
**Implants ophtalmiques — Solutions
d'irrigation pour la chirurgie
ophtalmique**

Ophthalmic implants — Irrigating solutions for ophthalmic surgery

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 16671:2015(F)

© ISO 2015

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 Performances prévues	2
5 Attributs de conception	2
5.1 Généralités	2
5.2 Concentration des composants	2
5.3 Eau utilisée	3
5.4 Caractérisation du produit fini	3
5.4.1 Généralités	3
5.4.2 pH et capacité tampon	3
5.4.3 Contaminants chimiques et biologiques	3
5.4.4 Osmolalité	4
5.4.5 Transmission spectrale	4
5.4.6 Particules	4
6 Évaluation de la conception	5
6.1 Généralités	5
6.2 Évaluation préclinique de la sécurité biologique	5
6.2.1 Généralités	5
6.2.2 Essai d'endotoxines bactériennes	5
6.2.3 Irritation et inflammation intra-oculaire	6
6.3 Évaluation clinique	6
7 Stérilisation	6
8 Stabilité du produit	7
9 Emballage	7
9.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport	7
9.2 Maintien de la stérilité lors du transit	7
10 Informations fournies par le fabricant	7
Annexe A (informative) Exemple d'une méthode appropriée de mesure du pH et de détermination de la capacité tampon	9
Annexe B (normative) Contamination particulaire: particules visibles	10
Annexe C (informative) Méthode d'essai de mesure d'opacité pour la contamination particulaire: particules peu visibles	11
Annexe D (informative) Méthode d'essai microscopique pour la contamination particulaire: particules peu visibles	13
Annexe E (normative) Essai d'irrigation intra-oculaire	18
Annexe F (informative) Investigations cliniques	19
Bibliographie	22

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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16671:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit des exigences en matière de sécurité dans les performances prévues, les attributs de conception, les évaluations précliniques et cliniques, la stérilisation, l'emballage des produits, l'étiquetage des produits et les informations données par le fournisseur.

La présente Norme internationale s'applique aux solutions d'irrigation ophtalmique utilisées en chirurgie ophtalmique. Elles n'ont pas de fonction immunologique, pharmacologique ou métabolique primaire.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-2:2006, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 11607-1:2006, *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 13408-1:2008 + Amd.1:2013, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 22442-1:2007, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

EN 1041:2008 + A1:2013, *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.

3.1

dispositif d'administration

réceptacle hermétique dans lequel le produit est fourni ainsi que tout autre composant supplémentaire servant à introduire le produit dans l'œil

3.2

solution d'irrigation ophtalmique

solution aqueuse physiologiquement compatible avec l'environnement intra-oculaire et dont la fonction est exclusivement mécanique

Note 1 à l'article: Elle n'a pas de fonction immunologique, pharmacologique ou métabolique primaire.

3.3

conteneur primaire

conteneur assurant la protection mécanique et microbiologique du contenu

3.4

protecteur de stérilité

emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.44]

3.5

conteneur de stockage

partie de l'emballage destinée à protéger le dispositif pendant le transport et le stockage et contenant le protecteur de stérilité

4 Performances prévues

Les exigences générales pour les performances prévues des implants chirurgicaux non actifs abordées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

La présente Norme internationale décrit des dispositifs médicaux non solides compatibles avec l'environnement oculaire et utilisés pour rincer la surface oculaire ou les espaces et structures intra-oculaires.

Le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques fonctionnelles de la solution d'irrigation ophtalmique en termes de composition chimique et de propriétés physiques, les applications chirurgicales prévues, les conditions d'utilisation et les effets sur les tissus oculaires, en particulier en matière de sécurité.

Les performances prévues doivent être déterminées en prenant en considération les normes publiées, la littérature scientifique et clinique publiée, les résultats d'essais validés, les évaluations précliniques et cliniques et les investigations cliniques.

5 Attributs de conception

5.1 Généralités

Les exigences générales en matière d'implants chirurgicaux non actifs indiquées dans l'ISO 14630 doivent s'appliquer.

Toutes les exigences d'essai mentionnées ci-dessous doivent s'appliquer à des produits finis stérilisés et prêts à être commercialisés. Toutes les méthodes analytiques utilisées doivent être validées.

NOTE Les essais décrits dans le présent document s'appliquent lors de la qualification de matériaux et pas nécessairement comme programme d'assurance/de contrôle qualité de routine.

5.2 Concentration des composants

Les contaminants chimiques ou biologiques potentiellement dangereux doivent être déterminés par une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent comprendre notamment des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les

contaminants du produit fini issu des matières premières ou du processus de fabrication, notamment les agents de réticulation et les antioxydants, qui représentent un danger ou un danger potentiel pour les tissus de l'œil, doivent être identifiés, dans la mesure du possible, et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée.

Les contaminants doivent être déterminés à l'aide de méthodes analytiques normalisées, si possible, et toutes les méthodes doivent être décrites. Les valeurs limites pour les contaminants identifiés doivent être définies et documentées. Des essais pour déterminer les effets biologiques de ces contaminants lors de l'évaluation de la sécurité biologique peuvent s'avérer nécessaires si c'est ce que révèle l'analyse des risques.

La concentration de chaque matériau de composant dans le produit fini doit être déterminée et documentée, et la concentration de chaque composant doit être exprimée en poids de matériau par unité de volume de solution. Le mode opératoire d'essai étant susceptible d'affecter la concentration réelle rapportée, les techniques physiques ou chimiques normalisées utilisées doivent être décrites et documentées. Si possible, les composants doivent être conformes aux normes officielles énoncées.

5.3 Eau utilisée

L'eau utilisée doit avoir la pureté de l'eau pour injections (voir Référence [3]).

5.4 Caractérisation du produit fini

5.4.1 Généralités

Le fabricant doit décrire et documenter les caractéristiques physiques qui influent sur l'efficacité de la solution d'irrigation ophtalmologique en chirurgie ophtalmique.

Il convient d'évaluer ces propriétés physiques dans les conditions d'utilisation prévues.

5.4.2 pH et capacité tampon

Le pH du produit fini doit être déterminé et documenté à l'aide d'un pH-mètre étalonné à $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Il convient que le pH du produit soit proche de celui de l'humeur aqueuse (pH 7,38) afin de ne pas endommager les cellules endothéliales de la cornée. Les études *in vitro* ont montré que la gamme de pH tolérée par l'endothélium diminue avec l'augmentation de la durée d'exposition.

Une méthode appropriée doit être utilisée pour déterminer la capacité tampon. Un exemple de méthode appropriée est donné à l'[Annexe A](#). Les produits doivent être classés d'après le Tableau 1.

Tableau 1 — Classification des produits en fonction du pH et de la capacité tampon

Groupe	Capacité tampon basique (mol/l par pH)	Capacité tampon acide (mol/l par pH)	Gamme de pH
Principalement non tamponné	< 0,000 5	< 0,004	6,5 à 8,5
Légèrement tamponné	0,000 5 à 0,005	0,004 à 0,04	6,7 à 8,2
Tamponné	> 0,005	> 0,04	7,2 à 7,6

5.4.3 Contaminants chimiques et biologiques

Les contaminants et impuretés chimiques ou biologiques potentiellement dangereux doivent être déterminés par une analyse des risques. Pour les matières premières d'origine biologique, ces contaminants peuvent comprendre notamment des protéines, des acides nucléiques ou d'autres matières biologiques. Les contaminants du produit fini représentant un danger ou un danger potentiel pour les tissus de l'œil doivent être, dans la mesure du possible, identifiés et leur concentration dans le produit fini doit être indiquée.