

RAPPORT
TECHNIQUE

ISO
TR 14283

Première édition
1995-03-15

**Implants chirurgicaux — Principes
fondamentaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Fundamental principles
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 14283:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995>



Numéro de référence
ISO/TR 14283:1995(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales, mais, exceptionnellement, un comité technique peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour toute autre raison, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique, par exemple).

Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'ISO/TR 14283, rapport technique du type 3, a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Les exigences relatives à la conception, à la fabrication et au fonctionnement des dispositifs médicaux sont mises au point de diverses manières selon les pays et les régions du monde. Les activités de l'industrie des dispositifs médicaux se faisant déjà à échelle planétaire et cette tendance s'accroissant chaque jour, le besoin de normes internationales reconnues par tous et relatives à la conception et aux performances desdits dispositifs se fait de plus en plus sentir.

Pour être compatibles, il faut que les exigences légales/réglementaires reposent sur la compréhension des principes fondamentaux applicables aux implants. Le présent Rapport technique présente une somme de ces principes. Sa structure est une adaptation de celle des Exigences essentielles énoncées dans les Directives sur les dispositifs médicaux de la Communauté européenne.

Ce Rapport technique a été préparé au sein du Groupe de travail 7 de l'ISO/TC 150 par des experts des membres P suivants : Australie, Canada, Chine, France, Allemagne, Japon, Pays-Bas, Suisse, Royaume-Uni et USA.

Le présent Rapport technique est, par sa nature même, purement informatif.

Lorsque l'on considère les avantages et les inconvénients pour les patients, il est bon de soumettre les implants à une analyse de risque. Ceci est implicite dans le présent Rapport technique. Une analyse de risque ne suffit toutefois pas toujours à identifier tous les risques. Une telle incertitude peut se révéler acceptable par rapport aux bénéfices entrevus pour le patient. Un suivi du fonctionnement peut fournir des informations permettant de confirmer le caractère acceptable du risque.

L'Annexe A présente la correspondance existant entre les principes fondamentaux contenus dans ce Rapport technique et les exigences nationales et/ou régionales préexistantes. D'autres annexes traitent des normes qui peuvent être utilisées pour établir un lien entre ces principes fondamentaux et les normes contenant des exigences relatives aux produits (Annexe B.1) et donnent des indications sur l'analyse des risques associés à l'utilisation des implants (Annexe B.2).

NOTE 1 : le présent rapport est destiné à servir de base aux normes harmonisées, mais il est admis que certaines formulations diffèrent des formulations ou définitions utilisées dans les documents nationaux existants, en particulier pour ce qui a trait à la "durée de vie", l' "utilisation prévue", les "conditions normales d'utilisation", etc.

NOTE 2 : si les normes basées sur le présent Rapport technique sont reconnues par les autorités nationales décisionnaires en matière de commercialisation de tels dispositifs dans leurs pays respectifs, il existe une possibilité de rationalisation et d'harmonisation des procédures d'agrément. La réduction globale des coûts bénéficiera à toutes les parties concernées, et notamment aux patients, aux professionnels de la santé, aux assureurs et à l'industrie.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 14283:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995>

Implants chirurgicaux — Principes fondamentaux

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique établit les principes fondamentaux de la conception et de la fabrication des implants actifs et non actifs permettant d'atteindre le but poursuivi.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 14283:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995>

2 Définitions

Pour les besoins du présent Rapport technique, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1 dispositif médical

Tout instrument, dispositif, appareil, matériel ou autre, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son application correcte telle qu'elle a été prévue par le fabricant pour une utilisation sur des êtres humains dans un but de :

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement d'une maladie ;
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

et dont l'action principale sur ou dans le corps humain pour laquelle il a été prévu ne repose pas sur des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais qui peut être assisté à cette fin par de tels moyens.

2.2 dispositif médical actif

Dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée par le corps humain ou la pesanteur, et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

2.3 implant

Tout dispositif médical destiné :

- à être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil,

grâce à une intervention et à demeurer en place après l'intervention.

2.4 substance médicinale

Toute substance ou association de substances administrée pour traiter ou prévenir une maladie chez les êtres humains ou les animaux.

Toute substance ou association de substances pouvant être administrée à des êtres humains ou à des animaux, afin d'établir un diagnostic médical ou de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques d'êtres humains ou d'animaux est également considérée comme étant une substance médicinale.

2.5 utilisation prévue

L'utilisation prévue désigne l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné, conformément aux données fournies par le fabricant par l'étiquetage, les instructions et/ou les matériaux promotionnels.

2.6 fabricant

Le fabricant est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par ladite personne physique ou morale ou en son nom par une tierce partie.

2.7 accessoire

Un accessoire est un article qui, tout en n'étant pas un dispositif, est spécifiquement destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif afin que ce dernier puisse être utilisé de la façon prévue par le fabricant du dispositif.

2.8 étiquette

Tout matériau écrit, imprimé ou graphique

- a) présent sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages ou

- b) accompagnant un dispositif médical

et relatif à l'identification, à la description technique et à l'utilisation du dispositif médical, à l'exception des documents d'expédition.

NOTE 3 : cette définition correspond à celle qui est donnée dans l'ISO/DIS 13485 "Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN 29001 (ISO 9001).

3 Principes généraux

3.1 Il convient de concevoir et de fabriquer les implants de manière à ce que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions définies et pour atteindre les objectifs prévus, il ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ; ceci dans la mesure où les risques pouvant être liés à leur utilisation sont considérés comme acceptables en comparaison des bénéfices que peut retirer le patient et où ils sont compatibles avec un haut degré de protection de la santé et de la sécurité.

3.2 Il convient que les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication des implants soient conformes aux principes de sécurité et prennent en compte l'état de la technique tel qu'il est généralement reconnu.

Pour sélectionner les solutions les mieux adaptées, il convient que le fabricant applique les principes suivants dans l'ordre indiqué ci-après :

- a) supprimer ou réduire les risques dans toute la mesure du possible (conception et fabrication à sécurité intrinsèque) ;
- b) le cas échéant, prendre les mesures de protection adéquates relatives aux risques qui ne peuvent être supprimés, y compris, si nécessaire, des alarmes ;
- c) informer les utilisateurs des risques résiduels liés à une défaillance éventuelle des mesures de sécurité adoptées.

3.3 Il convient que le fonctionnement des implants soit celui qui a été prévu par le fabricant et que les implants soient conçus, fabriqués et emballés de manière à pouvoir remplir une ou plusieurs des fonctions mentionnées au paragraphe 2.1, telles qu'elles ont été spécifiées par le fabricant.

3.4 Il convient que les caractéristiques et les performances auxquelles il est fait référence aux paragraphes 3.1, 3.2 et 3.3 ne soient pas affectées au point que l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes, soient compromis pendant la durée de vie de l'implant, si ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation.

[ISO/TR 14283:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-177500202128/iso-tr-14283-1995)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-177500202128/iso-tr-14283-1995)

3.5 Il est recommandé de concevoir, fabriquer et emballer les implants de manière à ce que leurs caractéristiques et performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas affectées pendant le transport et le stockage, les instructions et informations fournies par le fabricant étant prises en compte.

3.6 Il convient de considérer tous les effets secondaires indésirables comme un risque acceptable lorsqu'ils sont comparés aux performances prévues.

4 Principes spécifiques relatifs à la conception et à la construction

4.1 Propriétés chimiques, physiques et biologiques

4.1.1 Il convient que les implants soient conçus et fabriqués de manière à garantir les caractéristiques et performances mentionnées à l'article 3 "Principes généraux". Il convient de prêter une attention particulière :

- a) au choix des matériaux utilisés, en particulier du point de vue de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité ;
- b) à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la fonction prévue de l'implant.

4.1.2 Il convient de concevoir, fabriquer et emballer les implants de manière à réduire autant que possible les risques imposés par les contaminants et les résidus aux personnes impliquées dans le transport, le stockage et l'utilisation des implants et aux patients, en tenant compte de la fonction prévue du produit. Il convient de prêter une attention particulière aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence de leur exposition.

4.1.3 Il est recommandé de concevoir et de fabriquer les implants de manière à pouvoir les utiliser en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact en utilisation normale ou pendant les procédures de routine ; si les implants sont destinés à administrer des substances médicinales, il convient de les concevoir et de les fabriquer de façon à ce qu'ils soient compatibles avec les substances médicinales en question conformément aux dispositions et restrictions applicables à ces substances et à ce que leurs performances soient maintenues conformes à l'utilisation prévue.

4.1.4 Lorsqu'une substance faisant partie intégrante d'un implant est utilisée séparément et peut être considérée comme étant une substance médicinale telle que définie au paragraphe 2.4, si elle est susceptible d'avoir sur l'organisme une action annexe à celle de l'implant, il convient de vérifier la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance, en tenant compte de la fonction prévue de l'implant.

4.1.5 Il convient de concevoir et fabriquer les implants de manière à réduire le plus possible les risques provoqués par les substances s'échappant de l'implant.

4.1.6 Il convient de concevoir et fabriquer les implants de manière à réduire autant que possible les risques causés par la pénétration accidentelle de substances dans l'implant, en tenant compte de l'implant et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

4.1.7 Il convient de concevoir et fabriquer les implants de manière à minimiser les risques imposés au patient ou à l'utilisateur par les systèmes de programmation et de régulation, y compris les logiciels.

4.2 Infection et contamination microbienne

4.2.1 Il convient de concevoir les implants et les procédés de fabrication de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible le risque d'infection encouru par le patient, l'utilisateur et les tierces parties. Il convient que la conception permette une manipulation aisée et, si nécessaire, minimise le risque de contamination de l'implant par le patient, ou l'inverse, pendant l'utilisation.

4.2.2 Il convient que les tissus d'origine animale proviennent d'animaux ayant été soumis à des contrôles et à une surveillance vétérinaires adaptés à l'utilisation prévue des tissus.

Il convient que le fabricant conserve les informations relatives à la provenance géographique des animaux.

Il convient de procéder au traitement, à la conservation, aux contrôles et aux manipulations des tissus, cellules et substances d'origine animale de manière à obtenir la sécurité optimale. Il convient notamment d'assurer la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles en

mettant en oeuvre des méthodes validées d'élimination ou d'inactivation virale pendant le procédé de fabrication.

4.2.3 Il convient de concevoir, fabriquer et emballer les implants fournis dans un emballage protecteur qui constitue une protection microbienne de manière à assurer leur stérilité lors de leur mise sur le marché puis le maintien de cette stérilité, dans les conditions de stockage et de transport stipulées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.

4.2.4 Il convient que les implants livrés à l'état stérile aient été fabriqués et stérilisés selon une méthode adaptée et validée.

4.2.5 Il convient de fabriquer les implants destinés à être stérilisés dans des conditions contrôlées (c'est-à-dire environnementales) de manière adéquate.

4.2.6 Les systèmes d'emballage pour implants non stériles devraient garder le produit intact au niveau de propreté stipulé et, si les implants sont destinés à être stérilisés avant utilisation, il convient de minimiser le risque de contamination microbienne ; il convient que le système d'emballage soit adapté et prenne en compte la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

4.2.7 Il convient que l'emballage et/ou l'étiquetage de l'implant permette de distinguer des produits identiques ou similaires vendus à l'état stérile et non stérile.

[ISO/TR 14283:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-09514321824/iso-tr-14283-1995)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-09514321824/iso-tr-14283-1995)

[09514321824/iso-tr-14283-1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-09514321824/iso-tr-14283-1995)

4.3 Construction et propriétés environnementales

4.3.1 Si l'implant est destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs ou équipements, il convient que l'ensemble de l'association, y compris le système de raccordement, n'affecte pas les performances spécifiées des dispositifs. Il convient de faire figurer toute limitation d'utilisation sur l'étiquette ou sur les instructions d'utilisation.

4.3.2 Il convient que les implants soient conçus et fabriqués de façon à éliminer ou à réduire au maximum :

a) le risque de blessure lié à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, les caractéristiques ergonomiques ;

b) les risques liés aux conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;

c) le risque d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs (tels que les défibrillateurs ou le matériel chirurgical à haute fréquence) normalement utilisé pour les investigations ou le traitement administré ;

d) les risques susceptibles d'être encourus lorsque la maintenance et l'étalonnage sont impossibles, y compris (le cas échéant) : une augmentation excessive des courants de fuite, le vieillissement des matériaux utilisés, une chaleur excessive dégagée par l'implant, une baisse de l'exactitude de tout mécanisme de mesure ou de régulation.

4.3.3 Il convient de concevoir et de fabriquer les implants de manière à minimiser les risques de feu ou d'explosion dans les conditions normales ou anormales d'utilisation. Les risques encourus dans les "conditions normales et anormales d'utilisation" désignent les risques qui ont été déterminés par une analyse de risque. Il convient de prêter une attention particulière aux implants dont l'utilisation prévue inclut une exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de provoquer une combustion.

4.4 Implants disposant d'une fonction de mesure

4.4.1 Il convient de concevoir et fabriquer les implants possédant une fonction de mesure de manière à permettre une exactitude et une stabilité suffisantes dans les limites d'exactitude appropriées et de prendre en compte l'utilisation prévue de l'implant. Il convient que les limites d'exactitude soient indiquées par le fabricant.

4.4.1.1 Il est recommandé de concevoir les mesures, la surveillance et l'échelle de l'affichage selon des principes ergonomiques, en prenant en compte l'utilisation prévue de l'implant.

4.4.1.2 Lorsqu'un implant ou ses accessoires comportent des instructions nécessaires à son utilisation ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage par le biais d'un système de visualisation, ces informations doivent être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.2 Il convient que les mesures réalisées par des implants possédant une fonction de mesure soient exprimées en unités conformes aux dispositions de la série ISO 31.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba0c014e-1ad1-4647-8baa-a995143f358d/iso-tr-14283-1995>

4.5 Protection contre les rayonnements

4.5.1 Généralités

Il convient que les implants soient conçus et fabriqués de manière à limiter dans toute la mesure du possible en fonction de l'utilisation prévue, l'exposition aux rayonnements des patients, utilisateurs et autres personnes, tout en n'apportant pas de restrictions à l'application de niveaux de rayonnements appropriés spécifiés dans un but thérapeutique et de diagnostic.

4.5.2 Rayonnement prévu

4.5.2.1 Lorsque des implants sont conçus pour émettre un niveau de rayonnement dangereux nécessaire dans un but thérapeutique spécifique, dont le bénéfice est jugé supérieur aux risques encourus du fait de l'émission, il convient que les implants soient conçus et fabriqués de manière à assurer la reproductibilité et la tolérance des paramètres variables correspondants.

4.5.2.2 Lorsque des implants sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et/ou invisible, il convient qu'ils soient équipés, si possible, de systèmes d'affichage et/ou d'avertisseurs sonores prévenant desdites émissions.

4.5.3 Rayonnement non prévu

Il convient que les implants soient conçus et fabriqués de manière à ce que l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission d'un rayonnement non prévu, parasite ou diffusé soit réduite dans toute la mesure du possible.

4.5.4 Instructions

Il convient que les instructions d'utilisation des implants qui émettent un rayonnement donnent des informations détaillées sur la nature du rayonnement émis, sur les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter une mauvaise utilisation et d'éliminer les risques inhérents à l'utilisation.

4.6 Rayonnement ionisant

4.6.1 Il convient que les implants destinés à émettre un rayonnement ionisant soient conçus et fabriqués de manière à pouvoir, si possible, modifier et réguler en fonction de l'utilisation prévue la quantité, la géométrie et la qualité du rayonnement émis.

4.6.2 Il convient que les implants émettant un rayonnement ionisant dans le cadre d'un diagnostic radiologique soient conçus et fabriqués de manière à fournir une qualité d'image et/ou de restitution adaptée à l'objectif médical prévu tout en minimisant l'exposition au rayonnement du patient et de l'utilisateur.

4.6.3 Il convient que les implants émettant un rayonnement ionisant destiné aux traitements par rayons soient conçus et fabriqués de manière à permettre une surveillance et une régulation fiables de la dose délivrée.

4.7 Principes des implants raccordés à ou équipés d'une source d'énergie

4.7.1 Il convient que les implants comportant des systèmes électroniques programmables soient conçus de manière à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes en fonction de l'utilisation prévue. En cas de risques (du système) déterminés par une analyse de risque du dispositif/système en question, il convient de prendre les mesures appropriées pour éliminer ou réduire ces risques dans toute la mesure du possible.

4.7.2 Il convient que les implants avec lesquels la sécurité des patients dépend d'une alimentation électrique interne soient équipés d'un moyen de connaître l'état de l'alimentation électrique.

4.7.3 Il convient que les implants portent - si possible et si nécessaire - un code permettant d'identifier sans ambiguïté leur fabricant (en particulier eu égard au type d'implant) ; il devrait être possible de lire ce code, si nécessaire, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

4.7.4 Il convient que, pour les implants pour lesquels la sécurité du patient dépend d'une alimentation électrique externe, cette dernière comporte un système d'alarme pour signaler toute défaillance d'alimentation.