
**Instrumentation à utiliser en association
avec les implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

*Instrumentation for use in association with non-active surgical implants —
General requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16061:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-
189532282a28/iso-16061-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)



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 16061:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000>

© ISO 2000

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 du 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 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	2
5 Caractéristiques de conception	2
6 Choix des matériaux	3
7 Évaluation de la conception	3
7.1 Généralités	3
7.2 Évaluation pré-clinique	3
7.3 Évaluation clinique	3
8 Fabrication	3
9 Stérilisation	4
9.1 Produits fournis à l'état stérile	4
9.2 Produits fournis à l'état non stérile	4
10 Emballage	4
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport	4
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport	4
11 Informations à fournir par le fabricant	4
11.1 Généralités	4
11.2 Instruments ayant une fonction de mesurage	5
11.3 Restrictions relatives aux combinaisons	5
11.4 Marquage des instruments	5
11.5 Notice d'instructions	5
11.6 Instruments à usage unique	5
Annexe A (informative) Exemples d'un certain nombre d'applications et de matériaux constitutifs d'instruments jugés satisfaisants	6
Bibliographie	18

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 16061 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16061:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000>

Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences générales relatives aux instruments qui doivent être utilisés en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Ces exigences s'appliquent aux instruments fournis pour la première fois ou refournis.

La présente Norme internationale s'applique aux instruments associés pouvant être connectés à des systèmes motorisés, mais ne s'applique pas à ces systèmes eux-mêmes.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale fournit des exigences relatives aux performances prévues, à la conception, au choix des matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations à fournir par le fabricant.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux instruments associés aux implants dentaires, aux implants transendodontiques et transradiculaires, et aux implants ophtalmiques.

NOTE La Bibliographie énumère les références des normes relatives aux implants chirurgicaux non actifs.

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.

ISO 11134, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau.*

ISO 11135, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11137, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

ISO 14155, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux.*

ISO 14971-1, *Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.*

ISO/TR 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.*

EN 556:1994 + A1:1998, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés «Stérile».*

EN 1041:1998, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

instrument associé instrument

dispositif médical non actif destiné à être utilisé durant des opérations chirurgicales s'appliquant à des implants chirurgicaux non actifs bien spécifiques

3.2

instrument refourni

instrument ou ensemble d'instruments retournés au fabricant et destinés à être remis en état et refournis

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un instrument donné doivent être décrites et documentées en prenant en compte les points suivants:

- a) caractéristiques fonctionnelles;
- b) conditions d'utilisation prévues.

NOTE Il convient de prendre en considération:

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

Déterminer dans quelle mesure les performances prévues d'un instrument ont été atteintes (voir article 7).

5 Caractéristiques de conception

Les caractéristiques relatives à la conception définies d'un instrument en vue de satisfaire aux performances prévues par le fabricant doivent au moins tenir compte des points suivants:

- a) propriétés physiques, mécaniques et chimiques des matériaux constitutifs de l'instrument (voir articles 6 et 7);
- b) niveaux de contamination microbiologique et particulaire (voir articles 7, 9 et 10);
- c) facilité d'utilisation, nettoyage et maintenance (voir article 7);
- d) détérioration potentielle des caractéristiques du matériau provoquée par la stérilisation et le stockage (voir articles 6, 7 et 8);
- e) effets induits par le contact entre l'instrument et le corps, l'implant et les autres instruments (voir article 7);
- f) forme et dimensions, ainsi que leur influence éventuelle sur le corps (voir article 7);

- g) caractéristiques d'usure des matériaux et effets induits par l'usure et les produits de dégradation sur l'instrument et le corps (voir articles 6 et 7);
- h) introduction, retrait et éléments de raccordement (voir article 7);
- i) importance des fuites de fluides et/ou de la diffusion des substances dans les instruments ou hors de ceux-ci (voir articles 6 et 7);
- j) précision et stabilité des instruments ayant une fonction de mesurage (voir articles 7 et 8);
- k) aptitude de l'instrument ou d'un fragment d'instrument à être localisé par un appareil d'imagerie externe (voir 11.5).

6 Choix des matériaux

Les matériaux de fabrication des instruments 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 (voir article 7).

L'adéquation d'un matériau donné vis-à-vis d'une application particulière doit être démontrée:

- a) soit par une validation effectuée en conformité avec l'article 7; ou
- b) 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 L'annexe A énumère un certain nombre de matériaux qui ont été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées.

[ISO 16061:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)

7 Évaluation de la conception [189532282a28/iso-16061-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000)

7.1 Généralités

Les instruments doivent faire l'objet d'une évaluation avec l'implant auquel ils sont associés afin de démontrer que les performances (voir article 4) prévues sont atteintes. Leur sécurité doit être démontrée par une évaluation pré-clinique et par une analyse des risques conformément à l'ISO 14971-1.

NOTE Dans certaines circonstances, une évaluation clinique pourrait également être requise.

7.2 Évaluation pré-clinique

Si l'essai pré-clinique auquel sont soumis les instruments est nécessaire, cet essai doit simuler les conditions d'utilisation prévues.

7.3 Évaluation clinique

Si une évaluation clinique est requise, elle doit être menée en association avec l'implant requis et dans les conditions d'utilisation prévues. Si une investigation clinique est menée, elle doit l'être selon l'ISO 14155.

8 Fabrication

Les instruments doivent être fabriqués en conformité avec les caractéristiques de conception (voir article 5).

NOTE 1 Il peut s'avérer approprié d'appliquer les systèmes d'assurance de la qualité décrits dans l'EN 46001 et l'EN 46002.

NOTE 2 Les spécifications pour les instruments refournis peuvent ne pas être identiques aux spécifications d'origine, si tant est que les exigences de la présente Norme internationale soient atteintes.

9 Stérilisation

9.1 Produits fournis à l'état stérile

Les instruments qui portent une étiquette indiquant la mention «STÉRILE» doivent être conformes à la EN 556.

Les procédés de stérilisation doivent être validés et contrôlés régulièrement.

Si les instruments doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, l'ISO 11135 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés par irradiation, l'ISO 11137 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés à la vapeur, l'ISO 11134 s'applique.

9.2 Produits fournis à l'état non stérile

Pour les instruments fournis à l'état non stérile, le fabricant doit spécifier au moins une méthode de stérilisation appropriée qui n'altère pas défavorablement la sécurité de fonctionnement du produit. Si les stérilisations multiples ne sont pas autorisées, cela doit être indiqué (voir 11.6).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

10 Emballage

10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport

Pour chaque instrument, l'emballage doit être conçu, d'une part de manière à protéger l'instrument contre tout dommage et toute détérioration et d'autre part, de façon à ne pas altérer défavorablement les performances prévues, dans les conditions spécifiées par le fabricant en matière de stockage, transport et manipulation (y compris de contrôle de la température, d'humidité et de pression ambiante, le cas échéant).

NOTE Des méthodes d'essai applicables sont spécifiées dans la CEI 60068-2-27, la CEI 60068-2-32, la CEI 60068-2-32, AMD 2 et/ou la CEI 104/49/CDV.

10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport

Les instruments qui portent une étiquette indiquant la mention «STÉRILE» doivent être emballés de manière à demeurer stériles dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation sous réserve que l'emballage protecteur ne soit ni endommagé, ni ouvert.

L'emballage doit être conforme à l'ISO 11607.

11 Informations à fournir par le fabricant

11.1 Généralités

Les informations fournies par les fabricants avec les instruments doivent être en conformité avec l'EN 1041:1998 exception faite du 4.3. Tous les emballages doivent comporter une étiquette indiquant le contenu complet. Si l'étiquette ne donne pas la liste complète du contenu de l'emballage, une liste du contenu doit être incluse. En cas d'utilisation de symboles, ceux-ci doivent être en conformité avec l'ISO 15223.

11.2 Instruments ayant une fonction de mesurage

Les limites de précision des instruments ayant une fonction de mesurage doivent être indiquées par un marquage sur le dispositif et/ou sur l'étiquette, dans la notice d'instructions, dans le manuel.

NOTE Ces exigences ne s'appliquent pas aux calibres utilisés pour choisir une taille de composant d'implant, et pour les calibres «ENTRE/N'ENTRE PAS».

11.3 Restrictions relatives aux combinaisons

Si l'instrument est destiné à être utilisé en association avec d'autres instruments, dispositifs ou équipements, les restrictions relatives à l'utilisation de la combinaison doivent être indiquées soit sur l'étiquette, soit dans la notice d'instructions, soit dans le manuel.

11.4 Marquage des instruments

Les instruments doivent porter un marquage indiquant les informations suivantes:

- le nom du fabricant ou la marque de fabrique;
- le code du lot ou le numéro de série quand approprié;
- le numéros de catalogue/d'article quand approprié, et/ou l'indication de la taille pour une sélection sûre pour l'usage prévu.

Si le marquage altère les performances prévues, ou si la taille de l'instrument est trop petite pour que le marquage soit lisible, les informations requises doivent être portées sur l'étiquette.

11.5 Notice d'instructions

ISO 16061:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-1895222021c0/iso-16061-2000>

La notice d'instructions ou le manuel doit être fourni(e) si l'instrument ne peut être utilisé dans des conditions de sécurité sans les instructions en question. Il faut indiquer si l'instrument ou l'une quelconque de ses parties peut être placé(e) au moyen d'un dispositif de visualisation externe et avec quelle sorte de dispositif.

11.6 Instruments à usage unique

Les instruments qui ne doivent être utilisés qu'une seule fois doivent porter une étiquette indiquant la mention «À usage unique seulement» ou comporter l'un des symboles donnés dans l'ISO 15223.

Annexe A (informative)

Exemples d'un certain nombre d'applications et de matériaux constitutifs d'instruments jugés satisfaisants

A.1 Applications invasives

A.1.1 Instruments à arêtes coupantes

- ciseaux;
- aiguilles;
- bistouris;
- canules;
- ostéotomes;
- mèches;
- gouges;
- râpes;
- curettes;
- lames de scies;
- ciseaux à os;
- alésoirs;
- trépons.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000>

A.1.2 Instruments utilisés comme guides

- canules;
- guides-lames;
- guides-mèches;
- dispositifs de visée.

A.1.3 Instruments en contact avec l'implant

- emporte-pièces;
- extracteurs;

- introducteurs;
- impacteurs;
- arracheurs;
- implants d'essai (fantômes d'essai);
- raccords d'entraînement.

A.1.4 Instruments en contact passif avec les tissus

- écarteurs;
- guides de positionnement;
- distracteurs;
- gauges de calibrage;
- forceps;
- instruments de mesure;
- préhenseurs;
- implants d'essai (fantômes d'essai);
- clous de positionnement.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f78b50d-62b2-449d-8014-189532282a28/iso-16061-2000>

A.1.5 Divers

- conduits;
- brosses;
- réducteurs.

A.2 Applications non invasives

- guides d'alignement externe;
- poignées.

A.3 Matériaux pour applications invasives

A.3.1 Instruments à arêtes coupantes

A.3.1.1 Aciers inoxydables

Voir Tableaux A.1, A.2, A.3 et A.4.

ISO 5832-1, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier corroyé inoxydable.*