NORME INTERNATIONALE

**ISO 11979-6**

Troisième édition
2014-10-01

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

## Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —*

*Part 6: Shelf-life and transport stability testing*

Numéro de référence
ISO 11979-6:2014(F)

© ISO 2014



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 et définitions** ..... **1**
**4 Exigences** ..... **1**
4.1 Généralités ..... 1
4.2 Matériaux et méthodes ..... 2
4.3 Stabilité du produit ..... 2
4.4 Intégrité du conditionnement ..... 5
4.5 Stabilité pendant le transport ..... 5
4.6 Résultats ..... 6
**5 Méthodes d'essai et échantillonnage** ..... **6**
**Annexe A** (informative) **Exemple d'étude de la durée de conservation** ..... **7**
**Annexe B** (informative) **Essais relatifs aux études de la durée de conservation** ..... **11**
**Bibliographie** ..... **12**

© ISO 2014 – 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 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/patents).

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: Foreword - Supplementary information

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-6:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires:*

— *Partie 1: Vocabulaire*

— *Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*

— *Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*

— *Partie 4: Étiquetage et informations*

— *Partie 5: Biocompatibilité*

— *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*

— *Partie 7: Investigations cliniques*

— *Partie 8: Exigences fondamentales*

— *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

— *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaques*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

# Introduction

Une étude de stabilité a pour objet de vérifier qu'un produit, en l'occurrence une lentille intraoculaire (LIO), conserve ses propriétés dans des limites spécifiées et sur une période suffisamment longue dans diverses conditions d'environnement.

La stabilité au stockage du matériau de la lentille intraoculaire est un facteur important de la recherche globale sur les matériaux nouveaux ou sur les nouvelles combinaisons de matériaux donnés utilisés pour la fabrication des lentilles intraoculaires, sur les nouveaux matériaux de conditionnement ou sur les nouveaux procédés de fabrication. L'évaluation correspondante nécessite la réalisation d'une étude du vieillissement des lentilles dans leur emballage.

Les modifications de la composition et du matériau, les changements de fournisseur, les variations des conditions de fabrication (y compris le procédé de stérilisation) tout comme les modifications de la conception ou du matériau du conditionnement, pourraient affecter la durée de conservation des lentilles et pourraient donc nécessiter de nouvelles recherches. La nécessité d'étudier la stabilité du produit, l'intégrité du conditionnement et la stabilité pendant le transport peut être évaluée à l'aide de l'ISO 14971.

La conception des essais de stabilité est destinée à être fondée sur les propriétés connues du matériau des lentilles intraoculaires et sur les recommandations relatives à l'emploi de ces lentilles. Il est également important, pour l'évaluation des nouveaux matériaux des lentilles intraoculaires, de connaître la quantité et la nature des substances extractibles trouvées après stockage ou études sur le vieillissement accéléré.

Les informations ainsi obtenues permettent de recommander des conditions de transport et de stockage garantissant tant la qualité de la lentille intraoculaire que sa sécurité, son efficacité et son acceptabilité, tout au long de sa durée de conservation prévue, c'est-à-dire depuis son stockage et sa distribution jusqu'au moment de son utilisation. Les résultats obtenus permettent également de déterminer la date de péremption.

En termes pratiques, les essais portent sur la stabilité du matériau dont est faite la lentille intraoculaire, ainsi que sur l'intégrité du conditionnement qui préserve l'environnement nécessaire à la lentille.

Les études de stabilité pour les lentilles intraoculaires sont donc du matériel spécifique, c'est-à-dire que ce type d'étude n'a pas besoin d'être réalisé pour plus d'un modèle de lentille intraoculaire pour une combinaison donnée de matériel LIO, de matériaux d'emballage, et de procédés de fabrication.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

# Partie 6:
# Durée de conservation et stabilité pendant le transport

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les essais permettant de déterminer la durée de conservation des lentilles intraoculaires (LIO) stériles dans leur emballage final. Ces essais incluent des modes opératoires permettant de vérifier la stabilité des LIO pendant la distribution et le stockage.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

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

ISO 11607-1, *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 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 s'appliquent.

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Si, à la suite d'une analyse des risques réalisée conformément à l'ISO 14971, il s'avère nécessaire de réaliser une étude de la stabilité du produit, une étude de l'intégrité du conditionnement et/ou une étude de la stabilité pendant le transport, la présente partie de l'ISO 11979 doit s'appliquer à la planification et à la conduite de ces études.

Un protocole d'étude doit être mis au point avant de débuter l'étude.

L'étude doit démontrer que, du point de vue des performances, de la sécurité et de l'acceptabilité du produit, les paramètres évalués sont toujours, lorsqu'ils sont disponibles, dans les limites des spécifications de fabrication d'origine. Dans le cas où il n'y a pas de spécifications de fabrication d'origine,

© ISO 2014 – Tous droits réservés