

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11979-7:2018

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie (ISO

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 7: Clinical investigations of
intraocular lenses for the correction of
aphakia (ISO 11979-7:2018)

Ophthalmische Implantate -
Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische
Prüfungen von Intraokularlinsen für die
Korrektion von Aphakie (ISO

05/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11979-7:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11979-7:2018.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 11979-7:2018

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11979-7**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mai 2018

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 11979-7:2014, EN ISO 11979-9:2006

Version Française

**Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7:
Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la
correction de l'aphakie (ISO 11979-7:2018)**

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7:
Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die
Korrektion von Aphakie (ISO 11979-7:2018)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7:
Clinical investigations of intraocular lenses for the
correction of aphakia (ISO 11979-7:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 février 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

ILNAS-EN ISO 11979-7:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 11979-7:2018) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 "Optique et photonique" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170 "Optique ophtalmique", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2018.

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. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN ISO 11979-7:2014 et l'EN ISO 11979-9:2006.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11979-7:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11979-7:2018 sans aucune modification.

**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*



**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 |