
**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)

[ISO 16061:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e07a0996-161d-43a4-b949-a75d4691c191/iso-16061-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e07a0996-161d-43a4-b949-
a75d4691c191/iso-16061-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e07a0996-161d-43a4-b949-a75d4691c191/iso-16061-2015)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16061:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e07a0996-161d-43a4-b949-a75d4691c191/iso-16061-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
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.....	3
7.3 Évaluation clinique.....	3
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	4
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport.....	4
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport.....	4
11 Informations à fournir par le fabricant	5
11.1 Généralités.....	5
11.2 Étiquetage.....	5
11.3 Notice d'instructions.....	6
11.4 Instruments ayant une fonction de mesure.....	7
11.5 Restrictions relatives aux combinaisons.....	7
11.6 Marquage des instruments.....	7
11.7 Instruments à usage unique.....	8
Annexe A (informative) Exemples d'applications d'instruments types et de matériaux considérés comme acceptables pour fabriquer les instruments	9
Bibliographie	18

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c07a0996-161d-43a4-b949-a75d4691c191/iso-16061-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la seconde édition (ISO 16061:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 donne les 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.

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 suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — 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 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

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, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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*

3 Termes et définitions

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

**3.1
implant associé**
implant chirurgical non actif spécifique utilisé avec un instrument chirurgical spécifique destiné à être utilisé durant une intervention chirurgicale

**3.2
instrument**
dispositif médical non actif destiné à être utilisé durant des opérations chirurgicales s'appliquant à des implants chirurgicaux non actifs bien spécifiques

**3.3
instrument refourni**
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 consignées par écrit en tenant compte plus particulièrement de la sécurité, en précisant:

- a) les caractéristiques fonctionnelles, et
b) les conditions d'utilisation prévues.

Il convient de prendre en considération: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e07a0996-161d-43a4-b949-a75d4691c191/iso-16061-2015>

- 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 [l'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:

- propriétés physiques, mécaniques et chimiques des matériaux constitutifs de l'instrument (voir les [Articles 6 et 7](#));
- niveaux de contamination microbologique et particulaire (voir les [Articles 7, 9 et 10](#));
- facilité d'utilisation, de nettoyage et de maintenance (voir [l'Article 7](#));
- détérioration potentielle des caractéristiques du matériau, provoquée par la stérilisation et le stockage (voir les [Articles 6, 7 et 8](#));
- effets induits par le contact entre l'instrument et le corps, l'implant et les autres instruments (voir [l'Article 7](#));
- forme et dimensions de l'instrument, ainsi que leur influence éventuelle sur le corps (voir [l'Article 7](#));

- g) caractéristiques d'usure des matériaux et effet induits par l'usure et les produits de dégradation sur l'instrument et le corps (voir les [Articles 6](#) et [7](#));
- h) introduction, retrait et éléments de raccordement (voir [l'Article 7](#));
- i) importance des fuites de fluides et/ou de la diffusion de substances dans les instruments ou hors de ceux-ci (voir les [Articles 6](#) et [7](#));
- j) exactitude et stabilité des instruments ayant une fonction de mesure (voir les [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 en [11.3](#) p); et
- l) compatibilité avec les substances médicinales incorporées dans l'instrument ou utilisées avec celui-ci.

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 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'instrument pour modifier ses propriétés. Tenir compte des éventuelles réactions des matériaux de l'instrument avec les tissus et fluides corporels humains. (Voir [l'Article 7](#)).

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

- a) soit par une évaluation documentée effectuée conformément à l'ISO 10993-1,
- 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 sont atteintes (voir [l'Article 4](#)). Leur sécurité doit être démontrée par une évaluation préclinique et par une analyse des risques conformément à l'ISO 14971.

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 basée sur ce qui suit:

- a) évaluation critique de la documentation scientifique et clinique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception, et aux conditions d'utilisation prévues de l'instrument ou d'instruments prouvés identiques; ou
- b) évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques menées en utilisant l'implant associé et dans les conditions d'utilisation prévues; ou

c) combinaison des données cliniques fournies en a) et b) ci-dessus.

Lorsqu'une investigation clinique est effectuée, elle doit être réalisée conformément à l'ISO 14155.

8 Fabrication

Les instruments doivent être fabriqués conformément aux caractéristiques de conception requises (voir [l'Article 5](#)).

9 Stérilisation

9.1 Produits fournis à l'état stérile

Les instruments ayant subi une stérilisation finale et devant porter une étiquette indiquant la mention «STÉRILE», la probabilité théorique pour qu'un microorganisme viable soit présent sur ou dans l'instrument doit être égale ou inférieure à 1×10^{-6} .

Les fabricants peuvent utiliser d'autres niveaux de garantie de la stérilité à condition de le justifier par une évaluation des risques documentée.

Si les instruments sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, cela doit être effectué selon l'ISO 11135.

Si les instruments sont stérilisés par irradiation, cela doit être effectué selon l'ISO 11137-1, l'ISO 11137-2 et l'ISO 11137-3.

Si les instruments sont stérilisés à la vapeur, cela doit être effectué selon l'ISO 17665-1.

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.

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.

10 Emballage

10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport

Pour chaque instrument, l'emballage doit être conçu de telle sorte que, dans les conditions spécifiées par le fabricant en matière de stockage, transport et manipulation (y compris le contrôle de la température, de l'humidité et de la pression ambiante, le cas échéant), l'instrument est protégé contre tout dommage et détérioration et l'emballage n'altère pas la performance prévue de l'instrument.

NOTE Des méthodes d'essai applicables sont spécifiées dans la IEC 60068-2-27, dans la IEC 60068-2-31 et/ou dans la IEC 60068-2-47.

10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport

Les instruments qui portent une étiquette avec la mention «STÉRILE» doivent être emballés de manière à demeurer stériles dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation, sous réserve que l'emballage protecteur ne soit ni endommagé ni ouvert.

L'emballage doit être conforme à l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2.

11 Informations à fournir par le fabricant

11.1 Généralités

Les informations fournies par le fabricant et destinées à être directement identifiées visuellement doivent être lisibles lorsqu'elles sont examinées sous un éclairage de 215 lx en vision normale ou corrigée, si nécessaire, à une distance tenant compte de la forme et de la taille de l'instrument considéré.

Si l'espace disponible sur l'emballage individuel de chaque instrument est insuffisant, les informations appropriées peuvent être indiquées dans une notice, dans un document d'accompagnement ou sur l'emballage le plus accessible, selon le cas.

L'identification de certaines informations marquées sur des instruments spéciaux ou de petite taille peut requérir l'utilisation de méthodes autres que visuelles, par exemple des méthodes électroniques.

Lorsque cela se révèle approprié, des symboles, des abréviations et des couleurs d'identification peuvent être utilisés dans les marquages et les documents d'accompagnement d'un instrument. Tout symbole, abréviation et couleur d'identification utilisé doit être conforme aux Normes internationales déjà publiées (par exemple l'ISO 15223-1). Quand il n'existe aucune norme pertinente, le fabricant doit décrire dans la documentation fournie avec l'instrument les symboles, les abréviations et les couleurs d'identification qu'il utilise.

Les informations fournies par le fabricant ne doivent pas être présentées de manière à les confondre avec d'autres informations essentielles et doivent être comprises par l'utilisateur concerné et/ou d'autres personnes, le cas échéant.

Toute unité de mesure doit être exprimée en unités SI conformément à l'ISO 80000-1. Des unités équivalentes peuvent être indiquées entre parenthèses.

Pour autant que cela soit réalisable et approprié, les informations nécessaires pour pouvoir utiliser l'instrument en toute sécurité doivent être apposées sur l'instrument lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, dans les cas appropriés, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer chaque unité individuellement, les informations doivent être apposées sur la notice qui accompagne chaque instrument ou emballage.

Le cas échéant, la fonction des commandes réglables par l'utilisateur doit être clairement détaillée.

Tout composant détachable, prévu par le fabricant pour être utilisé séparément de l'instrument d'origine, doit être identifié par le code du lot ou par tout autre moyen approprié.

Les dates doivent être exprimées suivant la présentation AAAA-MM-JJ, AAAA-MM ou AAAA, conformément à l'ISO 8601.

11.2 Étiquetage

L'étiquette doit comporter les informations suivantes:

- a) si l'emballage contient une substance radioactive, un marquage doit y être apposé indiquant le type et l'activité de la substance radioactive;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, avec au moins la ville et le pays;
- c) une description de l'instrument, la désignation du modèle de l'instrument et, le cas échéant, le code du lot ou le numéro de série de l'instrument précédé d'une identification appropriée;

EXEMPLE «LOT», «SN», ou les symboles correspondants au code du lot ou au numéro de série indiqués par l'ISO 7000-2492 et l'ISO 7000-2498 respectivement. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.14 et 5.16.

- d) si le but prévu de l'instrument n'est pas évident pour l'utilisateur, il doit être mentionné clairement;

- e) si l'instrument est soumis à une stérilisation finale, une indication précisant que le contenu de l'emballage est stérile, avec la méthode de stérilisation (voir en [9.1](#));

EXEMPLE La mention «STÉRILE» ou le symbole équivalent donné par l'ISO 7000-2499 ou l'un des symboles «stérilisé en utilisant...» donnés par l'ISO 7000-2500, l'ISO 7000-2501, l'ISO 7000-2502 ou l'ISO 7000-2503. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.20 ou 5.21, 5.22, 5.23 et 5.24.

- f) si des instruments identiques ou similaires sont commercialisés à l'état stérile et non stérile, une indication précisant que le contenu de l'emballage est non stérile, s'il y a lieu;

EXEMPLE Le symbole «non stérile» donné par l'ISO 7000-2609. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.26.

- g) le cas échéant, «a date jusqu'à laquelle l'instrument peut être utilisé», exprimée par l'année et le mois;

EXEMPLE Le symbole «À utiliser avant la date...» donné par l'ISO 7000-2607. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.12.

- h) si l'instrument est à usage unique, une indication appropriée;

EXEMPLE Le symbole «Ne pas réutiliser» donné par l'ISO 7000-1051. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.2.

- i) toute condition particulière éventuelle de stockage et/ou de manipulation;

- j) toute instruction particulière d'utilisation;

- k) tout avertissement ou précaution à prendre concernant l'utilisation.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

11.3 Notice d'instructions

S'il y a lieu, la notice d'instructions doit comporter les informations suivantes:

- a) si l'emballage contient une substance radioactive, le type et l'activité de la substance radioactive;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, avec au moins la ville et le pays et un numéro de téléphone;
- c) une description de l'instrument et la désignation du modèle de l'instrument;
- d) si le but prévu de l'instrument n'est pas évident pour l'utilisateur, il doit être mentionné clairement;
- e) la performance prévue décrite dans [l'Article 4](#) et, le cas échéant, les éventuels effets secondaires indésirables;
- f) les informations permettant à l'utilisateur de choisir un instrument approprié (incluant une taille correcte), ses accessoires et les dispositifs connexes afin d'obtenir une combinaison sûre;
- g) le cas échéant, les informations nécessaires pour vérifier que l'instrument fonctionne correctement et en toute sécurité;
- h) si l'instrument est soumis à une stérilisation finale, une indication précisant que le contenu de l'emballage est stérile, avec la méthode de stérilisation utilisée;

EXEMPLE La mention «STÉRILE» ou le symbole équivalent donné par l'ISO 7000-2499 ou l'un des symboles «stérilisé en utilisant...» donnés par l'ISO 7000-2500, l'ISO 7000-2501, l'ISO 7000-2502 ou l'ISO 7000-2503. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.20 ou 5.21, 5.22, 5.23 et 5.24.

- i) si des instruments identiques ou similaires sont commercialisés à l'état stérile, et non stérile, une instruction précisant, le cas échéant, que le contenu doit être stérilisé;

- j) des instructions concernant la méthode de stérilisation, avec les paramètres de cycle appropriés, de tout instrument livré à l'état non stérile, ou la marche à suivre pour le contenu de tout emballage stérile ayant été endommagé ou antérieurement ouvert, et le nombre maximal de cycles de restérilisations pouvant être effectués;

- k) si l'instrument doit être réutilisé, des instructions sur le traitement approprié avant réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection ou l'emballage et, le cas échéant, la ou les méthode(s) de stérilisation avec ses/leurs paramètres de cycles appropriés, ainsi que toute restriction concernant le nombre de réutilisations;
- l) si l'instrument est à usage unique, une indication appropriée;
- EXEMPLE Le symbole «Ne pas réutiliser» donné par l'ISO 7000-1051. Voir l'ISO 15223-1:2012, 5.2.
- m) des détails concernant tout traitement ou toute manipulation nécessaire avant que l'instrument puisse être utilisé;
- EXEMPLE Assemblage final, nettoyage, stérilisation, etc.
- n) toute condition particulière éventuelle de stockage et/ou de manipulation;
- o) les avertissements ou les précautions à prendre concernant l'utilisation, y compris les restrictions relatives aux produits chimiques (par exemple l'alcool) ou d'autres conditions environnementales auxquelles l'instrument est raisonnablement susceptible d'être exposé dans la pratique clinique;
- p) le cas échéant, une mention indiquant que l'instrument ou un fragment de celui-ci peut être localisé par un appareil d'imagerie externe, et avec quel type d'appareil;
- q) des instructions relatives à l'élimination appropriée de l'instrument en cas de risque spécial ou inhabituel;
- r) le cas échéant, des informations sur les substances médicinales incorporées dans l'instrument ou utilisées avec celui-ci (voir l'Article 5);
- s) le cas échéant, la date de publication de la dernière révision de la notice d'instructions.

11.4 Instruments ayant une fonction de mesure

Les limites d'exactitude des instruments ayant une fonction de mesure doivent être indiquées par un marquage sur l'instrument et/ou l'étiquette, et dans la notice d'instructions.

Cette exigence ne s'applique pas aux calibres utilisés pour choisir une taille de composant d'instrument ni pour les calibres «ENTRE/N'ENTRE PAS».

11.5 Restrictions relatives aux combinaisons

Si l'instrument est destiné à être utilisé en association avec d'autres instruments, dispositifs ou équipements, les restrictions relatives à l'utilisation de la combinaison doivent être indiquées soit sur l'étiquette soit dans la notice d'instructions.

11.6 Marquage des instruments

Les instruments doivent porter un marquage donnant les informations suivantes:

- le nom du fabricant ou la marque de fabrique;
- le code du lot ou le numéro de série, le cas échéant;
- le numéro de catalogue/d'article, le cas échéant, et/ou l'indication de la taille pour pouvoir choisir l'instrument ou l'utiliser en toute sécurité.

Si le marquage altère les performances prévues ou si la taille de l'instrument est trop petite pour que le marquage soit lisible, les informations requises doivent être portées sur l'étiquette.