NORME INTERNATIONALE

ISO 11979-5

Troisième édition
2020-09

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 5: **Biocompatibilité**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 5: Biocompatibility

Numéro de référence
ISO 11979-5:2020(F)

© ISO 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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences générales applicables à l'évaluation de la biocompatibilité des lentilles intraoculaires **2**
5 Essais physicochimiques **3**
5.1 Généralités 3
5.2 Description physique/chimique 4
5.3 Essai d'extraction exhaustive 4
5.4 Essai des substances relargables 5
5.5 Essai de stabilité hydrolytique 5
5.6 Essai de photostabilité 6
5.7 Essai d'exposition au laser Nd-YAG 7
5.8 Évaluation des composants inorganiques insolubles 7
6 Essais biologiques **7**
6.1 Généralités 7
6.2 Essai de cytotoxicité 8
6.3 Essais de sensibilisation 8
6.4 Essais de génotoxicité 8
6.5 Essai relatif aux effets locaux 8
6.6 Essai d'implantation oculaire 8
Annexe A (normative) **Essai d'extraction exhaustive** **9**
Annexe B (normative) **Essai des substances relargables** **13**
Annexe C (normative) **Stabilité hydrolytique** **16**
Annexe D (normative) **Essai de photostabilité** **19**
Annexe E (normative) **Essai d'exposition au laser Nd-YAG** **21**
Annexe F (normative) **Conditions supplémentaires d'essai relatives aux effets locaux après implantation** **23**
Annexe G (normative) **Essai d'implantation oculaire** **24**
Bibliographie **28**

© ISO 2020 – 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.

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 11979-5:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

— correction et ajout de références dans l'ensemble du document;

— ajout de recommandations plus spécifiques relatives à l'approche fondée sur le risque dans l'ensemble du document;

— ajout de l'exigence relative à l'utilisation de méthodes d'analyse correspondant à l'état de l'art;

— mise à jour des listes d'appareillages, le cas échéant;

— clarification du matériau d'essai dans les Tableaux 1 et 2, référence à l'ISO/TR 22979 lorsque la LIO est une modification d'une LIO parente et ajout de l'exigence relative à un plan d'évaluation biologique à l'Article 4;

— combinaison et réécriture des méthodes d'essais physicochimiques et de leurs objectifs dans le Tableau 3, en 5.1;

— ajout de l'exigence relative à une description physique/chimique et des contaminants en 5.2;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

— réorganisation de l'ordre des essais en 6.1, pour être en accord avec l'ISO 10993, et ajout de paragraphes pour chaque essai;

— clarification du rapport entre le matériau et le milieu d'extraction dans les essais biologiques en 6.1;

— explication plus détaillée du principe et du mode opératoire de l'extraction exhaustive (Annexe A);

— dans la stabilité hydrolytique, utilisation des produits comme leur propre témoin pour le facteur spectral de transmission et la vergence dioptrique (Annexe C);

— suppression de l'acceptation d'un matériau d'essai représentatif pour l'essai de photostabilité, ajout de l'exigence de mesurage de la vergence dioptrique et de la qualité de l'image de la lentille (Annexe D);

— modification du statut de l'Annexe F, qui passe d'informative à normative;

— augmentation de la durée de l'implantation sous-cutanée ou intramusculaire de 4 semaines à 3 mois (Annexe F);

— réduction de la durée de l'essai d'implantation oculaire chez les lapins de 6 mois à 3 mois (Annexe G).

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

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.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document suit les principes généraux donnés dans l'ISO 10993-1. L'ISO 10993-1 décrit les principes sur lesquels reposent l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la classification fondée sur la nature et la durée du contact avec le corps humain et la sélection des essais appropriés. Les autres parties de l'ISO 10993 présentent les méthodes d'essais biologiques, les essais relatifs aux résidus d'oxyde d'éthylène, les essais relatifs à la dégradation et les principes de préparation des échantillons.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 5: Biocompatibilité

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières relatives à l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux des lentilles intraoculaires (LIO), y compris les conditions de traitement liées à leur fabrication. Ces exigences comprennent l'évaluation des propriétés physicochimiques relatives à la biocompatibilité. Le présent document donne également des recommandations relatives à la réalisation d'un essai d'implantation oculaire.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 10993-3, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

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

© ISO 2020 – Tous droits réservés