
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 8:
Exigences fondamentales**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 8: Fundamental requirements

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Sécurité et performances	2
5 Propriétés optiques et mécaniques	2
6 Biocompatibilité	2
7 Évaluation clinique	2
8 Fabrication	2
9 Stérilisation	3
9.1 Généralités.....	3
9.2 Endotoxines bactériennes.....	3
10 Emballage et durée de conservation	3
11 Étiquetage et informations	3
12 Documentation	3
Bibliographie	4

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 obtenir de plus amples renseignements concernant 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-8:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique, et inclut l'Amendement ISO 11979-8:2006/Amd 1:2011.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 peut être consultée sur le site de l'ISO.

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 8: Exigences fondamentales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences fondamentales applicables à tous les types de lentilles intraoculaires destinées à l'implantation chirurgicale dans le segment antérieur de l'œil humain, à l'exception des implants et transplants cornéens.

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 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 11979-4, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations*

ISO 11979-5, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5: Biocompatibilité*

ISO 11979-6, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*

ISO 11979-7, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 7: Investigations cliniques*

ISO 11979-9¹⁾, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

ISO 11979-10, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

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*

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:

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

1) L'ISO 11979-7 est en cours de révision. La norme révisée intégrera les exigences applicables aux lentilles intraoculaires multifocales. Une fois la norme révisée publiée, l'ISO 11979-9 sera retirée.