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 phaques

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —*

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

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

© ISO 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 phaques ..... 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 phaques ..... 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 phaques ..... 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 phaques** ..... **10**
**Annexe B** (informative) **Méthodes statistiques et calculs d'effectif d'échantillon** ..... **18**
**Bibliographie** ..... **20**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

# 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 phaques multifocales et les lentilles intraoculaires phaques 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 phaques multifocales et aux lentilles intraoculaires phaques toriques;

— modification de l'Annexe A, informative, afin d'inclure des éléments liés aux investigations cliniques portant sur les lentilles intraoculaires phaques multifocales et les lentilles intraoculaires phaques toriques.

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

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

# Introduction

Les lentilles intraoculaires phaques sont utilisées pour corriger les erreurs de réfraction chez les patients dont le cristallin n'est pas cataracté. Elles sont généralement utilisées pour traiter les patients atteints d'une forte myopie ou hypermétropie. À l'origine, elles comportaient une optique monofocale sphérique visant à corriger les aberrations sphériques, mais elles ont ensuite évolué avec l'utilisation d'une optique torique permettant de corriger également l'astigmatisme réfractif. Les lentilles intraoculaires phaques à optiques multifocales peuvent être utilisées pour corriger la presbytie chez les patients ayant perdu leur capacité d'accommodation.

Les exigences et recommandations émises dans la série de normes ISO sur les lentilles intraoculaires aphaques s'appliquent également, pour la plupart, aux lentilles intraoculaires phaques. Il convient que ces normes fassent l'objet de révisions pour intégrer des lignes directrices s'appliquant aussi aux lentilles intraoculaires phaques (par exemple, essais de durée de conservation, de biocompatibilité, etc.).

Le présent document comporte des exigences et recommandations liées à l'investigation clinique de nouveaux modèles de lentilles intraoculaires phaques. Il convient de procéder à une analyse du risque afin d'établir, si nécessaire, la conception de l'investigation pour les modèles qui sont le produit de modifications appliquées à des modèles phaques de base. En ce qui concerne les modifications appliquées à un modèle phaque de base, se reporter à l'ISO/TR 22979.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences s'appliquant aux lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans le segment antérieur de l'œil, l'indication principale de cela étant de modifier sa puissance de réfraction.

Les lentilles intraoculaires phaques se répartissent en trois grandes catégories, selon leur conception optique:

a) lentilles intraoculaires phaques monofocales (LIOP);

b) lentilles intraoculaires phaques multifocales (LIOPM);

c) lentilles intraoculaires phaques toriques (LIOPT).

En outre, chacune de ces catégories est conçue pour l'implantation dans la chambre antérieure ou dans la chambre postérieure du segment antérieur de l'œil.

Les exigences de base liées aux LIO phaques s'appliquent à tous ces types. Des exigences supplémentaires s'appliquent aux conceptions LIOPM et LIOPT.

Le présent document couvre les exigences cliniques spécifiques aux LIO phaques qui ne sont pas abordées dans les autres parties de l'ISO 11979.

## 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 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

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 de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 11979-8, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales*

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

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

## 3 Termes, définitions et termes abrégés

### 3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 11979-1 et de l'ISO 14155 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/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp.

### 3.2 Termes abrégés

AVLNC acuité visuelle de loin non corrigée

AVINC acuité visuelle intermédiaire non corrigée

AVPNC acuité visuelle de près non corrigée

AVLC acuité visuelle de loin corrigée

AVIC acuité visuelle intermédiaire corrigée

AVPC acuité visuelle de près corrigée

AVICVL acuité visuelle intermédiaire corrigée en vision de loin

AVPCVL acuité visuelle de près corrigée en vision de loin

## 4 Exigences optiques

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-2 doivent être appliquées.

## 5 Exigences mécaniques

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-3 doivent être appliquées.

## 6 Exigences de biocompatibilité

Les exigences applicables spécifiées dans l'ISO 11979-5 doivent être appliquées.

## 7 Exigences relatives à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport

Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-6 doivent être appliquées.


© ISO 2018 – Tous droits réservés