
**Implants chirurgicaux non actifs —
Implants mammaires — Exigences
particulières**

*Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular
requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-
c5684653c32a/iso-14607-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)



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 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

© ISO 2007

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	2
5 Caractéristiques de conception	3
6 Matériaux	3
7 Évaluation de la conception	3
7.1 Généralités	3
7.2 Évaluation préclinique	3
7.3 Évaluation clinique	6
7.4 Suivi après la mise sur le marché	7
8 Fabrication	7
9 Stérilisation	7
10 Emballage	8
11 Informations fournies par le fabricant	8
11.1 Généralités	8
11.2 Restérilisation	8
11.3 Dimensions de la base	8
11.4 Effets sur les techniques de diagnostic	8
11.5 Produits de remplissage	8
11.6 Informations sur la durée de vie attendue	8
11.7 Informations destinées au patient	9
11.8 Étiquettes	9
11.9 Informations destinées à l'utilisateur	9
11.10 Marquage sur les implants	9
11.11 Carte du dispositif du fabricant	9
Annexe A (normative) Essai relatif aux caractéristiques de la surface	10
Annexe B (normative) Essais portant sur l'intégrité de l'enveloppe	11
Annexe C (normative) Méthode d'essai relative à l'étanchéité de la valve et du site d'injection	13
Annexe D (normative) Essai visant à contrôler la cohésion du gel de silicone (uniquement les matériaux de remplissage à base de silicone)	15
Annexe E (normative) Essais mécaniques portant sur un implant mammaire à l'état implantable	17
Annexe F (normative) Informations destinées au patient	22
Annexe G (normative) Informations destinées à l'utilisateur	24
Annexe H (informative) Évaluation du relargage de silicone des implants mammaires selon une méthode in vitro	25
Bibliographie	29

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 14607 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14607:2002), dont elle constitue une révision technique.

ISO 14607:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

Introduction

Outre les exigences figurant dans la norme de niveau 1, la présente Norme internationale décrit une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux dont les grandes lignes sont esquissées dans l'ISO/TR 14283, ces principes s'appliquant aux implants chirurgicaux non actifs. Elle présente également une méthode permettant de faire la preuve de la conformité avec les exigences essentielles applicables dont les grandes lignes sont exposées en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (modifiée par la Directive de la Commission 2003/12/CE), ces exigences s'appliquant aux implants mammaires destinés à être utilisés à des fins cliniques.

Des informations supplémentaires spécifiques portant sur les implants mammaires et indiquant comment se conformer à la Directive 93/42/CEE sont fournies par la Communication de la Commission européenne sur les mesures communautaires et nationales relatives aux implants mammaires à usage clinique.

Les normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs sont réparties en trois niveaux. 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.

Relevant du niveau 2, la présente Norme internationale contient des exigences particulières qui s'appliquent à une famille d'implants mammaires.

[ISO 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c9084632c324/iso-14607-2007)

L'ISO 14630 relevant du niveau 1 contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences supplémentaires sont stipulées dans les normes de niveaux 2 et 3.

Pour satisfaire à l'ensemble des exigences, il est nécessaire de commencer par une norme du plus bas niveau disponible.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences particulières relatives aux implants mammaires destinés à des fins cliniques.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale spécifie 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.

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 34-1:2004, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la résistance au déchirement — Partie 1: Éprouvettes pantalon, angulaire et croissant*

ISO 37, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction*

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

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

ISO 14630:—¹⁾, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

NF S 99-401:1994, *Dispositifs médicaux — Élastomère de silicone de qualité médicale*

NOTE À titre informatif, la Bibliographie renvoie à des références d'autres normes utiles.

1) À publier. (Révision de l'ISO 14630:2005)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-1, l'ISO 14155-1, l'ISO 14155-2 et l'ISO 14630 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

projection antérieure

hauteur maximale de l'implant à son volume nominal, sa base étant placée sur une surface horizontale plane

3.2

dimensions de la base

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

3.3

diffusion

mouvement de la matière vers l'intérieur et/ou vers l'extérieur d'un implant à travers une enveloppe intacte

3.4

site d'injection

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

3.5

implant mammaire

implant avec une enveloppe, rempli par le fabricant ou le chirurgien et destiné à augmenter ou remplacer le volume du sein

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6

moyen d'orientation

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

[ISO 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

3.7

relargage

mouvement de la matière sortant d'un implant, provenant du produit de remplissage, de l'enveloppe ou des produits résultant de l'interaction des deux

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

3.8

enveloppe

enveloppe de l'implant

3.9

soudure

jonction de matériaux par soudage ou collage

3.10

valve

élément de l'enveloppe dans lequel un accessoire est introduit pour gonfler les implants à volume variable

4 Performances prévues

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630:—, Article 4, s'appliquent.

Une attention particulière est requise pour garantir que l'état clinique et la sécurité du patient ne sont pas compromis pendant la durée de vie attendue du dispositif dans les conditions normales d'utilisation.

NOTE 1 Les informations relatives à la durée attendue des performances prévues sont disponibles en 11.6.

NOTE 2 Les informations concernant la nature du bénéfice attendu d'un implant mammaire sont données en 7.2.

NOTE 3 Les informations relatives au risque propre à un implant mammaire sont données dans les Articles 5, 6 et 7.

5 Caractéristiques de conception

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630:—, Article 5, s'appliquent.

Pour satisfaire aux exigences de performance prévues, les caractéristiques de conception doivent prendre en compte la capacité à détecter une rupture.

Les conséquences du vieillissement des matériaux doivent être évaluées.

6 Matériaux

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630:—, Article 6, s'appliquent.

En outre, si un élastomère de silicone est utilisé, la NF S 99-401:1994 s'applique.

Une attention spéciale doit être accordée à

- l'évaluation biologique du dispositif et de ses éléments constitutifs à la suite d'une défaillance de l'implant;
- la stabilité du matériau (notamment le produit de remplissage).

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630:—, 7.1, s'appliquent.

Les implants mammaires doivent être conçus et fabriqués de façon à ne pas compromettre l'état clinique, la sécurité et la santé du patient lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques résiduels ou les effets secondaires indésirables liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bénéfice apporté au patient, compte tenu du fait que les bénéfices de ces implants sont principalement considérés comme étant de nature esthétique et psychologique, qu'il s'agisse de chirurgie reconstructive et/ou esthétique.

L'analyse des risques et l'évaluation de la conformité doivent porter sur le produit de remplissage, l'enveloppe et l'implant mammaire.

7.2 Évaluation préclinique

7.2.1 Généralités

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

Si aucun essai n'est décrit dans la présente Norme internationale ou si l'essai décrit ne s'applique pas, le fabricant doit consigner par écrit la description de l'autre méthode d'essai validée et la préparation de l'échantillon utilisé. L'adéquation des critères d'acceptation/rejet adoptés pour l'évaluation doit être vérifiée avant les essais.

Tous les essais doivent être réalisés sur des dispositifs stériles, en tant que produit fini, ou des composants ayant été stérilisés.

Le choix de la dimension de l'échantillon doit reposer sur une analyse statistique qui doit être justifiée et consignée par écrit.

NOTE En ce qui concerne les méthodes d'essai validées convenant pour l'évaluation préclinique, la présente Norme internationale constitue la référence de l'état de l'art actuel.

Le cas échéant, il convient que le fabricant envisage et élabore les essais indiqués en 7.2.2 pour les matériaux autres que la silicone.

7.2.2 Essais mécaniques

7.2.2.1 Généralités

Les essais mécaniques doivent être effectués conformément aux Annexes A, B, C, D et E et doivent satisfaire aux exigences énoncées.

Les essais mécaniques ont pour objectif de garantir un faible taux de rupture du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

7.2.2.2 Intégrité de l'enveloppe

7.2.2.2.1 Généralités

L'intégrité de l'enveloppe doit être évaluée.

Les propriétés suivantes de l'enveloppe en élastomère de silicone doivent faire l'objet d'un essai conformément à l'Annexe B et doivent satisfaire aux exigences énoncées. Il convient d'envisager l'hypothèse du cas le plus défavorable.

Pour les matériaux autres que l'élastomère de silicone, des essais appropriés doivent être mis au point.

7.2.2.2.2 Allongement

L'allongement de l'enveloppe en élastomère de silicone doit faire l'objet d'un essai conformément à B.1 et doit satisfaire aux exigences énoncées.

[ISO 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

7.2.2.2.3 Résistance au déchirement

[c5684653c32a/iso-14607-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

La résistance au déchirement doit faire l'objet d'un essai conformément à B.1.

7.2.2.2.4 Résistance des joints, soudures ou collages

La résistance à la rupture des joints, soudures et collages doit faire l'objet d'un essai conformément à B.2 et doit satisfaire aux exigences énoncées.

7.2.2.2.5 Conception de l'enveloppe

Les matériaux utilisés dans la fabrication de l'enveloppe doivent être choisis soigneusement. Les surfaces interne et externe de l'enveloppe doivent contribuer à réduire le plus possible ou à empêcher toute abrasion due au frottement entre deux surfaces de l'enveloppe et entre la surface de l'enveloppe et le site d'implantation. Si une abrasion liée au frottement est susceptible de créer un problème significatif, les fabricants doivent indiquer tout essai pertinent effectué en vue de garantir l'aptitude à l'emploi de l'enveloppe une fois implantée.

7.2.2.3 Étanchéité de la valve ou du site d'injection

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

7.2.2.4 Produit de remplissage

7.2.2.4.1 Généralités

La compatibilité physique entre le produit de remplissage et l'enveloppe doit être démontrée à l'aide de données à long terme sur les performances et l'intégrité de l'enveloppe.

7.2.2.4.2 Essai relatif à la cohésivité du gel de silicone

Si le gel de silicone est utilisé comme produit de remplissage, sa cohésivité doit faire l'objet d'un essai afin d'en mesurer les propriétés rhéologiques et l'intégrité conformément à l'Annexe D et doit satisfaire aux exigences énoncées afin d'optimiser les performances cliniques et la sécurité.

La cohésivité des produits de remplissage autres que le gel de silicone doit faire l'objet d'un essai approprié et validé.

7.2.2.5 Résistance de l'implant

7.2.2.5.1 Généralités

Des essais relatifs à la résistance à la rupture statique, la résistance à la fatigue et la résistance au choc doivent être mis en place conformément à l'Annexe E et doivent satisfaire aux exigences énoncées.

7.2.2.5.2 Essai de résistance à la fatigue

La résistance à la fatigue doit faire l'objet d'un essai conformément à E.1. Après l'essai, l'enveloppe de l'implant ne doit présenter ni déchirure, ni craquelure, ni coupure lorsqu'elle est examinée avec un grossissement de $\times 10$.

7.2.2.5.3 Essai de résistance au choc

La résistance au choc doit faire l'objet d'un essai conformément à E.2 et doit satisfaire aux exigences énoncées.

7.2.2.5.4 Essai de résistance à la rupture statique

La résistance à la rupture statique doit faire l'objet d'un essai conformément à E.3 et les résultats obtenus doivent être enregistrés.

7.2.2.6 Volume

Le volume des implants préremplis doit être celui indiqué sur l'emballage à $\pm 2,5\%$ (voir 11.3). Ce volume doit être exprimé en unités SI.

7.2.2.7 Dimensions

Les dimensions de la base et la projection antérieure prévues à la conception ainsi que leurs tolérances doivent être enregistrées.

7.2.2.8 Surface

Si la surface a fait l'objet d'une mise en œuvre 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.

7.2.3 Évaluation chimique

7.2.3.1 Généralités

L'enveloppe et les produits de remplissage doivent faire l'objet d'une évaluation chimique.

7.2.3.2 Matériau de l'enveloppe, élastomère de silicone ou matériaux de revêtement

Une analyse des produits chimiques extractibles ou libérables (en particulier la caractérisation et la quantification des matériaux de faible poids moléculaire) est nécessaire pour évaluer la sécurité du dispositif.

7.2.3.3 Produits de remplissage

Une caractérisation chimique détaillée du produit de remplissage doit être effectuée.

Des données sur la stabilité à long terme, déterminées dans des conditions physiologiques, et des études sur le vieillissement accéléré doivent être fournies pour démontrer l'incidence du temps et de la température sur les caractéristiques physiques et chimiques du dispositif.

7.2.3.4 Essai de relargage

Le relargage de l'intégralité de l'enveloppe de l'implant doit être évalué.

NOTE 1 Aucune méthode d'essai validée n'est actuellement disponible. Pour les implants dotés d'une enveloppe et d'un remplissage en silicone, la proportion entre le relargage dû à l'enveloppe et celui dû au produit de remplissage n'est pas clairement déterminée. Les méthodes d'essai et les exigences pour cet article sont à l'étude.

NOTE 2 Deux méthodes d'essai actuellement disponibles sont susceptibles d'apporter des informations utiles sur le relargage: l'ASTM F 703-96 et l'essai de relargage décrit dans l'Annexe H.

[ISO 14607:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007)

7.2.4 Évaluation biologique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

La sécurité biologique de l'implant doit être évaluée conformément aux exigences de l'ISO 10993-1.

La toxicité locale et systémique de toute substance introduite dans l'organisme par l'implant mammaire doit être évaluée. L'évaluation toxicologique doit reposer sur la caractérisation chimique et la toxicocinétique des matériaux, sur les données scientifiques disponibles portant sur les dangers ou les risques toxicologiques et, si nécessaire, sur des essais spécifiques.

L'évaluation doit considérer les effets potentiels à court et long terme, y compris la cytotoxicité, l'irritation, l'hémocompatibilité, la génotoxicité, l'implantation, l'immunotoxicité et d'autres formes de toxicité systémique, la toxicité sur la reproduction et la carcinogénicité. En outre, les effets de la texture de la surface de l'enveloppe sur les tissus avoisinants doivent être évalués. Cette évaluation doit être prise en compte dans l'analyse des risques. Il est nécessaire de connaître la toxicocinétique d'éléments ou de produits de dégradation potentiellement toxiques ou réactifs, si ceux-ci sont susceptibles d'être libérés en quantités importantes dans l'organisme après l'implantation. Il faut donc disposer d'informations sur la diffusion, la transformation et l'élimination applicables à la voie d'exposition.

Le fabricant doit déterminer et justifier si des essais in vivo sont nécessaires ou pas.

NOTE L'évaluation peut comprendre une étude de l'expérience pertinente et/ou des essais sur des cas réels. La conclusion de ce type d'évaluation peut indiquer qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais si les antécédents du matériau utilisé pour l'implant, fabriqué de la même façon, démontrent qu'il a déjà été utilisé dans un but spécifique équivalant à celui du dispositif en cours de conception (ISO 10993-1:2003, Article 6).

7.3 Évaluation clinique

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630:—, 7.3, s'appliquent.