

---

---

**Implants chirurgicaux non actifs —  
Implants pour ostéosynthèse —  
Exigences particulières**

*Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis —  
Particular requirements*

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

[ISO 14602:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>



**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 14602:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Performances prévues</b> .....	1
4.1 <b>Généralités</b> .....	1
4.2 <b>Objectif recherché</b> .....	2
4.3 <b>Caractéristiques fonctionnelles</b> .....	2
4.4 <b>Conditions d'utilisation prévues</b> .....	3
5 <b>Caractéristiques de conception</b> .....	3
6 <b>Matériaux</b> .....	4
7 <b>Évaluation de la conception</b> .....	4
7.1 <b>Généralités</b> .....	4
7.2 <b>Évaluation préclinique</b> .....	4
7.3 <b>Évaluation clinique</b> .....	4
7.4 <b>Surveillance après commercialisation</b> .....	4
8 <b>Fabrication</b> .....	5
9 <b>Stérilisation</b> .....	5
10 <b>Emballage</b> .....	5
11 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	5
11.1 <b>Généralités</b> .....	5
11.2 <b>Étiquetage</b> .....	5
11.3 <b>Instructions d'utilisation</b> .....	5
11.4 <b>Restrictions relatives aux combinaisons</b> .....	5
11.5 <b>Marquage des implants</b> .....	5
11.6 <b>Marquage pour utilisations spéciales</b> .....	5
<b>Annexe A (informative) Correspondance entre les articles de la présente Norme internationale et les principes fondamentaux énoncés dans l'ISO/TR 14283</b> .....	6
<b>Annexe B (informative) Normes internationales ISO se référant aux implants et instruments associés jugés acceptables sur la base de leur utilisation clinique dans le cadre de certaines applications en ostéosynthèse</b> .....	7
<b>Annexe C (informative) Normes internationales relatives aux matériaux jugés acceptables sur la base d'une utilisation clinique éprouvée</b> .....	10
<b>Annexe D (informative) Normes relatives aux essais et à l'évaluation de la conception</b> .....	12
<b>Bibliographie</b> .....	13

## 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 14602 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 5, *Ostéosynthèse et dispositifs spinaux*.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14602:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>

## Introduction

En général, les implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse sont utilisés en traumatologie ou en chirurgie corrective. Ils maintiennent la réduction des os fracturés et stabilisent les structures osseuses (ou adjacentes) pour permettre la reconstitution ou la guérison des os et/ou assurer un support ou une correction. Les implants sont soit retirés soit laissés en place une fois qu'ils ont atteint leur objectif.

En plus des exigences figurant dans l'ISO 14630, la présente Norme internationale décrit une méthode appliquant les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283, tels qu'ils s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse. L'Annexe A indique la correspondance entre les articles de la présente Norme internationale et ceux de l'ISO/TR 14283:2004.

La présente Norme internationale précise également une méthode qui permet de faire la preuve de la conformité aux 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, modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse. Elle peut également aider les fabricants à se conformer aux exigences d'autres organismes réglementaires.

D'autres méthodes permettant de faire la preuve de la conformité sont acceptables, en particulier dans le cas des implants dont les performances cliniques à long terme ont été jugées satisfaisantes.

Il existe trois niveaux de normes concernant les implants chirurgicaux non actifs et les instruments associés. Pour les implants eux-mêmes, il existe les niveaux 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.

Les normes de niveau 1 fixent les exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elles indiquent également que des exigences supplémentaires sont données dans les normes des niveaux 2 et 3.

Les normes de niveau 2 comme la présente Norme internationale contiennent des exigences qui s'appliquent à une famille ou à un ensemble plus restreint d'implants chirurgicaux non actifs. La présente Norme internationale est une norme de niveau 2 qui fixe les exigences particulières relatives aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse, en complément des exigences générales énoncées dans l'ISO 14630 relative aux implants chirurgicaux non actifs. Elle doit être appliquée conjointement avec l'ISO 14630.

Les normes de niveau 3, comme celles répertoriées dans les annexes, s'appliquent à des types spécifiques d'implants qui appartiennent à une famille d'implants chirurgicaux non actifs, en l'occurrence des types particuliers d'implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse.

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

NOTE Les exigences indiquées dans la présente Norme internationale correspondent à un consensus international. Des normes individuelles ou nationales ou des organismes de réglementation peuvent prescrire d'autres exigences.

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

ISO 14602:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>

# Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences particulières relatives aux implants chirurgicaux non actifs pour ostéosynthèse, ci-après désignés implants.

En complément de l'ISO 14630, la présente Norme internationale donne des exigences particulières en matière de performances prévues, de caractéristiques de conception, de matériaux, d'évaluation de la conception, de fabrication, de stérilisation, d'emballage et d'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 14630:2008, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

[ISO 14602:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010)

## 3 Termes et définitions

[97ae5c20e250/iso-14602-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010)

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

### 3.1

#### **implant chirurgical non actif pour ostéosynthèse**

dispositif non actif implantable destiné à assurer un support à des structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires

## 4 Performances prévues

### 4.1 Généralités

Les performances attendues des implants doivent être conformes à l'ISO 14630:2008, Article 4, en tenant compte des aspects supplémentaires cités en 4.2, 4.3 et 4.4 selon le cas.

NOTE En raison des variations de l'anatomie, des sites de fracture et des applications, la versatilité des implants pour ostéosynthèse est nécessaire. Pour des raisons anatomiques, la taille des implants est nécessairement limitée. L'état de l'os et la configuration des défauts osseux et autres peuvent influencer sur les performances des implants.

## 4.2 Objectif recherché

L'utilisation prévue est l'ostéosynthèse, laquelle peut inclure les domaines d'application indiqués ci-dessous. Lors de la description et de la documentation des performances prévues de l'implant pour ostéosynthèse, le(s) domaine(s) d'application(s) type(s) prévu(s) doi(ven)t être spécifié(s), par exemple

- a) traitement des fractures,
- b) traitement des tumeurs,
- c) stabilisation d'une ostéotomie,
- d) stabilisation d'une arthrodèse,
- e) raccourcissement ou rallongement d'un os, ou transport,
- f) support d'une prothèse osseuse (sites de greffe osseuse),
- g) ajout à une prothèse articulaire,
- h) traitement des scolioses,
- i) stabilisation de la colonne vertébrale,
- j) traitement des maladies dégénératives,
- k) reconstruction des tendons,
- l) reconstruction des ligaments.

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

NOTE En cas de besoin, il convient d'indiquer le ou les sites anatomiques.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>

## 4.3 Caractéristiques fonctionnelles

Lors de la description et de la documentation des caractéristiques fonctionnelles des implants, les aspects suivants doivent être pris en considération, suivant le cas:

- a) type de fixation aux structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires;
- b) moyens de fixation à un ancrage dans l'os;
- c) liaison entre les composants de l'implant et l'os ou toute autre structure;
- d) utilisation pour les procédures de révision;
- e) aptitude à être retiré;
- f) effet induit sur l'os et les structures adjacentes, par exemple
  - stabilisation,
  - soutien pour la réduction des fractures et des luxations d'os et autres structures,
  - correction ou contrôle de l'alignement,
  - transport de fragments,
  - contrôle d'une compression ou distraction,
  - positionnement sûr par rapport aux structures adjacentes.



#### 4.4 Conditions d'utilisation prévues

Les variables qui peuvent influencer sur les performances prévues de l'implant, y compris les suivantes, doivent être prises en compte:

- a) corpulence (taille, poids);
- b) âge du patient;
- c) état pathologique;
- d) qualité de l'os;
- e) vitalité des tissus;
- f) état des tissus environnants;
- g) conditions de charge;
- h) méthode d'implantation;
- i) interaction et combinaison avec tout autre dispositif de fixation;
- j) degré d'activité du patient;

NOTE Certaines conditions peuvent limiter l'utilisation des implants ou nécessiter des précautions lors de leur usage clinique. Les performances de l'implant peuvent être influencées par l'état du patient.

- k) techniques opératoires;
- l) méthodes de traitement post-opératoires.

#### 5 Caractéristiques de conception

Les exigences de l'ISO 14630:2008, Article 5, doivent s'appliquer conjointement avec les exigences particulières suivantes.

- a) Lorsque l'implant est conçu en tant que composant de connexion, sa forme, ses dimensions et les tolérances qui y sont associées ne doivent pas compromettre l'utilisation qu'il est prévu d'en faire, ni ses performances.

NOTE 1 Lorsque l'implant comprend deux ou plus de deux composants, il convient que sa conception permette de tenir compte de l'usure potentielle, des effets électrolytiques et de ceux liés à la corrosion [comparer avec les points 5 a), c), h), k) et l) de l'ISO 14630:2008].

- b) Dans les cas appropriés, les dimensions des implants doivent être compatibles avec les caractéristiques anatomiques de la population à laquelle ceux-ci sont destinés.

NOTE 2 Il convient que la conception des implants tienne compte des structures anatomiques, des types des différents défauts caractérisant les tissus et des taux de consolidation/fusion osseuse. La conception finale peut être un compromis qui satisfait à ces diverses exigences.

- c) Le concepteur de l'implant doit tenir compte des techniques opératoires requises et des précautions appropriées à la manipulation de l'implant pour réduire le risque d'erreur d'utilisation sans compromettre l'utilisation prévue et les performances de l'implant.

NOTE 3 L'Annexe B contient une liste informative des modèles d'implants courants jugés acceptables car ayant fait l'objet d'une utilisation éprouvée dans le cas de certaines applications.

## 6 Matériaux

Les exigences de l'ISO 14630:2008, Article 6, s'appliquent.

NOTE L'Annexe C dresse une liste informative des normes relatives aux matériaux ayant été jugés acceptables pour différents types d'implants car ayant déjà fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée.

## 7 Évaluation de la conception

### 7.1 Généralités

Les implants doivent être évalués conformément à l'ISO 14630:2008, Article 7, conjointement aux exigences particulières suivantes relatives à l'évaluation préclinique.

NOTE L'Annexe D dresse une liste des normes qui peuvent être utilisées pour évaluer la conformité aux exigences susmentionnées, relatives à divers types d'implants.

### 7.2 Évaluation préclinique

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 7.2, s'appliquent conjointement avec les exigences particulières suivantes.

- a) Des essais de manipulation in vitro doivent être effectués pour évaluer l'interaction prévue entre l'implant et l'instrumentation et, si nécessaire, entre les implants interconnectés.

Dans les cas où l'implantation et, le cas échéant, le retrait ne peuvent pas être évalués par comparaison directe avec les dispositifs déjà existants, il convient, chaque fois que possible, de procéder à une évaluation sur des os de cadavres.

ISO 14602:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-74c3c20c2378/iso-14602-2010>

- b) Si des essais statiques et/ou dynamiques sous charge s'avèrent essentiels pour évaluer l'implant, il faut soit réaliser des essais normalisés reconnus, soit appliquer des modèles d'essai individuels tenant compte des particularités de l'implant. Par suite de la grande variété d'implants et de leur conception, les méthodes d'essai peuvent ne pas exister ou nécessiter d'être modifiées.
- c) Lorsqu'ils sont validés de manière adéquate, des travaux de recherche en biophysique ou en modélisation peuvent être utilisés pour démontrer que les performances prévues de l'implant sont atteintes.

NOTE 1 L'étendue de l'évaluation préclinique tient compte des données déjà existantes en rapport avec des implants ou des caractéristiques de conception similaires.

NOTE 2 Les méthodes d'essai peuvent être rapportées aux différents niveaux d'essai: a) essais techniques fondamentaux menés sur les implants ou des composants d'implants en vue de la caractérisation du dispositif (par exemple traction, flexion, torsion); b) essais des composants assemblés, par rapport aux conditions de mise en charge prévues; c) essais des sous-ensembles en simulant les conditions biomécaniques (l'os peut être remplacé par un matériau synthétique approprié); d) essais dans les conditions statiques ou dynamiques (essai en fatigue).

NOTE 3 Des essais peuvent être effectués pour évaluer les caractéristiques spécifiques de l'implant ou des sous-ensembles, par rapport à des conditions particulières de mise en charge et/ou des conditions environnementales.

### 7.3 Évaluation clinique

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 7.3, s'appliquent.

### 7.4 Surveillance après commercialisation

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 7.4, s'appliquent.

## 8 Fabrication

Les exigences de l'ISO 14630:2008, Article 8, s'appliquent.

## 9 Stérilisation

Les exigences de l'ISO 14630:2008, Article 9, s'appliquent.

## 10 Emballage

Les exigences de l'ISO 14630:2008, Article 10, s'appliquent.

## 11 Informations fournies par le fabricant

### 11.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.1, s'appliquent.

### 11.2 Étiquetage

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.2, s'appliquent.

### 11.3 Instructions d'utilisation

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.3, s'appliquent conjointement avec les exigences particulières suivantes. Les informations fournies par le fabricant doivent comprendre les détails suivants lorsqu'ils sont pertinents:

- a) toute contrainte concernant les modifications à apporter à l'implant après la livraison, en matière de taille, de forme et d'état de surface par exemple;
- b) la date de parution ou de dernière révision des instructions d'utilisation.

### 11.4 Restrictions relatives aux combinaisons

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.4, s'appliquent.

### 11.5 Marquage des implants

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.5, s'appliquent conjointement avec l'exigence particulière suivante.

Le marquage figurant sur l'implant doit être réalisé et placé de manière à ne pas compromettre les performances prévues de ce dernier.

### 11.6 Marquage pour utilisations spéciales

Les exigences de l'ISO 14630:2008, 11.6, s'appliquent.