
**Implants chirurgicaux non actifs —
Implants pour ostéosynthèse — Exigences
particulières**

*Non-active surgical implants — Implants for Osteosynthesis — Particular
requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14602:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-
2f74adab2740/iso-14602-1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998)



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 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.

La Norme internationale ISO 14602 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, SC 5, *Ostéosynthèse*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998>

À travers l'intégralité du texte de la présente norme, lire «la présente Norme internationale» en lieu et place de «la présente Norme européenne».

Les annexes A, B et C de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe du CEN relative à la conformité avec les Directives du Conseil des communautés européennes a été supprimée.

© ISO 1998

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
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Avant-propos		iv
Introduction		v
1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Performances prévues	1
5	Conception	3
6	Matériaux	3
7	Évaluation de la conception	4
8	Fabrication	5
9	Stérilisation	5
10	Emballage	5
11	Informations fournies par le fabricant	5
Annexe A	(informative) Normes internationales se référant aux implants et instruments associés jugés acceptables sur la base de leur utilisation clinique dans le cadre de certaines applications en ostéosynthèse	6
Annexe B	(informative) Normes internationales se référant aux matériaux jugés acceptables sur la base de leur utilisation clinique éprouvée	9
Annexe C	(informative) Normes relatives aux essais et à l'évaluation de la conception	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14602:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdf-66a8-4192-bb5-2174ada02740/iso-14602-1998>

Avant-propos

Le texte du EN ISO 14602:1998 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 285, "Implants chirurgicaux non actifs" dont le secrétariat est tenu par le NNI, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 150 "Implants chirurgicaux".

La présente norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN par la Commission des Communautés Européennes et par l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directive(s) UE.

Les normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs sont réparties en trois niveaux qui sont les suivants, le niveau 1 étant le plus élevé :

- niveau 1 : Exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs ;
- niveau 2 : Exigences particulières relatives aux différentes familles d'implants chirurgicaux non actifs ;
- niveau 3 : Exigences spécifiques relatives aux différents types d'implants chirurgicaux non actifs.

Relevant du niveau 2, la présente norme européenne contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs qui appartiennent à la famille des implants pour ostéosynthèse.

La norme de niveau 1, contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences supplémentaires sont données dans les normes des niveaux 2 et 3. La norme de niveau 1 a été publiée sous la référence EN ISO 14630:1997.

Les normes du niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'implants d'une même famille, tels que les prothèses de genou et de hanche. Pour aborder toutes les exigences, il est nécessaire de commencer par une norme du plus bas niveau disponible.

Des références sont également données dans les Annexes de la présente norme.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 1998, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 1998.

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Introduction

En plus des exigences figurant dans le EN ISO 14630:1997, la présente norme européenne décrit une méthode permettant de faire la preuve de la conformité avec les exigences essentielles correspondantes dont les grandes lignes sont exposées en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse.

D'autres méthodes permettant de faire la preuve de la conformité sont acceptables, en particulier dans le cas des implants dont les performances cliniques à long terme ont été jugées satisfaisantes.

La présente norme européenne de niveau 2 fixe les exigences particulières relatives aux implants pour ostéosynthèse, en complément des exigences générales énoncées dans le EN ISO 14630:1997 relatif aux implants chirurgicaux non actifs. Elle doit être uniquement appliquée conjointement avec le EN ISO 14630:1997.

En général, les implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse sont utilisés en traumatologie ou en chirurgie corrective. Ils maintiennent la réduction des os fracturés et stabilisent les structures osseuses (ou adjacentes) pour permettre la reconstitution ou la guérison des os et/ou assurer un support ou une correction. Les implants sont, soit retirés, soit laissés en place une fois qu'ils ont atteint leur objectif.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14602:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14602:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bbf5-2f74adab2740/iso-14602-1998>

1 Domaine d'application

La présente norme européenne prescrit les exigences particulières relatives aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse, appelés ci-après "implants".

En complément au EN ISO 14630:1997, la présente norme européenne fournit des exigences particulières relatives aux performances prévues, à la conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations fournies par le fabricant.

2 Références normatives

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN ISO 14630:1997 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.

NOTE : les références normatives et informatives données dans le EN ISO 14630:1997 s'appliquent mais ne sont pas répétées dans la présente norme européenne.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77b3bdbf-66a8-4192-bb5-2f74adab2740/iso-14602-1998>

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme européenne, les définitions suivantes s'appliquent :

3.1

implant chirurgical non actif pour ostéosynthèse

dispositif chirurgical implantable non actif destiné à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires

4 Performances prévues

Les performances prévues des implants doivent être conformes à l'article 4 du EN ISO 14630:1997, en tenant compte des points supplémentaires énumérés dans les paragraphes suivants 4.1, 4.2 et 4.3, selon le cas.

NOTE : Étant donné les variations de l'anatomie, des sites de fracture et des applications, il est nécessaire que les implants pour ostéosynthèse soient adaptables. Pour des raisons anatomiques, la taille des implants est nécessairement réduite. L'état de l'os, la configuration osseuse et tout autre défaut peuvent influencer sur les performances des implants.

4.1 Caractéristiques fonctionnelles

Lors de la description et de la documentation des performances prévues des implants, les aspects suivants doivent être pris en considération, si nécessaire :

- a) type de fixation aux structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses, ou ligamentaires ;
- b) moyen de fixation ou d'ancrage sur l'os ;
- c) liaison entre les composants de l'implant et l'os ou toute autre structure ;
- d) utilisation pour les procédures de révision ;
- e) aptitude à être retiré ;
- f) effet induit sur l'os et les structures adjacentes, comme par exemple :
 - stabilisation ;
 - restriction ou contrôle des mouvements ;
 - soutien pour la réduction des fractures et des luxations d'os et autres structures ;
 - correction ou contrôle de l'alignement ;
 - transport de fragments ;
 - contrôle d'une compression ou distraction ;
 - positionnement sûr par rapport aux structures adjacentes.

4.2 Applications cliniques typiques

Lors de la description et de la documentation des performances prévues des implants, les sites typiques doivent être spécifiés, par exemple :

- a) traitement des fractures (traumatologie) ;
- b) traitement des tumeurs ;
- c) stabilisation d'une ostéotomie ;
- d) stabilisation d'une arthrodèse ;
- e) raccourcissement ou rallongement d'un os, ou transport ;
- f) support d'une prothèse osseuse ;
- g) ajout à une prothèse articulaire ;
- h) traitement des scolioses ;
- i) stabilisation de la colonne vertébrale ;
- j) traitement des maladies dégénératives ;
- k) reconstruction des tendons ;
- l) reconstruction des ligaments ;

NOTE : En cas de besoin, il convient d'indiquer les sites anatomiques typiques.

4.3 Conditions d'utilisation

Les variables physiologiques ou anatomiques qui peuvent influencer sur les performances prévues de l'implant (y compris les suivantes) doivent être prises en compte :

- a) constitution du corps (taille, poids) ;
- b) âge du patient;

- c) état pathologique ;
- d) qualité de l'os ;
- e) vitalité des tissus ;
- f) état des tissus environnants ;
- g) conditions de charge ;
- h) méthode d'implantation ;
- i) interaction et combinaison avec d'autres dispositifs de fixation ;
- j) degré d'activité du patient.

NOTE : Certaines conditions peuvent limiter l'utilisation des implants ou nécessiter des précautions lors de leur usage clinique. Les performances de l'implant peuvent être influencées par l'état du patient.

5 Conception

Les exigences de l'article 5 du EN ISO 14630:1997 s'appliquent conjointement avec les exigences particulières suivantes.

5.1 Lorsque les implants pour ostéosynthèse sont désignés comme des composants de connexion, leur forme, leurs dimensions et les tolérances qui les caractérisent, ne doivent pas compromettre l'utilisation et les performances prévues de l'implant.

5.2 Dans certains cas appropriés, les dimensions des implants doivent être en rapport avec les caractéristiques anatomiques de la population à laquelle ils sont destinés.

NOTE 1 : Lorsque l'implant comprend deux ou plus de deux composants, il convient que sa conception permette de tenir compte de l'usure potentielle et des effets électrolytiques et corrosifs (comparer avec de l'article 5a, c, e, i et j) du EN ISO 14630:1997).

NOTE 2 : Il convient que la conception des implants tienne compte des structures anatomiques, des types des différents défauts caractérisant les tissus, des techniques opératoires, de la consolidation de l'os, des taux de fusion osseuse et des méthodes de soins post opératoires. La conception finale peut être un compromis qui satisfait à ces différentes exigences.

NOTE 3 : L'annexe A dresse, à titre informatif, une liste des normes relatives aux matériaux ayant été jugés acceptables en ostéosynthèse car ayant déjà fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée.

6 Matériaux

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

NOTE : L'annexe B dresse, à titre informatif, une liste des normes relatives aux matériaux ayant été jugés acceptables en ostéosynthèse étant donné leur utilisation déjà éprouvée.