

---

---

## Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires

*Ophthalmic implants — Ocular endotamponades*

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

ISO 16672:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020>



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

ISO 16672:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5dc04c97-5826-4367-8e8a-b81703ee70fd/iso-16672-2020>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Avant-propos</b>                                                                                                                 | <b>iv</b> |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>2 Références normatives</b>                                                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>4 Performances prévues</b>                                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>5 Attributs de conception</b>                                                                                                    | <b>3</b>  |
| 5.1 Généralités                                                                                                                     | 3         |
| 5.2 Description chimique et contaminants                                                                                            | 3         |
| 5.3 Masse volumique                                                                                                                 | 4         |
| 5.4 Expansion gazeuse                                                                                                               | 4         |
| 5.5 Tension d'interface                                                                                                             | 4         |
| 5.6 Viscosité cinématique                                                                                                           | 5         |
| 5.7 Viscosité dynamique                                                                                                             | 5         |
| 5.8 Distribution de la masse moléculaire                                                                                            | 5         |
| 5.9 Particules                                                                                                                      | 5         |
| 5.10 Indice de réfraction                                                                                                           | 5         |
| 5.11 Transmission spectrale                                                                                                         | 5         |
| 5.12 Tension superficielle                                                                                                          | 5         |
| 5.13 Pression de vapeur                                                                                                             | 5         |
| <b>6 Évaluation de la conception</b>                                                                                                | <b>6</b>  |
| 6.1 Généralités                                                                                                                     | 6         |
| 6.2 Évaluation de la sécurité biologique                                                                                            | 6         |
| 6.2.1 Généralités                                                                                                                   | 6         |
| 6.2.2 Essai des endotoxines bactériennes                                                                                            | 6         |
| 6.2.3 Essai d'implantation intraoculaire                                                                                            | 6         |
| 6.2.4 Oxyde d'éthylène                                                                                                              | 7         |
| 6.3 Investigation clinique                                                                                                          | 7         |
| <b>7 Stérilisation</b>                                                                                                              | <b>7</b>  |
| <b>8 Stabilité du produit</b>                                                                                                       | <b>8</b>  |
| <b>9 Intégrité et performance du système d'injection</b>                                                                            | <b>8</b>  |
| <b>10 Emballage</b>                                                                                                                 | <b>8</b>  |
| 10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport                                                            | 8         |
| 10.2 Maintien de la stérilité lors du transit                                                                                       | 8         |
| <b>11 Informations fournies par le fabricant</b>                                                                                    | <b>9</b>  |
| <b>Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire</b>                                                                      | <b>11</b> |
| <b>Annexe B (informative) Investigation clinique</b>                                                                                | <b>12</b> |
| <b>Annexe C (informative) Méthode de quantification des contaminants incomplètement fluorés dans les perfluorocarbones liquides</b> | <b>16</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                                                | <b>18</b> |

## 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/fr/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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 16672:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- a) inclusion des termes suivants et de leurs définitions: «emballage secondaire», «dispositif médical invasif de type chirurgical» et «pression d'utilisation minimale»;
- b) révision substantielle du paragraphe sur la description chimique et les contaminants;
- c) révision de la concentration limite d'endotoxines bactériennes de 0,5 à 0,2 unité d'endotoxine par ml;
- d) révision du niveau total d'OE dans le produit: il ne doit pas dépasser 1,25 µg/dose pour l'OE et 5,0 µg/dose pour la chlorhydrine d'éthylène (CHE);
- e) inclusion d'une pression d'utilisation minimale dans la liste d'informations fournie par le fabricant;
- f) révision du [paragraphe B.2.2](#) indiquant les variables cliniques dans une investigation clinique;
- g) ajout de l'[Annexe C](#) «Méthode de quantification des contaminants incomplètement fluorés dans des perfluorocarbones liquides».

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/members.html](http://www.iso.org/members.html).