
**Implants chirurgicaux — Exigences
spécifiques relatives aux implants
mammaires**

Implants for surgery — Specific requirements for mammary implants

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 14607:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-cc9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>

© ISO 2002

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'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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Performances prévues	2
5 Conception	2
6 Matériaux	2
7 Évaluation de la conception	2
8 Fabrication	4
9 Stérilisation	5
10 Emballage	5
11 Informations fournies par le fabricant	5

Annexes

A Caractéristiques de la surface.....	7
B Essais portant sur l'intégrité de l'enveloppe.....	8
C Exigences d'essai relatives à l'étanchéité de la valve et du site d'injection	10
D Essais visant à contrôler la cohésion du gel de silicone.....	11
E Essais mécaniques portant sur un implant mammaire à l'état implantable	12
Bibliographie.....	16

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.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 14607 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Les annexes A, B, C, D et E constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>

Implants chirurgicaux — Exigences spécifiques relatives aux implants mammaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit les exigences spécifiques relatives aux implants mammaires à des fins cliniques.

En ce qui concerne la sécurité, elle spécifie les performances prévues, la conception, les matériaux, l'évaluation de la conception, la fabrication, la stérilisation, l'emballage et les informations fournies par le fabricant.

NOTE Au moment de la publication, plusieurs méthodes d'essai spécifiées dans les annexes étaient en cours de validation. Une note de mise en garde est incluse dans ces annexes, le cas échéant.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a2cf1ba0e76/iso-14607-2002>

ISO 14630:1997, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

NF T46-002:1988, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Essai de traction*

NF T46-007:1978, *Caoutchouc — Détermination de la résistance au déchirement du caoutchouc vulcanisé (échantillons angulaires entaillés ou non, et échantillons croissant)*

NF S99-401:1994, *Dispositifs médicaux — Élastomère de silicone de qualité médicale*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14630, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

implant mammaire

implant destiné à augmenter ou à remplacer le volume du sein

3.2

enveloppe

enveloppe de l'implant

3.3

soudure

collage

jonction de matériaux par soudage ou collage

3.4

valve

élément dans lequel un accessoire est introduit pour gonfler les implants à volume variable

3.5

site d'injection

élément conçu pour être pénétré par une aiguille pour modifier le volume de l'implant

3.6

diffusion

mouvement de la matière sortant d'un implant à travers une enveloppe intacte

3.7

dimensions de base

longueur du grand axe et longueur du petit axe, à son volume nominal, lorsque l'implant est positionné de façon à ce que sa base repose sur une surface horizontale plane

3.8

projection antérieure

hauteur maximale de l'implant, à son volume nominal, lorsque l'implant est positionné de façon à ce que sa base repose sur une surface horizontale plane

3.9

moyen d'orientation

repère dans ou sur l'implant, destiné à aider le chirurgien à positionner l'implant

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-cc9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>

4 Performances prévues

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 4, s'appliquent.

5 Conception

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 5, s'appliquent.

6 Matériaux

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 6, s'appliquent.

En outre, s'il est nécessaire d'utiliser un élastomère de silicone, la norme NF S99-401 s'applique.

Une attention particulière doit être accordée à l'évaluation biologique du dispositif et de ses éléments constitutifs qui peuvent être exposés au tissu à la suite d'une rupture de l'implant. Il convient d'effectuer l'évaluation biologique conformément aux principes établis dans l'ISO 10993-1.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 7, s'appliquent.

7.2 Évaluation préclinique

7.2.1 Généralités

L'évaluation préclinique des implants mammaires doit être conforme à 7.2 de l'ISO 14630:1997.

NOTE Par rapport aux méthodes d'essai validées convenant pour l'évaluation préclinique, la présente Norme internationale reflète l'état actuel de l'art. Les essais pour l'évaluation de l'abrasion des implants mammaires et pour l'évaluation de la diffusion du gel in vitro des implants mammaires sont actuellement en cours d'élaboration. Dès que des méthodes d'essai acceptables et validées seront disponibles, elles seront prises en compte pour incorporation dans la présente Norme internationale, soit en publiant un amendement soit en la révisant.

Le choix des dimensions de l'échantillon doit reposer sur une analyse statistique qui doit être justifiée et consignée par écrit. Les points de 7.2.2 à 7.2.9 doivent, en outre, être abordés le cas échéant.

S'il y a lieu, il convient que le fabricant envisage et effectue les essais indiqués en 7.2 pour les matériaux autres que le silicone.

7.2.2 Intégrité de l'enveloppe

L'intégrité de l'enveloppe doit être évaluée.

L'intégrité de l'élastomère de silicone doit faire l'objet d'un essai conformément à l'annexe B et doit satisfaire aux exigences énoncées.

Pour les autres matériaux, il est recommandé de développer des essais avec des conditions opératoires similaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.2.3 Étanchéité de la valve ou du site d'injection

ISO 14607:2002

L'étanchéité de la valve ou du site d'injection doit faire l'objet d'un essai conformément à l'annexe C et doit satisfaire aux exigences énoncées.

https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO/ISO14607-2002/1a67e64bacc8/iso-14607-2002

7.2.4 Produit de remplissage

Si le gel de silicone est utilisé comme produit de remplissage, la cohésion du gel de silicone doit faire l'objet d'un essai conformément à l'annexe D et doit satisfaire aux exigences énoncées.

Un essai similaire pour les produits de remplissage autre que le gel de silicone doit être validé.

7.2.5 Essais mécaniques

7.2.5.1 Généralités

Les essais mécaniques doivent être effectués conformément à l'annexe E et doivent satisfaire aux exigences énoncées.

7.2.5.2 Essai de fatigue

L'essai de fatigue doit être effectué conformément à E.1. Après l'essai, l'enveloppe de l'implant ne doit présenter ni déchirure, ni craquelure, ni coupure, lorsqu'il est examiné avec un grossissement de $\times 10$.

7.2.5.3 Essai de résistance au choc

L'essai de résistance au choc doit être effectué conformément à E.2 et doit satisfaire aux exigences énoncées.

7.2.5.4 Essai de diffusion

La diffusion du gel doit faire l'objet d'une évaluation.

NOTE Aucune méthode d'essai validée n'est actuellement disponible. La méthode d'essai et les exigences requises pour le présent article sont en cours d'élaboration.

En l'absence de description d'une méthode d'essai dans la présente Norme internationale, il est recommandé au fabricant de consigner par écrit la description de la méthode d'essai validée et la préparation de l'échantillon utilisée.

7.2.5.5 Essai d'abrasion

Les caractéristiques d'abrasion doivent être évaluées.

NOTE Aucune méthode d'essai validée n'est actuellement disponible.

Il est recommandé d'utiliser comme guide la méthode décrite dans l'ASTM D3389. Cette méthode s'applique à tous les implants exceptés ceux dotés d'une enveloppe en élastomère de silicone remplie de gel de silicone.

7.2.6 Volume

Le volume des implants préremplis doit être celui indiqué sur l'emballage à $\pm 2,5\%$ près (voir 11.3). Il doit être exprimé en unités SI ou en toute autre unité équivalente.

7.2.7 Dimensions

Les dimensions de base et la projection antérieure prévues par conception, ainsi que leurs tolérances doivent être prises en compte et enregistrées.

7.2.8 Surface

Si la surface a fait l'objet d'une mise en œuvre spéciale ou d'un traitement particulier pour donner une texture spécifique, les caractéristiques de la surface doivent faire l'objet d'un essai conformément à l'annexe A et les résultats obtenus doivent être enregistrés.

7.2.9 Évaluation biologique, études de toxicocinétique et de dégradation

L'implant doit faire l'objet d'une évaluation en vue d'avoir une assurance du point de vue sécurité biologique, visant à déceler une éventuelle mutagénicité, toxicité et immunogénicité vis-à-vis de la reproduction.

NOTE Il est admis que cette évaluation comprenne une étude de l'expérience acquise et/ou des essais en cours. La conclusion de ce type d'évaluation peut indiquer qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essais si les antécédents du matériau démontrent qu'il a déjà été utilisé dans un but spécifique équivalant à celui du dispositif en cours de conception (ISO 10993-1:1997, article 6).

7.3 Évaluation clinique

Les exigences en 7.3 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent.

8 Fabrication

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 8, s'appliquent.

9 Stérilisation

Les implants doivent être fournis stériles.

Les exigences en 9.1 et 9.3 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent.

10 Emballage

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 10, s'appliquent.

11 Informations fournies par le fabricant

11.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:1997, article 11, ainsi que les suivantes, s'appliquent.

11.2 Restérilisation

Si la restérilisation n'est pas autorisée, cela doit figurer dans les informations fournies par le fabricant.

Si la restérilisation est autorisée, les exigences en 9.2 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent.

NOTE Un dispositif devant être restérilisé est considéré comme un dispositif non stérile.

11.3 Dimensions

Les dimensions de base, la projection antérieure ou le volume nominal doivent être indiqués sur l'étiquette.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>

11.4 Effets sur les techniques de diagnostic

L'effet de l'implant sur les techniques de diagnostic telles que les mammographies doit être indiqué.

11.5 Produits de remplissage

Si l'implant est gonflable, le fabricant doit indiquer le produit de remplissage recommandé et les instructions de remplissage.

11.6 Marquage des implants

La valeur nominale du volume ou les dimensions doit (doivent) être indiquée(s).

11.7 Information sur la durée de vie attendue

Le fabricant doit fournir toute information concernant la durée attendue de performance du dispositif. De telles informations comprennent l'indication des facteurs qui peuvent avoir une influence significative sur la durée de vie réelle d'un implant individuel.

NOTE 1 En pratique, il n'est pas possible de prédire très précisément la durée de vie réelle d'un implant individuel.

Il est bien entendu que plusieurs facteurs ne peuvent être contrôlés par le fabricant. Ces facteurs peuvent avoir une incidence significative sur la durée de vie d'un dispositif individuel. Les facteurs incluent la procédure réelle d'implantation, l'anatomie et l'état de santé du patient, sa conduite et ses activités (c'est-à-dire ses activités sportives), aussi bien que les influences mécaniques externes prévisibles ou imprévisibles.

Le fabricant peut choisir sa méthode préférée pour fournir l'information concernant la durée de vie attendue dans des conditions déterminées. Cela présume des informations basées sur des statistiques.

Des méthodes possibles sont, par exemple,

- d'indiquer une probabilité de durée de vie atteignant une valeur prévue;
- d'indiquer une plage dans laquelle une telle durée de vie peut s'avérer fautive, ou
- d'indiquer des données statistiques dérivées de données obtenues avec des implants similaires déjà implantés.

NOTE 2 Les résultats des essais mentionnés dans la présente Norme internationale fournissent des données utiles pour le fabricant dans sa méthode d'évaluation pour fournir des informations sur la durée de vie prévisionnelle.

11.8 Étiquetage: étiquettes supplémentaires

L'emballage doit contenir au moins deux étiquettes supplémentaires.

Chaque étiquette doit comporter les indications suivantes:

- a) le nom du fabricant ou la marque déposée;
- b) les précisions nécessaires à l'identification;
- c) le numéro de série ou le code du lot.

NOTE Les précisions d'identification peuvent comprendre:

- la référence commerciale de la prothèse;
- une description de la prothèse;
- le volume de remplissage;
- le nom du patient;
- gauche ou droite (cocher selon le cas).

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14607:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>

Annexe A (normative)

Caractéristiques de la surface

Les caractéristiques de la surface doivent être étudiées en utilisant un microscope électronique à balayage et consignées par écrit en vue d'indiquer les caractéristiques moyennes de la surface (\pm l'écart-type).

Les caractéristiques de la surface (telles que la grosseur des pores, les pics et creux) doivent être mesurées sur une surface d'environ 4 mm² à partir de chaque surface d'échantillonnage. Sur la totalité des échantillons, trois au moins doivent avoir été prélevés à la fois à la base, sur le rayon et au sommet de chaque implant (neuf en tout). Ils doivent être représentatifs de la surface en général. La moyenne des mesures et l'écart-type des caractéristiques doivent être enregistrés.

NOTE 1 Les résultats du présent essai ne peuvent à ce jour être rapportés ni aux performances, ni à la sécurité du dispositif. Ces informations sont destinées à améliorer les connaissances relatives à la corrélation entre la texture et les performances.

NOTE 2 Pour le contrôle de fabrication (AQ), d'autres méthodes (palpeur, laser, etc.) étalonnées par rapport au microscope électronique à balayage sont admises.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fde803ed-ec9f-4591-9f29-1a67e64bacc8/iso-14607-2002>