombre imaginaire défini par $i = (-1)^{0,5}$

3.3 système d'injection

réceptacle primaire dans lequel le produit est fourni accompagné de tous les éléments complémentaires nécessaires à l'introduction dans l'œil

3.4 élasticité

$$G' = \sigma_0 / \varepsilon_0 \cdot \cos \delta$$

tendance d'un corps à reprendre sa forme initiale après avoir été déformé

Note 1 à l'article: Quantitativement, l'élasticité est définie comme une contrainte (force produite à l'intérieur du corps) divisée par la déformation (changement des dimensions du corps), le tout multiplié par le cosinus du déphasage entre la contrainte et la déformation.

Note 2 à l'article: L'élasticité est exprimée en pascals (Pa).

3.5**sujet perdu pour le suivi**

sujet sur lequel le rapport final de suivi postopératoire n'a pas été fait et qui ne peut être joint pour déterminer le résultat clinique final, en dépit de relances répétées par écrit ou par téléphone

Note 1 à l'article: Cette catégorie ne comprend pas les sujets qui sont décédés.

3.6**dispositif ophtalmique viscoélastique****OVD**

terme générique englobant une variété de matériaux présentant des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité, qui sont conçus pour créer et maintenir les espaces, pour protéger les tissus intraoculaires et pour faciliter la manipulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil humain

3.7**réceptif primaire**

flacon ou seringue qui contient l'OVD

Note 1 à l'article: Ce conditionnement fait partie du système d'injection.

3.8**composé rhéologiquement actif**

composé ou mélange de composés entrant dans la formulation de l'OVD et qui donne au produit ses propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité

3.9**viscosité dynamique**

tendance d'une substance à résister à la déformation lorsqu'elle est soumise à une contrainte

Note 1 à l'article: Quantitativement, la viscosité dynamique est le rapport de la contrainte de cisaillement sur la vitesse de cisaillement pour un flux de cisaillement établi.

Note 2 à l'article: La viscosité dynamique s'exprime en pascals-secondes (Pa·s), généralement en millipascals-secondes (mPa·s).

Note 3 à l'article: La vitesse de cisaillement est le gradient de vitesse au sein d'une substance en mouvement, exprimé en s^{-1} (par seconde).

Note 4 à l'article: La viscosité dynamique divisée par la densité de la solution donne la *viscosité cinématique*, qui est une mesure de la viscosité d'une substance subissant l'inertie (par exemple la gravité).

3.10**protecteur de stérilité**

emballage fermé, contenant le produit et le *système d'injection* (3.3), qui maintient l'état stérile lors du transport et du stockage

3.11**emballage de conservation**

emballage destiné à protéger le dispositif lors du transport et du stockage, contenant le protecteur de stérilité

3.12**dispositif médical invasif de type chirurgical**

dispositif invasif pénétrant à l'intérieur du corps à travers la surface du corps à l'aide, ou dans le cadre, d'une opération chirurgicale

3.13

viscoélasticité

caractéristique d'une substance présentant des propriétés de viscosité et d'élasticité

Note 1 à l'article: Le module de viscosité, G'' , est fréquemment appelé module de perte, le module élastique, G' , est fréquemment appelé module de stockage, les deux modules étant exprimés en pascals (Pa). Les modules peuvent être combinés de manière à démontrer l'élasticité de l'OVD (voir [5.3.5](#)).

3.14

viscosité au repos

plateau de viscosité lors du taux de cisaillement tendant vers zéro sur un tracé logarithmique de la viscosité par rapport à la vitesse de cisaillement

Note 1 à l'article: La viscosité au repos s'exprime en pascals-secondes (Pa·s), généralement en millipascals-secondes (mPa·s) ou en logarithme de la viscosité au repos.

4 Performances attendues

Les OVD sont des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical. Ils doivent être compatibles avec l'environnement oculaire interne. Les performances attendues proviennent principalement des propriétés de viscosité et/ou de viscoélasticité de ces dispositifs, qui sont conçus pour créer et maintenir les espaces, pour protéger les tissus intraoculaires et pour faciliter la manipulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil humain. Les OVD sont utilisés en peropératoire et sont destinés à être retirés à la fin de l'intervention. Le fabricant doit décrire toutes les caractéristiques de performance attendues de l'OVD. D'autre part, le fabricant doit s'attacher à décrire le mode d'application prévu, la performance en termes de protection de l'endothélium cornéen, la durée prévue de maintien de l'OVD dans la chambre antérieure de l'œil et la méthode de retrait. Cette méthode doit permettre, dans la mesure du possible, le retrait complet de l'OVD.

De plus, le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques fonctionnelles de l'OVD en termes de:

- a) composition chimique;
- b) propriétés rhéologiques.

5 Caractéristiques de conception

5.1 Généralités

Les paragraphes suivants énumèrent les caractéristiques de conception spécifiques qui doivent être respectées pour l'utilisation prévue. Les essais qui y sont décrits sont censés s'appliquer lors de la qualification des matériaux, mais pas nécessairement en tant que programme de routine d'assurance/de contrôle qualité.

Une analyse des risques doit être effectuée conformément à l'ISO 14971. Les caractéristiques de conception de l'OVD doivent être documentées. Lorsque, parmi les caractéristiques de conception, certaines ne sont pas considérées comme pertinentes, la raison doit en être documentée et justifiée.

5.2 Caractérisation des composants

Le fabricant doit fournir une description du ou des composés rhéologiquement actifs.

Le fabricant doit fournir une description de chaque composé entrant dans la composition du ou des composés rhéologiquement actifs.

Les matières premières utilisées pour la fabrication du produit doivent être énumérées, avec leurs spécifications de qualité. Celles-ci doivent, si possible, être conformes aux normes officinales reconnues.

Si le composé rhéologiquement actif ou l'un de ses composés est dérivé de sources animales, les exigences de l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3 doivent s'appliquer.

Si le composé rhéologiquement actif est un polymère synthétique, ses sous-unités répétitives doivent être chimiquement identifiées et les liaisons entre elles décrites. Toute réticulation doit également être décrite.

La pureté de l'eau utilisée doit correspondre à celle de l'eau d'injection.

5.3 Caractérisation du produit fini

5.3.1 Généralités

Toutes les exigences d'essai décrites de 5.3.2 à 5.3.12 doivent être appliquées sur le produit fini, stérilisé. Les propriétés rhéologiques et optiques des OVD sont des caractéristiques physiques qui déterminent leur comportement en chirurgie ophtalmique. Il est donc impératif que les propriétés physiques des OVD identifiées ci-dessous soient entièrement et précisément décrites. Les propriétés rhéologiques doivent être mesurées dans les conditions attendues et appropriées au moment de l'utilisation et consignées dans le rapport d'essai.

5.3.2 Viscosité complexe absolue

Le logarithme de la viscosité complexe absolue par rapport au logarithme de la fréquence d'oscillation doit être présenté sur un graphique pour démontrer en même temps la résistance à l'écoulement et la déformation de la formulation de l'OVD. À des fréquences très basses, la viscosité complexe absolue s'approche de la viscosité au repos.

NOTE Les viscosités complexes sont généralement déterminées à des fréquences comprises entre (0,01 et 100) Hz (s^{-1}). Pour des produits à viscosité très élevée ($>2 \times 10^3$ Pa·s), des fréquences inférieures à 0,01 Hz seront nécessaires pour prouver la viscosité au repos.

5.3.3 Contaminants chimiques et biologiques

Tous les contaminants chimiques et biologiques doivent être identifiés, et leurs potentiels de risques oculaires doivent être déterminés à l'aide d'une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent inclure des protéines, des acides nucléiques, des virus et d'autres agents transmissibles (entités pathogènes non classées, prions et entités similaires, ou autres matériaux biologiques). Les contaminants issus des matériaux sources ou des procédés de fabrication (y compris la stérilisation), par exemple, les agents de réticulation et les antioxydants, doivent, dans la mesure du possible, être identifiés et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée. L'évaluation des contaminants doit prendre en compte les caractéristiques de dégradation du composant actif, y compris les interactions avec la lumière laser, l'énergie ultrasonique ou d'autres sources de haute énergie susceptibles d'être utilisées en même temps que l'OVD pendant la chirurgie, ainsi que les relargables/extractibles du récipient primaire.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes d'analyse courantes, lorsqu'elles sont disponibles, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les limites des contaminants identifiés doivent être fixées et incluses. Les essais relatifs aux effets biologiques de ces contaminants au cours de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent être requis, si l'analyse des risques détermine que c'est nécessaire.

Les gouttelettes de lubrifiant siliconé, provenant de la seringue, sont des polluants courants, que l'on interprète souvent à tort comme étant des bulles d'air ou des particules. Il convient de prendre en compte la contamination du produit par cette source dans l'évaluation des risques.

5.3.4 Concentration

La concentration de chaque matériau de compose rhéologiquement actif dans le produit fini doit être exprimée en masse par unité de volume. Étant donné que la méthodologie d'essai peut avoir des