
**Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

Non-active surgical implants — General requirements

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

ISO 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 | 6 |
| 7.4 Surveillance après commercialisation | 6 |
| 8 Fabrication | 7 |
| 9 Stérilisation | 7 |
| 9.1 Généralités | 7 |
| 9.2 Produits fournis à l'état stérile | 7 |
| 9.3 Stérilisation par l'utilisateur | 7 |
| 9.4 Résidus de stérilisation | 8 |
| 10 Emballage | 8 |
| 10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport | 8 |
| 10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport | 8 |
| 11 Informations fournies par le fabricant | 8 |
| 11.1 Généralités | 8 |
| 11.2 Étiquetage | 9 |
| 11.3 Instructions d'utilisation | 10 |
| 11.4 Restrictions relatives aux combinaisons | 11 |
| 11.5 Marquage des implants | 11 |
| 11.6 Marquage pour utilisations spéciales | 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 14630:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>

Introduction

La présente Norme internationale spécifie une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283 relatifs aux implants chirurgicaux non actifs. Elle spécifie également une méthode qui permet de démontrer la conformité avec les exigences essentielles pertinentes exposées en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés «implants». Elle pourrait 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.

Les normes de niveau 1, telles que la présente Norme internationale et la Référence [4], contiennent des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elles prévoient également que des exigences supplémentaires sont données dans les normes de niveaux 2 et 3.

Les normes de niveau 2 (voir Références [5], [6], [7], [8] et [9]) 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 de niveau 3 (voir Références [10], [11], [12] et [13]) 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 de consulter tout d'abord la norme du plus bas niveau disponible.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>

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 appelés implants. Elle ne s'applique ni aux implants dentaires, ni aux produits utilisés en médecine dentaire restauratrice, ni aux implants transendodontiques et transradiculaires, ni aux lentilles intraoculaires, ni aux implants utilisant des tissus animaux viables.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale donne 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 destinés à faire la preuve de la conformité à ces exigences.

Des essais supplémentaires ou leurs références sont indiqués dans les normes de niveau 2 et de niveau 3.

NOTE La présente Norme internationale n'exige pas la mise en place par le fabricant d'un système de management de la qualité. Cependant, la mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon l'ISO 13485 pourrait être un atout pour garantir que l'implant atteint les performances prévues.

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 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 au sein d'un processus de gestion du risque*

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 — 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 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

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

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14160, *Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, 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 17665-1, *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*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

ISO 80000 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

3 Termes et définitions

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

3.1

revêtement

couche de matériau recouvrant entièrement ou partiellement la surface d'un implant

3.2

état implantable

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

3.3

fuite

passage non prévu de fluide, y compris les liquides organiques, vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'implant

NOTE 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, un phénomène intempestif de diffusion est un exemple de fuite.

3.4

environnement de résonance magnétique

environnement RM

volume au sein de la ligne 0,50 mT [5 gauss (G)] d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui inclut l'ensemble du volume tridimensionnel entourant le scanner d'imagerie par résonance magnétique

NOTE 1 à l'article: Lorsque la ligne 0,50 mT est contenue dans la cage de Faraday, la salle tout entière est considérée comme l'environnement de résonance magnétique. Lorsque la ligne 0,50 mT se trouve à l'extérieur de la cage de Faraday (par exemple dans la salle ou l'espace adjacent), il est préférable de considérer cette salle ou cet espace adjacent tout entier comme faisant partie de l'environnement de résonance magnétique.

[SOURCE: ASTM F2503-05, 3.1.7, modifiée — la seconde phrase a été convertie en note.]

3.5

imagerie par résonance magnétique

IRM

technique d'imagerie utilisant les champs magnétiques statiques et variables dans le temps pour donner des images de tissus grâce à la résonance magnétique des noyaux

[SOURCE: ASTM F 2119-07, 2.1.4]

3.6**implant chirurgical non actif
implant**

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

3.7**sécurité**

absence de risque inacceptable

[SOURCE: Guide ISO/CEI 51:1999, 3.1]

3.8**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 au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention, ou tout dispositif médical destiné à être introduit partiellement dans le corps humain au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un implant donné doivent être décrites et consignées en tenant compte plus particulièrement de la sécurité, en précisant

- a) la ou les applications prévues,
- b) les caractéristiques fonctionnelles,
- c) les conditions d'utilisation prévues, [ISO 14630:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4dfl-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012)
- d) la durée de vie prévue. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4dfl-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>

NOTE Pour décrire les performances prévues, il est préférable de prendre particulièrement en considération les informations suivantes, entre autres

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

5 Caractéristiques de conception

Les caractéristiques de conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues doivent tenir compte au moins 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 l'organisme (voir Articles 6 et 7);
- e) étendue et effet des fuites de substances (voir Articles 6 et 7);

- f) sécurité par rapport aux virus et autres agents transmissibles (entités pathogènes non classées, prions et entités similaires) de tissus animaux ou de dérivés de tissus animaux utilisés dans l'implant, ou pendant sa fabrication (voir Article 6);
- g) effet des procédés de fabrication (y compris la stérilisation) sur les caractéristiques du matériau et ses performances (voir Articles 6, 7, 8 et 9);
- h) 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);
- i) éléments de raccordement et leurs effets sur les performances prévues (voir Article 7);

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 des effets d'électrolyse.

- j) interface entre l'implant et le ou les tissus du corps, en particulier relative à la fixation et au raccordement, et conditions relatives à la surface (voir Article 7);
- k) forme et dimensions, y compris leur influence éventuelle sur les tissus et les liquides corporels (voir Article 7);
- l) biocompatibilité de l'implant à l'état implantable (voir Articles 6 et 7);
- m) influence physique et chimique du corps et de l'environnement extérieur sur l'implant (voir Article 7);
- n) effets des rayonnements et des champs électromagnétiques et magnétiques sur l'implant et sa fonction, 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. Les méthodes d'essai dans l'ASTM F2052, l'ASTM F2119, l'ASTM F2182 et l'ASTM F2213 peuvent être utilisées pour évaluer la sécurité d'un implant dans l'environnement de résonance magnétique.

- o) aptitude à implanter, et, le cas échéant, à retirer ou à remplacer l'implant (voir Article 7);
- p) aptitude à déterminer la position et l'orientation de l'implant grâce à des procédés radiologiques ou à d'autres procédés d'imagerie;
- q) niveaux de contamination microbiologique et particulaire (voir Articles 8, 9 et 10);
- r) adéquation et qualité de l'emballage (voir Article 10);
- s) le cas échéant, les caractéristiques anatomiques et anthropométriques 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;
- v) s'il y a lieu, la nature et le type de toutes substances radioactives incorporées ou utilisées avec l'implant pour obtenir les performances prévues en réduisant ou en éliminant le risque d'exposition des patients, des utilisateurs et des autres personnes à un rayonnement involontaire.

Les caractéristiques relatives à la conception de l'implant doivent être consignées. Lorsque, parmi les caractéristiques susmentionnées, certaines ne sont pas considérées pertinentes, la raison retenue doit être consignée et justifiée.

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, ainsi que du traitement (chimique, électrochimique, thermique, mécanique, etc.) éventuellement appliqué à la surface ou à une partie de la surface du matériau de l'implant pour modifier ses propriétés. 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 effets éventuels des rayonnements et des champs magnétiques et 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 vice versa.

NOTE 1 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, des méthodes appropriées telles que celles spécifiées dans les réglementations nationales ou régionales devraient être mises en œuvre (par exemple la Directive européenne 2001/83/CE).

Les matériaux à l'état implantable, y compris les matériaux biologiques, utilisés pour fabriquer les implants et les revêtements doivent être compatibles à un niveau acceptable avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels avec lesquels ils sont en contact, de même que les éventuels produits d'usure et de dégradation. Cette acceptabilité biologique dans le cadre de l'application considérée doit être démontrée soit

- a) dans une évaluation consignée, conformément à l'ISO 10993-1,
- 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 2 Certaines normes de niveau 2 comprennent une liste de matériaux ayant été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées.

Lorsque des tissus d'origine animale qui ne sont pas viables ou qui ont été rendus non viables sont utilisés dans l'implant lui-même ou dans le cadre de sa fabrication, ces matériaux doivent être évalués et leur sécurité par rapport aux virus et autres agents transmissibles doit satisfaire aux exigences de l'ISO 22442-1, de l'ISO 22442-2 et de l'ISO 22442-3. (standards.iteh.ai)

NOTE 3 Voir l'ISO 22442-1 pour la définition des termes «animal» et «tissu».

[ISO 14630:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-7b59b169d1/iso-14630-2012)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-7b59b169d1/iso-14630-2012)

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. La sécurité et les performances prévues des implants doivent être démontrées dans des évaluations précliniques et cliniques et par des contrôles après commercialisation, 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 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 préclinique doit tenir compte des données déjà existantes en rapport avec des implants ou des caractéristiques de conception similaires.