

NORME INTERNATIONALE ISO 11979-10

Deuxième édition
2018-03

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phiques

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

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

ISO 11979-10:2018

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



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

© ISO 2018

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

ISO 11979-10:2018

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et termes abrégés	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Termes abrégés	2
4 Exigences optiques	2
5 Exigences mécaniques	2
6 Exigences de biocompatibilité	2
7 Exigences relatives à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport	2
8 Exigences fondamentales	3
9 Justifications d'une investigation clinique	3
10 Exigences cliniques générales	3
10.1 Généralités	3
10.2 Conception d'une investigation clinique	3
10.2.1 Exigences pour tous les types de LIO paques	3
10.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIOPT	3
10.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIOPM	4
10.3 Caractéristiques	4
10.3.1 Généralités	4
10.3.2 Caractéristiques s'appliquant à l'évaluation clinique de tous les types de LIO paques	4
10.3.3 Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPT	5
10.3.4 Caractéristiques supplémentaires s'appliquant aux LIOPM	5
10.4 Durée de l'investigation	5
10.5 Inscription	6
10.6 Implantation bilatérale	6
10.7 Technique chirurgicale	6
10.8 Examen et traitement des patients	6
10.9 Rapports de suivi des effets indésirables	6
10.10 Critères d'inclusion et d'exclusion	7
10.10.1 Critères généraux pour toutes les LIO paques	7
10.10.2 Critères supplémentaires pour les LIOPT	8
10.10.3 Critères supplémentaires pour les LIO multifocales	9
11 Informations fournies par le fabricant	9
Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique portant sur les LIO paques	10
Annexe B (informative) Méthodes statistiques et calculs d'effectif d'échantillon	18
Bibliographie	20

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.html

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-10:2006) et son amendement (ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014), qui ont fait l'objet d'une révision technique.

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

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

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