Norme internationale

ISO 16671

Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique

Ophthalmic implants — Irrigating solutions for ophthalmic surgery

Troisième édition
2025-06

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

ISO 16671:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3052db61-a449-450b-bba4-c1b040243315/iso-16671-2025

Numéro de référence
ISO 16671:2025(fr)

© ISO 2025

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

ISO 16671:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3052db61-a449-450b-bba4-c1b040243315/iso-16671-2025

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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 prévues **2**

5 Attributs de conception **2**
5.1 Généralités 2
5.2 Description chimique et contaminants 3
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 Osmolalité 4
5.4.4 Facteur spectral de transmission 4
5.4.5 Particules 4

6 Évaluation de la conception **5**
6.1 Généralités 5
6.2 Évaluation de la sécurité biologique 5
6.2.1 Généralités 5
6.2.2 Essai d'endotoxines bactériennes 6
6.2.3 Irritation et inflammation intraoculaires 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 transport et du stockage 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 (normative) **Méthode d'essai de mesure d'opacité pour la contamination particulaire: particules peu visibles** **11**

Annexe D (normative) **Méthode d'essai microscopique pour la contamination particulaire: particules peu visibles** **13**

Annexe E (normative) **Essai d'irrigation intra-oculaire** **18**

Annexe F (normative) **Investigations cliniques** **21**

Annexe G (informative) **Analyses des données cliniques d'un OIS** **23**

Annexe H (informative) **Calcul de la taille de l'échantillon** **25**

Bibliographie **27**

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 16671:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3052db61-a449-450b-bba4-c1b040243315/iso-16671-2025

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 de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 16671:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 16671:2015/Amd.1:2017.

Les principales modifications sont les suivantes:

— ajout des sections pertinentes de l'ISO 14630 tout au long du document et suppression de toute référence à cette norme. Il est également précisé que les solutions d'irrigation ophtalmiques ne sont pas des implants par leur usage prévu, mais sont susceptibles de présenter certains des risques encourus par les implants non actifs. Par conséquent, les articles et paragraphes suivants ont été révisés: l'Article 4, l'Article 5, l'Article 7 et le paragraphe 9.1;

— clarification des termes 3.1, 3.2, 3.3 et 3.4;

— révision du paragraphe 5.1 pour décrire plus précisément les attributs de conception;

— révision de l'Article 7 pour clarifier les risques associés aux composants de la solution d'irrigation ophtalmique stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE);

— révision de l'Article 8 du produit pour clarifier que l'essai en temps réel de la durée de conservation doit être effectué et que l'essai accéléré de la durée de conservation est facultatif;

— révision de l'Annexe E pour préciser le nombre d'yeux d'essai et d'yeux témoins inscrits dans l'étude et pour indiquer que l'utilisation de médicaments pendant l'étude pourrait avoir un impact sur les résultats de l'étude;

iTeh Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview
ISO 16671:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3052db61-a449-450b-bba4-c1b040243315/iso-16671-2025

— à l'Annexe F, remplacement de «informative» par «normative», clarification pour indiquer que le même mode opératoire chirurgical intra-oculaire est effectué dans le bras d'essai et le bras témoin et remplacement du premier mesurage de pression intra-oculaire (PIO) postopératoire de 6 h ± 2 h par 8 h ± 2 h pour tenir compte de l'effet de la solution d'irrigation sur la PIO et pour être en accord avec le paragraphe F.2 de la norme ISO 15798:2022;

— inclusion de l'Annexe G;

— intégration de l'exemple de calcul du nombre de patients dans l'Annexe H;

— correction des Formules H.1 et H.2 .

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 16671:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3052db61-a449-450b-bba4-c1b040243315/iso-16671-2025

© ISO 2025 – Tous droits réservés