NORME INTERNATIONALE

ISO 11979-7

Quatrième édition
2018-03

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Numéro de référence
ISO 11979-7:2018(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 abréviations **1**
3.1 Termes et définitions 1
3.2 Abréviations 1

4 Justifications d'une investigation clinique **2**

5 Considérations éthiques **2**

6 Exigences générales **2**
6.1 Généralités 2
6.2 Conception d'une investigation clinique 3
6.2.1 Exigences pour tous les types de LIO 3
6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques (LIOT) 3
6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO multifocales (LIOM) 3
6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA) 3
6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure 4
6.3 Caractéristiques des investigations cliniques 4
6.3.1 Généralités 4
6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO 4
6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOT 5
6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOM 5
6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOA 5
6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure 5
6.3.7 Caractéristiques supplémentaires 5
6.4 Durée des investigations 6
6.5 Inscription 6
6.6 Implantation bilatérale 6
6.7 Technique chirurgicale 7
6.8 Examen et traitement des patients 7
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables 7
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion 7
6.10.1 Généralités 7
6.10.2 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIOT 8
6.10.3 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIOM 8
6.10.4 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure 8

Annexe A (informative) **Éléments généraux de l'investigation clinique des LIO** **9**

Annexe B (informative) **Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIOT** **14**

Annexe C (informative) **Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO multifocales** **19**

Annexe D (informative) **Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO accommodatives** **22**

Annexe E (informative) **Évaluation des taux d'effets indésirables et d'acuité visuelle postopératoires** **28**

Annexe F (informative) **Essais cliniques** **32**

Annexe G (informative) **Méthodes statistiques et calculs de l'effectif de l'échantillon** **39**

Bibliographie **44**

© 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/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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11979-7:2014). Elle annule et remplace également la première édition de l'ISO 11979-9:2006 et son amendement, l'ISO 11979-9:2006/Amd 1:2014.

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

— Intégration du document sur les lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006);

— Mises à jour techniques concernant la sécurité et l'efficacité des sous-types de lentilles intraoculaires: monofocales, multifocales, toriques et accommodatives;

— Recommandations relatives aux investigations cliniques de nouveaux modèles de lentilles; et

— Séparation des recommandations relatives aux lentilles intraoculaires utilisées en cas d'aphakie et des recommandations aux lentilles intraoculaires utilisées pour la correction de l'amétropie chez des patients phaques.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont utilisées pour corriger les erreurs réfractives résiduelles chez des patients souffrant d'aphakie. Ces erreurs réfractives résiduelles comprennent généralement la sphère et l'astigmatisme, mais peuvent également inclure l'accommodation. Différentes conceptions de LIO peuvent être utilisées pour corriger les erreurs réfractives spécifiques. Dans le cas où une LIO est conçue pour assurer plusieurs types de correction réfractive, cette LIO devra répondre à chacune des exigences de ces conceptions de correction.

Le présent document fournit des exigences et des recommandations applicables aux investigations de nouveaux modèles de lentilles intraoculaires. Dans le cas où un modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente, une analyse des risques peut être utilisée pour déterminer le niveau d'essai approprié.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières applicables aux investigations cliniques de lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans l'œil pour corriger l'aphakie.

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 11979-10:2018, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phaques*

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 abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 et 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 https://www.iso.org/obp

3.2 Abréviations

AVLsc acuité visuelle de loin sans correction

AVIsc acuité visuelle intermédiaire sans correction

AVPsc acuité visuelle de près sans correction

AVLac acuité visuelle de loin avec correction

© ISO 2018 – Tous droits réservés

AVIac acuité visuelle intermédiaire avec correction

AVPac acuité visuelle de près avec correction

AVIacl acuité visuelle intermédiaire avec correction de loin

AVPacl acuité visuelle de près avec correction de loin

4 Justifications d'une investigation clinique

Une analyse des risques doit être mise en œuvre conformément à l'ISO 14971. Si l'analyse des risques identifie la nécessité d'une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer, ainsi que les exigences supplémentaires indiquées dans le présent document.

Si un nouveau modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente dont la sécurité et les performances ont déjà été établies par le biais d'une investigation clinique conformément au présent document, aucune investigation supplémentaire n'est nécessaire ou seulement une investigation limitée. L'ISO/TR 22979[1] fournit des recommandations pour déterminer la nécessité d'une investigation clinique.

5 Considérations éthiques

Pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux destinés à des patients humains, les exigences éthiques indiquées dans l'ISO 14155 s'appliquent.

6 Exigences générales

6.1 Généralités

Il existe quatre principales catégories de lentilles intraoculaires déterminées par la configuration optique:

a) monofocales (LIO);

b) multifocales (LIOM);

c) toriques (LIOT); et

d) accommodatives (LIOA).

Les mêmes exigences de base s'appliquent à tous les types de LIO. Des exigences supplémentaires s'appliquent aux LIOM, aux LIOT et aux LIOA.

Il existe une autre sous-division selon le positionnement anatomique de la LIO:

— chambre postérieure; et

— chambre antérieure.

Les lentilles de chambre postérieure sont positionnées derrière (postérieurement à) l'iris. Les lentilles de chambre antérieure sont positionnées devant (antérieurement à) l'iris. Des exigences supplémentaires s'appliquent dans le cas de lentilles de chambre antérieure.

© ISO 2018 – Tous droits réservés