
**Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

Non-active surgical implants — General requirements

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

ISO 14630:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>



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 14630:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

© ISO 2005

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	3
5 Caractéristiques de conception	3
6 Matériaux	4
7 Évaluation de la conception	5
7.1 Généralités	5
7.2 Évaluation préclinique	5
7.3 Évaluation clinique	5
7.4 Surveillance postmarketing	5
8 Fabrication	6
9 Stérilisation	6
9.1 Généralités	6
9.2 Produits fournis à l'état stérile	6
9.3 Stérilisation par l'utilisateur	6
9.4 Résidus de stérilisation	7
10 Emballage	7
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport	7
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport	7
11 Informations fournies par le fabricant	7
11.1 Généralités	7
11.2 Étiquetage	8
11.3 Instructions d'utilisation	9
11.4 Restrictions relatives aux combinaisons	10
11.5 Marquage des implants	10
11.6 Marquage pour utilisations spéciales	10
Annexe A (informative) Correspondance entre les articles de la présente Norme Internationale et les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283:2004	11
Bibliographie	12

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 14630 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14630:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant la réalisation des Directives du Conseil Européen a été supprimée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-41ed-ba81-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

Introduction

La présente Norme internationale spécifie une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux donnés dans l'ISO/TR 14283 concernant les implants chirurgicaux non actifs. Elle précise également 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, relatives aux dispositifs médicaux, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés «implants». Elle peut également aider les fabricants à se conformer aux exigences d'autres organismes réglementaires.

Il existe trois niveaux de normes relatives aux implants chirurgicaux non actifs et aux instruments associés. Pour les implants eux-mêmes, 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 internationale qui fait partie du niveau 1 fixe des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des 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 chirurgicaux non actifs, tels que ceux destinés à être utilisés en neurochirurgie, en chirurgie cardiovasculaire ou en arthroplastie.

Les normes du niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'implants d'une même famille d'implants chirurgicaux non actifs, tels que les prothèses de hanche ou les endoprothèses artérielles.

Pour aborder toutes les exigences relatives à un implant spécifique, il convient tout d'abord de consulter la norme du plus bas niveau disponible.

Les références d'autres Normes internationales sont également citées dans la Bibliographie.

Les exigences de la présente Norme internationale reflètent un consensus international. Des normes individuelles ou nationales ou des organismes réglementaires peuvent prescrire d'autres exigences.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après désignés implants. Elle ne s'applique ni aux implants dentaires, ni aux produits utilisés en médecine dentaire restauratrice, ni aux implants transendodontiques et transradiculaires et ni aux lentilles intraoculaires.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale fournit des exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de 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 devant être mis en œuvre pour faire la preuve de la conformité avec ces exigences. Des essais supplémentaires ou leurs références sont indiqués dans les normes de niveau 2 et de niveau 3.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*
<https://www.iso.org/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11135:—¹⁾, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation²⁾*

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

ISO 13408-1, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

1) À publier. (Révision de l'ISO 11135:1994). L'ISO 11135:1994 n'est pas identique à l'EN 550 à laquelle il est fait référence dans la dernière édition de l'ISO 14630; cependant, cette norme est en cours de révision et elle sera harmonisée par rapport à la Directive EU relative aux dispositifs médicaux.

2) L'ISO 11137:1995 n'est pas identique à l'EN 552 à laquelle il est fait référence dans la dernière édition de l'ISO 14630; cependant, cette norme est en cours de révision et fera l'objet d'une harmonisation.

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14160, *Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 17665:—³⁾, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Élaboration, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux*

EN 12442-1, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: analyse et gestion des risques*

EN 12442-2, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

EN 12442-3, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles*

(standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

ISO 14630:2005

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

implant chirurgical

dispositif destiné

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

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

NOTE 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 est également considéré comme implant chirurgical.

3.2

implant chirurgical non actif

implant chirurgical dont le fonctionnement ne dépend pas d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur

3.3

sécurité

absence de risque inacceptable

3) À publier.

3.4**état implantable**

état de l'implant une fois prêt à être implanté sur un sujet humain

3.5**fuite**

passage non prévu de fluide, y compris les liquides corporels, vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'implant en raison d'un défaut de la structure de la paroi

3.6**revêtement**

couche de matériau utilisée pour recouvrir entièrement ou partiellement la surface d'un implant

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un implant donné doivent être décrites et consignées par écrit en précisant

- la/les application(s) prévue(s),
- les caractéristiques fonctionnelles,
- les conditions d'utilisation prévues,

en tenant compte, en particulier, des aspects relatifs à la sécurité.

Il convient de prendre également en considération

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

5 Caractéristiques de conception

Les caractéristiques relatives à la conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues doivent 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 de l'usure et des produits de l'usure sur l'implant et le corps (voir Articles 6 et 7);
- d) caractéristiques de dégradation des matériaux et effets de la dégradation, des produits de dégradation et des substances relargables, sur l'implant et le corps (voir Articles 6 et 7);
- e) étendue et effet des fuites de substances (voir Articles 6 et 7);
- f) effet des procédés de fabrication (y compris la stérilisation) sur les caractéristiques du matériau et ses performances (voir Articles 6, 7, 8 et 9);
- g) effets éventuels sur l'implant et sa fonction dus aux interactions entre les divers matériaux constitutifs et entre les matériaux constitutifs et les autres matériaux et substances (voir Articles 6 et 7);

- h) éléments de raccordement et leurs effets sur les performances prévues (voir Article 7);
- i) interface(s) entre l'implant et le(s) tissu(s) du corps, en particulier relative(s) à la fixation et au raccordement, et conditions relatives à la surface (voir Article 7);
- j) forme et dimensions y compris leur influence éventuelle sur les tissus et les liquides corporels (voir Article 7);
- k) biocompatibilité de l'implant à l'état implantable (voir Articles 6 et 7);
- l) influence physique et chimique du corps et de l'environnement extérieur sur l'implant (voir Article 7);
- m) effets des rayonnements et des champs électromagnétiques sur l'implant et effets en résultant sur le corps (voir Articles 6 et 7);

NOTE Une attention particulière est attirée sur les champs utilisés pour l'imagerie à résonance magnétique (IRM) quant à la sécurité du patient.

- n) aptitude à implanter, retirer et remplacer l'implant (voir Article 7);
- o) aptitude à déterminer la position et l'orientation de l'implant grâce à des procédés radiologiques;
- p) niveaux de contamination microbiologique et particulaire (voir Articles 8, 9 et 10);
- q) 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 ne sont pas considérées pertinentes, la raison retenue doit être consignée par écrit et justifiée.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

6 Matériaux

Les matériaux de fabrication des implants doivent être choisis par rapport aux propriétés requises par l'usage prévu, en tenant également compte des effets induits par la fabrication, la manipulation, la stérilisation et le stockage. Les réactions possibles des matériaux constitutifs des implants avec les tissus humains et les liquides corporels, d'autres matériaux, d'autres implants, substances et gaz doivent être prises en compte. Les éventuels effets des rayonnements et des champs électromagnétiques sur le matériau doivent également être pris en considération.

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

Lors de l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'utilité du produit pharmaceutique incorporé en tant que partie intégrante de l'implant, il convient de mettre en œuvre des méthodes appropriées telles que celles spécifiées dans la Directive européenne 2001/83/CE.

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

- a) dans une évaluation consignée par écrit, conformément aux principes donnés dans l'ISO 10993-1, soit
- 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 1 Certaines normes du niveau 2 comprennent une liste des matériaux ayant été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées.

Pour les implants qui utilisent des tissus animaux ou leurs dérivés, des contrôles doivent être réalisés conformément aux exigences stipulées dans l'EN 12442-1 (analyse et gestion des risques), l'EN 12442-2 (origine, contrôles, collecte et traitement) et l'EN 12442-3 (validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles).

NOTE 2 L'ISO/TC 194 est en train d'élaborer des Normes ISO fondées sur l'EN 12442-1, l'EN 12442-2 et l'ISO 12442-3. Il s'agit respectivement de l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les implants doivent faire l'objet d'une évaluation visant à démontrer que les performances prévues (voir Article 4) sont atteintes. La mesure dans laquelle les performances prévues ont été atteintes doit être déterminée et consignée par écrit. La sécurité des implants doit être démontrée dans des évaluations précliniques et cliniques et par des contrôles de postcommercialisation, comprenant une gestion appropriée des risques à toutes les étapes du cycle de vie de l'implant, conformément aux exigences de l'ISO 14971.

7.2 Évaluation préclinique

Les implants doivent être soumis à une évaluation préclinique consistant en

- a) une compilation et une analyse (critique de la littérature scientifique pertinente, et/ou
- b) une analyse des données obtenues à partir des essais.

Les essais précliniques auxquels sont soumis les implants doivent simuler les conditions propres à l'usage prévu. Les méthodes d'essai et les critères d'acceptation pour certains types d'implants sont référencés dans des Normes internationales connexes.

7.3 Évaluation clinique

Les implants doivent être soumis à une évaluation clinique consistant en

- a) une compilation et une analyse critique de la littérature scientifique et clinique pertinente couvrant l'usage prévu de l'implant considéré ou d'implants similaires, et/ou
- b) une analyse des données obtenues à partir des résultats d'une investigation clinique.

Lorsqu'on effectue une investigation clinique, elle doit être réalisée conformément aux exigences de l'ISO 14155-1. Les exigences relatives à l'investigation clinique de certains types de produits sont données dans des Normes internationales connexes.

7.4 Surveillance postmarketing

Une procédure systématique de révision des implants après commercialisation doit être établie.

NOTE Parmi les méthodologies adaptées, figurent l'analyse de survie (avec la révision comme finalité) et l'évaluation clinique.