



PROJET D'AMENDEMENT ISO 14630:2008/DAM 1

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote
2011-01-20

Vote clos le
2011-06-20

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales AMENDEMENT 1

Non-active surgical implants — General requirements
AMENDMENT 1

ICS 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

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 14630:2008/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1>

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.

Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	iv
5 Caractéristiques de conception	1
7 Évaluation de la conception	1
11 Informations fournies par le fabricant	2
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE amendée par la Directive UE 2007/47/CE	2
Bibliographie	4

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14630:2008/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1>

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'Amendement 1 à l'ISO 14630:2008 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non-actifs*.

ISO 14630:2008/DAmD 1
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1>

Introduction

L'objectif du présent amendement est d'aborder de nouveaux principes fondamentaux s'appliquant aux implants chirurgicaux non actifs, identifiés suite à l'amendement de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Il a été élaboré à la demande du CEN/TC 285.

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

AMENDEMENT 1

5 Caractéristiques de conception

Insérer après i) : «

NOTE Il convient de prendre en considération la forme, les dimensions et tolérances des éléments de raccordement ainsi que les effets potentiels de l'usure, de la dégradation, de la corrosion et de l'électrolyse. »

Insérer après r) :«

- s) le cas échéant, les caractéristiques anatomiques de la population à laquelle les implants sont destinés ;
- t) état et pathologie du tissu-hôte ;
- u) techniques opératoires requises et 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. »

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Évaluation de la conception

7.2 Évaluation préclinique [ISO 14630:2008/DAMd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a->

[2245d9377/iso-14630-2008-damd-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-2245d9377/iso-14630-2008-damd-1)

Remplacer le paragraphe 7.2 par :

Les implants doivent être soumis à une évaluation préclinique consistant en :

- a) une compilation de la littérature scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à l'usage prévu de l'implant ;
- b) une analyse des prévisions et des résultats disponibles émanant de sources telles que les registres nationaux et autres ; et
- c) une analyse des données obtenues à partir des essais, y compris des essais au banc, et si elles sont disponibles, des données issues de techniques validées permettant d'évaluer la sécurité et les performances prévues de l'implant.

L'étendue de l'évaluation pré-clinique doit tenir compte des données déjà existantes en rapport avec des implants ou des caractéristiques de conception similaires.

Les essais précliniques auxquels sont soumis les implants doivent simuler les conditions propres à l'usage prévu. Les méthodes d'essai et les restrictions apparentées s'appliquant à certains types d'implants doivent être définies et justifiées par le fabricant. Elles doivent comporter, dans les cas appropriés, des essais de manipulation in vitro pour évaluer l'interaction prévue entre l'implant et les instruments, 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 cadavres.

Si des essais statiques et/ou dynamiques sous charge s'avèrent pertinents 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. Du fait de la grande variété d'implants et de leur conception, les méthodes d'essai peuvent ne pas exister ou nécessiter des modifications.

Dans les cas appropriés, 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 Les méthodes d'essai peuvent être rapportées aux différents niveaux d'essai, tels que :

- les essais techniques fondamentaux menés sur les implants ou des composants d'implants en vue de la caractérisation du dispositif (par exemple, traction, flexion, torsion) ;
- les essais des composants assemblés, par rapport aux conditions de mise en charge prévues ;
- les essais des sous-ensembles ;
- la simulation des conditions biomécaniques (le tissu peut être remplacé par un matériau synthétique approprié) ; et
- les essais dans les conditions statiques ou dynamiques (essai en fatigue).

NOTE 2 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.

NOTE 3 Les méthodes d'essai et les restrictions s'appliquant à des implants donnés peuvent être décrites dans des Normes internationales connexes, telles que celles indiquées dans la bibliographie.»

iTeh STANDARD PREVIEW

11 Informations fournies par le fabricant standards.iteh.ai

11.3 Instructions d'utilisation

[ISO 14630:2008/DAMd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-b2245d9377/iso-14630-2008-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-b2245d9377/iso-14630-2008-damd-1>
Insérer après le sixième tiret du point t) : «

u) la date de parution ou de dernière révision des instructions d'utilisation.»

«

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE amendée par la Directive UE 2007/47/CE

NOTE La présente annexe, requise pour l'adoption de cette norme en Norme européenne dans le cadre du mandat donné au CEN par la Commission européenne et par l'Association européenne de libre échange, sera retirée de l'édition publiée par l'ISO.

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE.

Une fois la présente norme publiée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le tableau ZA confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE, amendée par la Directive 2007/47/CE

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE, amendée par la Directive 2007/47/CE	Remarques/Notes
4	1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 7.1	
5	1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 7.1 – 7.2 – 7.3 – 7.5 – 7.6 – 8 – 9.1 – 9.2	
6	1 – 2 – 7.1 – 7.2 – 7.3 – 7.4 – 7.5 – 8.2 – 9.2	
7	1 – 2 – 3 – 4 – 6 – 6.a – 7.1 – 7.2 – 7.3 – 7.5 – 7.6 – 8 – 9.1 – 9.2	
8	1 – 2 – 3 – 5 – 7.1 – 7.2	
9	1 – 2 – 7.2 – 8.1 – 8.3 – 8.4 – 8.5	
10	1 – 2 – 3 – 5 – 7.2 – 8.3 – 8.6	
11	1 – 2 – 8.7 – 13	<p>La partie des exigences essentielles 13.3 a) concernant les informations relatives au mandataire du fabricant dans la Communauté européenne n'est pas abordée dans la présente Norme européenne.</p> <p>Exigences essentielles : le 13.3 f) est abordé dans la présente Norme européenne de manière partielle seulement. La question de la sécurité est abordée mais pas l'exigence réglementaire selon laquelle l'indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté européenne.</p> <p>Exigences essentielles : le 13.6 h) est abordé dans la présente Norme européenne de manière partielle seulement, puisque dans le cas où le dispositif porte une mention indiquant qu'il est à usage unique, les informations sur les caractéristiques et les facteurs techniques connus du fabricant pouvant constituer un risque en cas de réutilisation ne sont pas incluses.</p>

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.»

Bibliographie

Remplacer [3] par :«

- [3] MEDDEV 2.12-1, Medical Devices: *Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system in its current version. Rev.6 is available at*
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf »

Remplacer [27] par :«

- [27] ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14630:2008/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c425414-1318-49c3-bd4a-ffb2245d9377/iso-14630-2008-damd-1>