

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2008-08-28

Vote clos le:
2008-10-28

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba12a238-6b13-4a16-85d0-3510e7bd25c9/iso-16061-2008>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 16061:2008(F)

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bab2ab38-6b13-4a16-85d0-3510e7bd25c9/iso-16061-2008>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent projet final d'Amendement couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. La consultation sur le projet a eu la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne. Conformément au mode de collaboration sous la direction de l'ISO, tel que défini dans l'Accord de Vienne, le présent projet final, établi sur la base des observations reçues, est par conséquent soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDAM au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bab2ab38-6b13-4a16-85d0-3510e7bd25c9/iso-16061-2008>

Sommaire

Page

| | |
|---|----|
| Avant-propos | v |
| 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 préclinique | 4 |
| 7.3 Évaluation clinique | 4 |
| 8 Fabrication | 4 |
| 9 Stérilisation | 4 |
| 9.1 Produits fournis à l'état stérile | 4 |
| 9.2 Produits fournis à l'état non stérile | 4 |
| 10 Emballage | 5 |
| 10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport | 5 |
| 10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport | 5 |
| 11 Informations à fournir par le fabricant | 5 |
| 11.1 Généralités | 5 |
| 11.2 Instruments ayant une fonction de mesure | 5 |
| 11.3 Restrictions relatives aux combinaisons | 5 |
| 11.4 Marquage des instruments | 5 |
| 11.5 Notice d'instructions | 6 |
| 11.6 Instruments à usage unique | 6 |
| Annexe A (informative) Exemples d'un certain nombre d'applications et de matériaux constitutifs d'instruments jugés satisfaisants | 7 |
| Bibliographie | 18 |
| Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE | 20 |

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16061:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bab2ab38-6b13-4a16-85d0-3510e7bd25c9/iso-16061-2008>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Ces exigences s'appliquent aux instruments fournis après fabrication ou aux instruments refournis après remise en état.

La présente Norme internationale s'applique également aux instruments pouvant être connectés à des systèmes motorisés, mais elle ne s'applique pas aux 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.

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

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 14155-1, *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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

EN 556-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 556-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes 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 retourné
instrument ou ensemble d'instruments retournés au fabricant pour 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) les caractéristiques fonctionnelles;
- b) les 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, de nettoyage et de 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 de l'instrument, 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 de substances dans les instruments ou hors de ceux-ci (voir Articles 6 et 7);
- j) exactitude et stabilité des instruments ayant une fonction de mesure (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 de la fabrication, de la manipulation, de la stérilisation et du stockage (voir Article 7).

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

- a) soit par une évaluation effectuée en conformité avec l'Article 7,
- 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 L'Annexe A énumère un certain nombre de matériaux qui ont été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées.

7 Évaluation de la conception

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 prévues (voir Article 4) sont atteintes. Leur sécurité doit être démontrée par une évaluation préclinique et par une analyse des risques conformément à l'ISO 14971.

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

7.2 Évaluation préclinique

S'il est nécessaire de soumettre les instruments à un essai préclinique, cet essai doit simuler les conditions d'utilisation prévues.

7.3 Évaluation clinique

Si une évaluation clinique est nécessaire, elle doit être menée en association avec l'implant requis et dans les conditions d'utilisation prévues. Lorsqu'une investigation clinique est effectuée, elle doit être réalisée conformément à l'ISO 14155-1 et à l'ISO 14155-2.

8 Fabrication

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

NOTE 1 Il pourrait s'avérer approprié d'appliquer les systèmes qualité décrits dans l'ISO 13485.

NOTE 2 Les spécifications pour les instruments refournis peuvent ne pas être identiques aux spécifications d'origine, à condition de respecter les exigences de la présente Norme internationale.

9 Stérilisation

9.1 Produits fournis à l'état stérile

Les instruments qui portent une étiquette indiquant la mention «STERILE» doivent être conformes à l'EN 556-1 et à l'EN 556-2.

Les procédés de stérilisation doivent être validés et contrôlés régulièrement.

Si les instruments doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, l'ISO 11135-1 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés par irradiation, l'ISO 11137-1 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés à la vapeur, l'ISO 17665-1 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 telle que la sécurité fonctionnelle du produit n'est pas défavorablement altérée. Si les stérilisations multiples ne sont pas autorisées, cela doit être indiqué (voir 11.6).

En ce qui concerne les instruments fournis non stériles ou déclarés restérilisables, le fabricant doit donner des indications relatives au traitement de ces instruments conformément à l'ISO 17664.