
**Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

Non-active surgical implants — General requirements

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

ISO 14630:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997>



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 14630 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

L'article A.3 de l'annexe A fournit une liste des Normes internationales correspondant aux normes européennes pour lesquelles les équivalents ne sont pas donnés dans le texte.

© ISO 1997

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 central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Performances prévues	2
5	Conception	2
6	Matériaux	3
7	Évaluation de la conception	4
8	Fabrication	4
9	Stérilisation	4
10	Emballage	5
11	Informations fournies par le fabricant	5
Annexe A (informative)	Bibliographie	7

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997>

Avant-propos

Le texte du EN ISO 14630:1997 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".

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

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

Il existe trois niveaux de normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs. Ces niveaux 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.

La présente norme qui fait partie du niveau 1, fixe des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que certaines exigences supplémentaires sont données dans les normes des niveaux 2 et 3.

Les normes du niveau 2 s'appliquent à une famille ou à un ensemble plus restreint d'implants, tels que ceux destinés à être utilisés en ostéosynthèse, en chirurgie cardiovasculaire ou en arthroplastie.

Les normes du niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'implants d'une même famille, tels que les prothèses de hanche ou les implants mammaires. Toutes les normes européennes actuellement disponibles ou en cours d'élaboration, sont énumérées dans la bibliographie (voir Annexe A).

Pour aborder toutes les exigences, il est nécessaire de commencer avec une norme du plus bas niveau disponible.

Les références d'autres normes européennes ou internationales sont également citées dans l'annexe A "Bibliographie".

NOTE : Les normes européennes énumérées dans la bibliographie n'ont pas toutes été adoptées comme normes internationales (voir également les notes de l'introduction et de l'article 2).

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

La présente norme européenne décrit une méthode qui permet de faire la preuve de la conformité avec les exigences essentielles pertinentes exposées en termes généraux dans l'annexe 1 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés "implants".

Elle décrit également une méthode précisant les principes fondamentaux donnés dans l'ISO/TR 14283 concernant les implants chirurgicaux non actifs.

Certaines exigences particulières et spécifiques sont applicables à ces produits. Ces exigences supplémentaires sont spécifiées dans les normes des niveaux 2 et 3, ou dans certaines parties de ces normes.

NOTE : La structure et les références normatives de la présente norme, trouvent leur justification dans le fait que la présente norme vient à l'appui de la Directive 93/42/CEE du Conseil. Dans certains cas, des normes ISO correspondent aux normes EN citées en référence (voir également la note 1 de l'article 2). Lors de l'utilisation de ces normes internationales, il convient que les utilisateurs soient conscients du fait qu'elles ne répondent pas nécessairement aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil ou toute autre exigence réglementaire en vigueur dans d'autres régions ou pays.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14630:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997>

1 Domaine d'application

La présente norme européenne spécifie les exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs. Elle ne s'applique ni aux implants dentaires, ni aux produits utilisés en médecine dentaire restauratrice, ni aux implants transendodontiques et transradiculaires et ne concerne pas non plus les lentilles intraoculaires.

En matière de sécurité, la présente norme fournit des exigences 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, de même qu'aux essais.

Les essais requis devant être mis en oeuvre pour faire la preuve de la conformité avec la présente norme sont donnés dans des normes appartenant aux autres niveaux.

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 européenne 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 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains.
EN 550	Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
EN 552	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation.
EN 554	Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau.
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Niveau d'assurance de stérilité pour les dispositifs médicaux étiquetés "STERILE" - Prescriptions.
EN 868-1	Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés - Partie 1 : Exigences générale et exigences pour la validation de l'emballage de dispositifs stérilisés au stade terminal.
EN 980	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux - Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
prEN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
prEN 1441	Dispositifs médicaux - Analyse des risques.
prEN/ISO 10993-1	Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Evaluation et essai.

NOTE 1 : Dans certains cas, des normes internationales correspondent aux normes européennes énumérées dans le présent article. Ces normes internationales sont énumérées en A.3. Ces normes internationales ne sont pas toujours identiques aux normes européennes.

NOTE 2 : L'annexe A "Bibliographie" énumère à titre informatif les références des autres parties de la présente norme et celles d'autres normes européennes. Ces références sont citées dans le texte, aux emplacements appropriés.

3 Définitions

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

3.1 dispositif chirurgical non actif: Dispositif implantable ne faisant pas partie des dispositifs médicaux actifs.

3.2 dispositif implantable: Dispositif destiné :

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

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

Est également considéré comme dispositif implantable, tout dispositif médical destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours.

3.3 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 par 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.

3.4 sécurité: Absence de dommage ou de risque inacceptable.

3.5 état implantable: Etat de l'implant une fois prêt à être implanté sur un sujet humain.

3.6 fuite: Passage non prévu de fluide, y compris les liquides corporels, vers ou hors de l'implant en raison d'un défaut de la structure de la paroi.

3.7 revêtement: Couche de matériau utilisée pour recouvrir entièrement ou partiellement la surface d'un implant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f7eb2bf-ad93-4f8d-a3c3-ee158121a033/iso-14630-1997>

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un implant donné doivent être décrites et consignées par écrit, en précisant les points suivants :

- caractéristiques fonctionnelles ;
- applications typiques prévues ;
- conditions d'utilisation prévues.

cette description tenant compte des aspects relatifs à la sécurité.

NOTE : Il convient de prendre en considération :

- les normes déjà publiées ;
- la littérature clinique et scientifique existante ;
- les résultats d'essais validés.

5 Conception

Les caractéristiques relatives à la conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues doivent au moins tenir compte des points suivants :

- a) matériaux et leur biocompatibilité (voir article 6) ;
- b) propriétés physiques, mécaniques et chimiques des matériaux, y compris leurs propriétés d'endurance et d'aptitude au vieillissement (voir articles 6 et 7) ;

- c) caractéristiques d'usure des matériaux et effets induits par l'usure et les produits de dégradation sur l'implant et le corps (voir articles 6 et 7) ;
- d) influence des procédés de fabrication (y compris la stérilisation) sur les caractéristiques du matériau et ses performances (voir articles 6, 7, 8 et 9) ;
- e) éventuels effets sur l'implant et sa fonction, des interactions entre les matériaux constitutifs et les autres matériaux et substances (voir articles 6 et 7) ;
- f) importance et influence des fuites et/ou de la diffusion des substances utilisées pour remplir les implants (voir articles 6 et 7) ;
- g) éléments de raccordement et leurs effets sur les performances prévues (voir article 7) ;
- h) interface(s) entre l'implant et le(s) tissu(s) corporel(s), en particulier, eu égard à la fixation et au raccordement, et conditions relatives à la surface (voir article 7) ;
- i) forme et dimensions, ainsi que leur influence éventuelle sur les tissus et les liquides corporels (voir article 7) ;
- j) biocompatibilité de l'implant à l'état implantable (voir articles 6 et 7) ;
- k) influence physique et chimique du corps et de l'environnement extérieur sur l'implant (voir article 7) ;
- l) effets induits par les rayonnements et les champs électromagnétiques sur l'implant et effets en résultant sur le corps (voir articles 6.1 et 7) ;
- m) aptitude à implanter, retirer et remplacer l'implant après implantation (voir article 7) ;
- n) niveaux de contamination au niveau microbiologique et par les particules (voir articles 8, 9 et 10) ;
- o) adéquation et qualité de l'emballage (voir article 10).

Les caractéristiques relatives à la conception de l'implant doivent être consignées par écrit. Lorsque, parmi les caractéristiques susmentionnées, certaines sont considérées comme non applicables, la raison retenue doit être consignée par écrit et justifiée.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

6 Matériaux

Les matériaux de fabrication des implants doivent être choisis par rapport aux propriétés requises par l'usage prévu, en tenant compte des effets induits par la fabrication, la manipulation, la stérilisation et le stockage. Prendre en considération les réactions possibles de l'implant avec les tissus humains et les liquides corporels, avec les autres matériaux, les autres implants, les substances, gaz, rayonnements et champs électromagnétiques auxquels il peut être exposé (voir article 7).

Lorsqu'un produit pharmaceutique fait partie intégrante d'un implant, le produit pharmaceutique doit être évalué conformément aux principes pharmaceutiques. Les performances des produits pharmaceutiques utilisés en combinaison avec le dispositif ne doivent pas être modifiées par l'implant et/ou vice versa.

NOTE 1 : Pour répondre aux besoins de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, la sécurité, la qualité et l'utilité du produit pharmaceutique doivent être vérifiées en tenant compte de la destination de l'implant, par analogie aux méthodes appropriées spécifiées dans la Directive 75/318/CEE.

La compatibilité des matériaux, à l'état implantable, utilisés pour fabriquer les implants et les revêtements, y compris les matériaux biologiques produits par ingénierie génétique, doit être acceptable, de même que la compatibilité du débris d'usure et des produits de détérioration éventuels. Cette acceptabilité dans le cadre de l'application considérée doit être démontrée :

- a) soit, dans une évaluation consignée par écrit, en conformité avec les principes donnés dans le prEN/ISO 10993-1 ;
- b) soit, parce que le choix a été arrêté sur des matériaux ayant déjà fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée dans des applications similaires.

NOTE 2 : Certaines normes du niveau 2 donnent une liste des matériaux ayant été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées.