

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 11979-7:2024

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

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

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 7: Clinical investigations of
intraocular lenses for the correction of
aphakia (ISO 11979-7:2024)

01/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11979-7:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11979-7:2024.

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 11979-7:2024

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11979-7**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Janvier 2024

ICS 11.040.70

Remplace l' EN ISO 11979-7:2018

Version Française

**Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7:
Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la
correction de l'aphakie (ISO 11979-7:2024)**

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7:
Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die
Korrektion von Aphakie (ISO 11979-7:2024)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7:
Clinical investigations of intraocular lenses for the
correction of aphakia (ISO 11979-7:2024)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 janvier 2024.

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, 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 Macédoine du Nord, 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
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 11979-7:2024) 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.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2024.

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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 11979-7:2018.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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, 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 Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11979-7:2024 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 11979-7:2024 sans aucune modification.



ILNAS-EN ISO 11979-7:2024

**Norme
internationale**

ISO 11979-7

**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*

**Cinquième édition
2024-01**



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Abréviations	2
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 à champ de vision simultané (LIOCVS), y compris LIOM, LIOPFE et LIOCVC	4
6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA)	5
6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure	5
6.3 Caractéristiques des investigations cliniques	5
6.3.1 Généralités	5
6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO	5
6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO toriques	6
6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOCVS	6
6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIO accommodatives	7
6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure	7
6.3.7 Caractéristiques supplémentaires	7
6.4 Durée des investigations	7
6.5 Inscription	8
6.6 Implantation bilatérale	8
6.7 Technique chirurgicale	8
6.8 Examen et traitement des patients	8
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables	9
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion	9
6.10.1 Généralités	9
6.10.2 Critères d'inclusion généraux	9
6.10.3 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIO toriques	9
6.10.4 Critères d'exclusion généraux	9
6.10.5 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO à champ de vision simultané	10
6.10.6 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure	10
Annexe A (normative) Éléments généraux de l'investigation clinique des LIO	11
Annexe B (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO toriques	16
Annexe C (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO à champ de vision simultané (LIOCVS)	21
Annexe D (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO accommodatives	31
Annexe E (informative) Évaluation des taux d'effets indésirables et d'acuité visuelle postopératoires	36
Annexe F (informative) Essais cliniques	40

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 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*, 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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 11979-7:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications en rapport avec le présent document pour transformer le document en cinquième édition s'appliquent aux dispositifs qui arriveront sur le marché après la date de publication de la cinquième édition et ne sont ni conçues ni destinées à limiter les dispositifs actuellement homologués et commercialisés, ni ceux en cours d'homologation.

Les principales modifications sont les suivantes:

- développement des définitions des lentilles intraoculaires «à champ de vision simultané» (LIOCVS) non accommodatives de chambre postérieure qui comprennent les sous-types de lentilles intraoculaires LIOM (multifocales), PFE (à profondeur de focalisation étendue) et CVC (à champ de vision complet), et définition de chacun de ces types de LIO pour permettre de différencier les types de lentilles en fonction des mesures de performance clinique et de sécurité;
- établissement des lignes directrices relatives aux essais cliniques des types de LIO nouvellement définis tels que répertoriés ci-dessus ainsi que des nouveaux types de lentilles associés, dans le respect des méthodes d'essai en fonction des types de lentilles;
- révision de l'ISO 11979-1, de l'ISO 11979-2, de l'ISO 11979-4 et de l'ISO/TR 22979 et, une fois publiés, mise en conformité avec la présente édition de l'ISO 11979-7.

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