



**Norme
internationale**

ISO 11979-7

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 7:
Investigations cliniques de lentilles
intraoculaires pour la correction de
l'aphakie**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

*Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the
correction of aphakia*

**Cinquième édition
2024-01**

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

[ISO 11979-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Abréviations	2
4 Justifications d'une investigation clinique	2
5 Considérations éthiques	2
6 Exigences générales	2
6.1 Généralités	2
6.2 Conception d'une investigation clinique	3
6.2.1 Exigences pour tous les types de LIO	3
6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques (LIOT)	3
6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO à champ de vision simultané (LIOCVS), y compris LIOM, LIOPFE et LIOCVC	4
6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA)	5
6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure	5
6.3 Caractéristiques des investigations cliniques	5
6.3.1 Généralités	5
6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO	5
6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO toriques	6
6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOCVS	6
6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO accommodatives	7
6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure	7
6.3.7 Caractéristiques supplémentaires	7
6.4 Durée des investigations	7
6.5 Inscription	8
6.6 Implantation bilatérale	8
6.7 Technique chirurgicale	8
6.8 Examen et traitement des patients	8
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables	9
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion	9
6.10.1 Généralités	9
6.10.2 Critères d'inclusion généraux	9
6.10.3 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIO toriques	9
6.10.4 Critères d'exclusion généraux	9
6.10.5 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO à champ de vision simultané	10
6.10.6 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure	10
Annexe A (normative) Éléments généraux de l'investigation clinique des LIO	11
Annexe B (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO toriques	16
Annexe C (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)	21
Annexe D (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO accommodatives	31
Annexe E (informative) Évaluation des taux d'effets indésirables et d'acuité visuelle postopératoires	36
Annexe F (informative) Essais cliniques	40

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 11979-7:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications en rapport avec le présent document pour transformer le document en cinquième édition s'appliquent aux dispositifs qui arriveront sur le marché après la date de publication de la cinquième édition et ne sont ni conçues ni destinées à limiter les dispositifs actuellement homologués et commercialisés, ni ceux en cours d'homologation.

Les principales modifications sont les suivantes:

- développement des définitions des lentilles intraoculaires «à champ de vision simultané» (LIOCVS) non accommodatives de chambre postérieure qui comprennent les sous-types de lentilles intraoculaires LIOM (multifocales), PFE (à profondeur de focalisation étendue) et CVC (à champ de vision complet), et définition de chacun de ces types de LIO pour permettre de différencier les types de lentilles en fonction des mesures de performance clinique et de sécurité;
- établissement des lignes directrices relatives aux essais cliniques des types de LIO nouvellement définis tels que répertoriés ci-dessus ainsi que des nouveaux types de lentilles associés, dans le respect des méthodes d'essai en fonction des types de lentilles;
- révision de l'ISO 11979-1, de l'ISO 11979-2, de l'ISO 11979-4 et de l'ISO/TR 22979 et, une fois publiés, mise en conformité avec la présente édition de l'ISO 11979-7.

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

ISO 11979-7:2024(fr)

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.

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

[ISO 11979-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024>

Introduction

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont utilisées pour corriger les erreurs réfractives résiduelles chez des patients souffrant d'aphakie. Ces erreurs réfractives résiduelles comprennent généralement la sphère et l'astigmatisme, mais peuvent également corriger un trouble de l'accommodation. Différentes conceptions de LIO peuvent être utilisées pour corriger les erreurs réfractives résiduelles. Dans le cas où une LIO est conçue pour assurer plusieurs types de correction réfractive, cette LIO devra répondre à chacune des exigences de ces conceptions de correction.

Le présent document fournit des exigences et des recommandations applicables aux investigations de nouveaux modèles de LIO. Dans le cas où un modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente, une analyse des risques peut être utilisée pour déterminer le niveau d'essai approprié.

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

[ISO 11979-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7:

Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières applicables aux investigations cliniques de lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans l'œil pour corriger l'aphakie.

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

ISO 11979-10, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phakes*

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*

3 Termes, définitions et abréviations

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:

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

3.2 Abréviations

AVIacl	acuité visuelle intermédiaire avec correction de loin
AVIsc	acuité visuelle intermédiaire sans correction
AVLac	acuité visuelle de loin avec correction
AVLsc	acuité visuelle de loin sans correction
AVOac	acuité visuelle optimale avec correction
AVPac	acuité visuelle de près avec correction
AVPacl	acuité visuelle de près avec correction de loin
AVPsc	acuité visuelle de près sans correction
SC	sensibilité au contraste
ES	équivalent sphérique

4 Justifications d'une investigation clinique

Une analyse des risques doit être mise en œuvre conformément à l'ISO 14971. Si l'analyse des risques identifie la nécessité d'une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer, ainsi que les exigences supplémentaires indiquées dans le présent document.

Si un nouveau modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente dont la sécurité et les performances ont déjà été établies par le biais d'une investigation clinique conformément au présent document, aucune investigation supplémentaire n'est nécessaire ou seulement une investigation limitée.

L'ISO/TR 22979^[2] fournit des recommandations pour déterminer la nécessité d'une investigation clinique. Les résultats de l'évaluation optique effectuée conformément à l'ISO 11979-2^[1] peuvent être utilisés pour inclure ou exclure les caractéristiques à étudier lors d'une investigation clinique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c11fad57-e392-4408-8e61-383f882ce7c6/iso-11979-7-2024>

5 Considérations éthiques

Pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux destinés à des patients humains, les exigences éthiques indiquées dans l'ISO 14155 s'appliquent.

6 Exigences générales

6.1 Généralités

Il existe quatre principales catégories de lentilles intraoculaires déterminées par la configuration optique et/ou les caractéristiques ou performances cliniques:

- a) monofocales (LIO);
- b) toriques (LIOT);
- c) à champ de vision simultané (LIOCVS): lentilles accommodatives de trois sous-catégories offrant un champ de vision simultané à plusieurs distances avec des LIO à profondeur de focalisation étendue (LIOPFE) et à champ de vision complet (LIOCVC) classées non-inférieures aux lentilles monofocales de loin:
 - multifocales (LIOM); lentilles qui améliorent les niveaux d'acuité optique et fonctionnellement utile de loin mais qui, comparées aux lentilles témoins monofocales, ont également de meilleures

performances optiques et cliniques à des distances focales courtes. Les lentilles multifocales (LIOM) sont sujettes à des exigences supplémentaires pour la vision de près;

- à profondeur de focalisation étendue (LIOPFE); lentilles qui améliorent les niveaux d'acuité optique et fonctionnellement utile de loin mais également depuis des distances focales longues à intermédiaires. Les lentilles à profondeur de focalisation étendue (LIOPFE) sont sujettes à des exigences supplémentaires pour la vision intermédiaire;
- à champ de vision complet (LIOCVC): lentilles qui améliorent les niveaux d'acuité optique et fonctionnellement utile de loin mais également depuis des distances focales longues à intermédiaires jusqu'à des distances focales courtes. Les lentilles à champ de vision complet (LIOCVC) sont sujettes à des exigences supplémentaires pour la vision intermédiaire et de près;

d) accommodatives (LIOA).

Les mêmes exigences de base s'appliquent à tous les types de LIO. Des exigences supplémentaires s'appliquent aux LIOT, LIOCVS, LIOA et LIO de chambre antérieure.

Il existe une autre sous-division selon le positionnement anatomique de la LIO:

- chambre postérieure; et
- chambre antérieure.

Les lentilles de chambre postérieure sont positionnées derrière (postérieurement à) l'iris. Les lentilles de chambre antérieure sont positionnées devant (antérieurement à) l'iris. Des exigences supplémentaires s'appliquent dans le cas de lentilles de chambre antérieure.

6.2 Conception d'une investigation clinique

6.2.1 Exigences pour tous les types de LIO

Une investigation clinique doit être conçue pour comparer le taux d'effets indésirables et les acuités visuelles supérieures au seuil défini du modèle de LIO par rapport aux résultats de données historiques. Les exigences de l'[Annexe A](#) doivent s'appliquer pour la conception d'une investigation clinique des LIO. Des données historiques sont indiquées à l'[Annexe E](#).

6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques (LIOT)

Avant toute investigation clinique d'une lentille intraoculaire torique, la stabilité en rotation d'une version non torique mécaniquement et géométriquement équivalente de ce modèle de LIO doit être démontrée.

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

La rotation de la LIO est définie comme étant la différence d'orientation postopératoire du méridien défini par l'indicateur d'axe de la LIO entre celle prévue le jour de l'intervention (Rapport 0) et celle mesurée dans le Rapport 4 et dans les Rapports suivants. Voir [A.3](#) pour des recommandations sur les périodes de suivi. La rotation absolue doit être inférieure à 10° dans 90 % des cas et inférieure à 20° dans 95 % des cas.

Ensuite, si l'analyse des risques le juge utile (par exemple, pour évaluer les performances cliniques des LIOT de faible puissance cylindrique), une investigation clinique doit alors être effectuée en utilisant la version torique du modèle.

Les résultats cliniques des patients qui subissent une intervention secondaire pour corriger un défaut d'alignement de rotation de la LIO postopératoire doivent être transmis avant l'intervention secondaire en tant que résultats finaux pour ces patients, et les examens programmés à un stade ultérieur de l'investigation clinique doivent être effectués avant l'intervention secondaire, dans la mesure du possible (voir [Annexe D](#)).

L'[Annexe B](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux investigations de LIOT.

6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO à champ de vision simultané (LIOCVS), y compris LIOM, LIOPFE et LIOCVC

6.2.3.1 Généralités

Pour les conceptions optiques de LIOCVS, une investigation clinique doit évaluer la sécurité et la performance de la vision de loin ainsi qu'à d'autres distances focales définies prévues (par exemple, intermédiaires et/ou courtes). L'acuité cliniquement significative doit être définie sous la forme $\leq 0,20$ logMAR. Tous les éléments de l'acuité visuelle du tableau font référence à l'acuité visuelle photopique monoculaire moyenne.

La performance visuelle intermédiaire doit être évaluée avec correction optimale de loin à 66 cm. La performance visuelle de près doit être évaluée avec correction optimale de loin à 40 cm. D'autres distances d'essai peuvent être utilisées selon la conception de la lentille.

Pour réduire au minimum la pseudo-accommodation, il convient que la LIO monofocale utilisée pour le groupe témoin soit asphérique, disponible dans le commerce et dont le choix a été justifié.

Pour tous les types de LIOCVS, les essais sur la profondeur de focalisation doivent être effectués conformément à F.3. Particulièrement pour les LIOPFE, ces essais sont considérés comme une exigence de performance et doivent répondre aux critères répertoriés dans le [Tableau 1](#).

La performance d'acuité visuelle nécessaire pour satisfaire aux exigences du [Tableau 1](#) doit être obtenue à l'aide des échelles d'acuité visuelle aux distances indiquées dans le [Tableau 1](#) ou extraite de la courbe de profondeur de focalisation qui est générée conformément à F.3. La courbe de la profondeur totale de focalisation décrite en F.3 doit être utilisée pour caractériser la performance de la LIO avec une précision suffisante pour l'inclure dans l'étiquetage de la LIOCVS.

Les exigences d'efficacité spécifique associées au type de lentilles CVS répertoriées dans le [Tableau 1](#) doivent être satisfaites.

Tableau 1 — Exigences supplémentaires relatives aux LIO à champ de vision simultané

Catégorie	DE LOIN	INTERMÉDIAIRE (66 cm)	DE PRÈS (40 cm)
LIOCVS (tous les types)	Δ (sensibilité au contraste mésopique) $\leq 0,3$ log à n'importe quelle fréquence ^a		
LIOM	AVLac $\leq 0,20$ logMAR ^b		AVPacl supérieure au témoin
LIOPFE	AVLac non inférieure au témoin 0,10 logMAR	AVIacl $\leq 0,20$ logMAR	
LIOPFE		AVIacl supérieure au témoin	
LIOPFE	Intervalle de défocalisation négative au seuil de 0,20 logMAR $\geq 0,5$ D de plus que le témoin ^c		
LIOPFE	AVLac à 1,0 m $\leq 0,20$ logMAR		
LIOCVC	AVLac non inférieure au témoin 0,10 logMAR		
LIOCVC		AVIacl $\leq 0,20$ logMAR	AVPacl $\leq 0,20$ logMAR
LIOCVC		AVIacl supérieure au témoin	AVPacl supérieure au témoin
LIOCVC	AVLac à 1,0 m et 50 cm $\leq 0,20$ logMAR		

a. Δ (sensibilité au contraste mésopique) désigne la différence de la sensibilité au contraste moyenne du groupe de LIO d'essai moins la sensibilité au contraste moyenne du groupe de LIO témoins, chacun soumis à essai en conditions monoculaires sans éblouissement.

b. La performance visuelle doit être égale ou supérieure à 0,20 logMAR pour éviter que les valeurs de performance soient arrondies à 0,20 logMAR.

c. Voir l'[Annexe F](#) pour les essais cliniques et les références correspondantes. La performance d'acuité visuelle nécessaire pour satisfaire aux exigences du [Tableau 1](#) peut être obtenue à l'aide des échelles d'acuité visuelle aux distances indiquées dans le [Tableau 1](#) ou extraite de la courbe de défocalisation qui a été générée conformément à F.3. La courbe de défocalisation totale décrite en F.3 est requise pour caractériser la performance de défocalisation avec une précision suffisante pour l'inclure dans l'étiquetage de la LIOCVS.

6.2.3.2 Essais sur la profondeur de focalisation

Les évaluations de la profondeur de focalisation doivent être effectuées sur tous les types de LIOCVS. Voir l'[Annexe F](#) pour des recommandations supplémentaires.

6.2.3.3 Exigences de sécurité

La sensibilité moyenne au contraste de loin en conditions mésopiques (sans éblouissement) pour toutes les LIOCVS ne doit pas être inférieure à 0,3 unité logarithmique de moins que celle du témoin à n'importe quelle fréquence spatiale d'essai. L'[Annexe C](#) identifie des exigences supplémentaires de sécurité et de performance à prendre en compte.

NOTE L'unité logarithmique 0,3 à une fréquence spatiale est extraite du *Résumé des documents de sécurité et d'efficacité (RDSE)* des LIOM^[3].

6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA)

Une investigation clinique contrôlée d'une LIOA doit évaluer l'amplitude accommodative et les aspects supplémentaires de sécurité et de performance associés à l'évaluation des risques. L'[Annexe D](#) identifie les aspects de sécurité et de performance étudiés. L'[Annexe F](#) comprend des recommandations sur les essais sur la profondeur de focalisation. Le plan d'investigation clinique doit inclure au moins une méthode objective pour mesurer l'amplitude accommodative.

L'inscription par phases doit comporter deux phases (voir [Annexe D](#)). La deuxième phase doit commencer uniquement après que la première phase a démontré que la conception de LIO donne une moyenne d'au moins 1,0 D d'accommodation objective. Pour que la conception soit conçue comme une LIOA, l'investigation globale doit démontrer une accommodation objective de 1,0 D ou plus au niveau du point de stabilité accommodative (voir [Annexe D](#)).

L'[Annexe D](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux LIOA.

6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure

Une investigation clinique d'une LIO de chambre antérieure doit évaluer la variation de densité des cellules endothéliales, l'hexagonalité et le coefficient de variation de la surface des cellules endothéliales, l'espace entre les surfaces de la LIO de chambre antérieure et la surface postérieure de la cornée et de l'iris, l'angle de la chambre antérieure (y compris les observations de pigment et de synéchie), ainsi que tous les aspects de sécurité et de performance supplémentaires associés à l'évaluation des risques.

6.3 Caractéristiques des investigations cliniques

6.3.1 Généralités

Le plan d'investigation clinique doit fournir des informations concernant les caractéristiques à étudier ainsi que des instructions sur les méthodes et la documentation de ces caractéristiques. Si cela est possible, des méthodes objectives telles que l'imagerie photographique doivent être utilisées.

Toute déclaration supplémentaire requiert l'étude de caractéristiques correspondantes supplémentaires.

Si plusieurs types de LIO sont combinés, les caractéristiques de chaque sous-type de LIO de l'ensemble d'entre eux doivent être prises en compte.

6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO

Les caractéristiques suivantes doivent être prises en compte pour tous les types de LIO:

- a) l'AVLac;
- b) la réfraction manifeste (subjective);

- c) l'acuité visuelle à toutes les distances prévues avec correction de loin;
- d) la pression intraoculaire;
- e) l'état de la cornée;
- f) les signes d'inflammation intraoculaire:
 - cellules de la chambre antérieure;
 - flare de la chambre antérieure;
 - œdème maculaire cystoïde;
 - hypopion; et
 - endophtalmie;
- g) le blocage pupillaire;
- h) le décollement de la rétine;
- i) l'état des capsules postérieure et antérieure;
- j) le décentrement de la LIO^[4];
- k) l'inclinaison de la LIO^[4];
- l) la décoloration de la LIO;
- m) l'opacité de la LIO;
- n) la brillance de la LIO;
- o) la visualisation du pôle postérieur à travers la LIO.

6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO toriques

Les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte pour les LIO toriques:

- a) stabilité en rotation de la LIO; et
- b) position chirurgicale mesurée (Rapport 0); et astigmatisme cornéen pré- et post-chirurgical.

6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOCVS

Les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte pour LIOCVS:

- a) essais sur la profondeur de focalisation;
- b) acuité visuelle sans correction de loin et intermédiaire et/ou de près, selon le type de LIO;
- c) acuité visuelle intermédiaire et/ou de près avec correction optimale de loin, en fonction du type de LIO;
- d) étude des résultats rapportés par le patient (RRP) pour évaluer les symptômes visuels liés aux propriétés optiques de la LIO pour l'implantation bilatérale de la LIOCVS;
- e) taux d'interventions chirurgicales secondaires;
- f) sensibilité au contraste de loin.

6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO accommodatives

Les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte pour les LIO accommodatives:

- a) amplitude accommodative objective;
- b) acuité visuelle sans correction de loin, intermédiaire et de près;
- c) acuité visuelle de près et intermédiaire avec correction de loin;
- d) réfraction supplémentaire (sur correction de loin) requise pour obtenir une amélioration de l'acuité visuelle de près;
- e) sensibilité au contraste de loin;
- f) taille de pupille;
- g) étude des RRP pour évaluer les symptômes visuels liés aux propriétés optiques de la LIO;
- h) taux d'interventions chirurgicales secondaires.

6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure

Les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte pour les LIO de chambre antérieure:

- a) microscopie spéculaire;
- b) mesurage de la profondeur de la chambre antérieure;
- c) gonioscopie.

6.3.7 Caractéristiques supplémentaires

En cas de justification par l'analyse des risques, les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte:

- a) réfraction cycloplégique;
- b) microscopie spéculaire;
- c) gonioscopie;
- d) taille de pupille;
- e) mesurage de la profondeur de la chambre antérieure.

6.4 Durée des investigations

Consulter l'ISO/TR 22979^[2] pour connaître les recommandations relatives à la durée d'investigation concernant les modifications des modèles de lentilles pour lesquels des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique.

Pour tous les types de LIO de chambre postérieure qui ne sont pas des modifications d'un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique, la durée minimale des investigations cliniques doit être le Rapport 5 (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite recommandée).

Pour les LIO de chambre antérieure qui ne sont pas des modifications d'un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique, la durée minimale des investigations cliniques doit être de 3 ans (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite recommandée).

Pour toutes les LIOT, une investigation de la version non torique de la LIO doit être effectuée pour garantir la stabilité en rotation jusqu'au Rapport 4. Les LIO toriques qui ne sont pas une modification d'une LIO parente correspondante doivent nécessiter une investigation clinique complète jusqu'au Rapport 5 pour les LIO de chambre postérieure et d'une durée de 3 ans pour les LIO de chambre antérieure.

Pour les LIOT qui sont une modification d'une LIO parente, l'évaluation de la stabilité en rotation doit durer jusqu'au Rapport 4. Si une investigation clinique ultérieure de la LIOT est effectuée, elle doit également durer jusqu'au Rapport 4.

Pour les LIOCVS qui sont une modification d'une LIO parente, la durée d'investigation clinique minimale doit aller jusqu'au Rapport 4.

Pour toutes les LIOA, la durée d'investigation clinique minimale doit être le Rapport 5, mais peut nécessiter jusqu'à 3 ans, selon la stabilité accommodative.

Tous les patients d'une investigation clinique qui n'ont pas abandonné l'investigation 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 a été retirée, repositionnée ou remplacée, sont arrivés à la fin de la période de suivi conformément au protocole ou ont dépassé la dernière fenêtre de visite.

6.5 Inscription

Pour réduire le plus possible les risques associés à l'investigation clinique d'une nouvelle LIO, l'inscription du patient doit s'effectuer par étapes. Les données concernant le patient doivent être évaluées à chaque étape et doivent convenir au promoteur et à l'investigateur chargé de la coordination (ainsi qu'à l'organisme de réglementation, le cas échéant), avant que la phase suivante de l'investigation clinique ne se poursuive. L'[Annexe A](#) (LIO monofocale), l'[Annexe B](#) (LIOT), l'[Annexe C](#) (LIOCVS) et l'[Annexe D](#) (LIOA) spécifient les recommandations relatives à l'inscription par phase.

Une analyse des risques doit être effectuée pour déterminer si une phase antérieure supplémentaire (avant la phase 1 indiquée dans les annexes ci-dessus) est nécessaire pour résoudre les problèmes de sécurité associés à la conception de LIO.

6.6 Implantation bilatérale

Tout projet d'implantation dans l'autre œil doit être clairement décrit dans le plan d'investigation clinique. Un seul œil doit être pris en compte pour chaque patient examiné lors la première analyse statistique. En cas d'autorisation d'implantation dans l'autre œil, le plan d'investigation clinique doit spécifier la période de temps entre l'implantation dans le premier œil et dans l'autre œil. Une analyse des risques doit être utilisée pour orienter les exigences relatives aux données de sécurité et de performance.

L'implantation bilatérale ne doit pas être mise en œuvre tant que les données de sécurité et de performance initiales n'ont pas été recueillies, évaluées et jugées acceptables par le promoteur et l'investigateur chargé de la coordination (ainsi que par l'organisme de réglementation, le cas échéant).

L'examen des résultats sur un minimum de 50 yeux dans le Rapport 4 doit être effectué avant l'implantation dans l'autre œil. L'analyse des risques peut permettre une implantation précoce dans l'autre œil si elle est suffisamment justifiée par des expériences cliniques antérieures.

6.7 Technique chirurgicale

Le plan d'investigation clinique doit contenir une description de la technique chirurgicale, de l'utilisation intra-opératoire des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques et de l'utilisation des médicaments préopératoires, intra-opératoires et postopératoires. Tout écart doit être enregistré dans le rapport de suivi.

6.8 Examen et traitement des patients

Les périodes de suivi doivent être décrites à l'[Annexe A](#).