

Troisième édition
2018-04

Version corrigée
2018-08

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

*Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular
requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aeda-
5e96055d7460/iso-14607-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018)



Numéro de référence
ISO 14607:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	v
Introduction	vii
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	3
6.1 Généralités.....	3
6.2 Cytotoxicité.....	4
6.3 Oligomères résiduels de faible masse moléculaire.....	4
6.4 Éléments traces.....	4
6.5 Caractéristiques physico-mécaniques et caractérisation.....	4
6.6 Documentation relative aux matériaux.....	5
7 Évaluation de la conception	5
7.1 Généralités.....	5
7.2 Évaluation préclinique.....	5
7.2.1 Généralités.....	5
7.2.2 Essais mécaniques.....	5
7.2.3 Évaluation physique.....	6
7.2.4 Évaluation chimique.....	7
7.2.5 Évaluation biologique.....	7
7.3 Évaluation clinique.....	7
7.4 Suivi après la mise sur le marché.....	7
8 Fabrication	8
9 Stérilisation	8
10 Emballage	8
11 Informations fournies par le fabricant	8
11.1 Généralités.....	8
11.2 Étiquetage des produits.....	8
11.3 Informations destinées à l'utilisateur.....	8
11.3.1 Généralités.....	8
11.3.2 Restérilisation.....	8
11.3.3 Effets sur les techniques de diagnostic.....	8
11.4 Marquage sur les implants.....	9
11.5 Produits de remplissage.....	9
11.6 Informations sur la durée de vie attendue.....	9
11.7 Informations destinées au patient.....	9
11.7.1 Généralités.....	9
11.7.2 Étiquette destinée au dossier médical du patient.....	9
11.7.3 Carte patient.....	9
Annexe A (normative) Dosage de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) et du décaméthylcyclopentasiloxane (D5) dans les gels de silicone	10
Annexe B (normative) Essais portant sur l'intégrité de l'enveloppe	14
Annexe C (normative) Essais mécaniques portant sur un implant mammaire à l'état implantable	17
Annexe D (normative) Méthode d'essai relative à l'étanchéité de la valve et du site d'injection	23

Annexe E (normative) Essai visant à contrôler la cohésion du gel de silicone (uniquement les matériaux de remplissage à base de silicone)	26
Annexe F (normative) Essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone (produits de remplissage à base de silicone uniquement)	28
Annexe G (informative) Évaluation de la diffusion de silicone des implants mammaires en utilisant une méthode <i>in vitro</i>	33
Annexe H (informative) Essai relatif aux caractéristiques de la surface	37
Annexe I (normative) Informations destinées à l'utilisateur	40
Annexe J (normative) Informations destinées au patient	41
Bibliographie	42

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14607:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- des valeurs limites pour éléments traces ont été ajoutées ([6.4](#));
- la détermination de la teneur en octaméthylcyclotérasiloxane (D4) et en décaméthylcyclopentasiloxane (D5) dans les gels de silicone (nouvelle [Annexe A](#)) a été incluse;
- l'essai mécanique portant sur un implant mammaire à l'état implantable (nouvelle [Annexe C](#), anciennement [Annexe E](#)), en particulier l'essai de fatigue ([C.1](#)), a fait l'objet d'une révision importante;
- l'essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone (produits de remplissage à base de silicone uniquement) (nouvelle [Annexe F](#)) a été inclus;
- l'évaluation de la diffusion de silicone des implants mammaires selon une méthode *in vitro* (nouvelle [Annexe G](#), anciennement [Annexe H](#)) a fait l'objet d'une révision importante;
- l'essai relatif aux caractéristiques de la surface (nouvelle [Annexe H](#), anciennement [Annexe A](#)) a fait l'objet d'une révision importante.

La présente version corrigée de l'ISO 14607:2018 inclut les corrections suivantes:

- en [B.2.2](#), deuxième alinéa «l'enveloppe adjacente à la surface collée» a été remplacé par «l'échantillon pour essai»;

- en [B.2.3](#), premier alinéa «l'enveloppe adjacente à la surface collée» a été remplacé par «l'échantillon pour essai»;
- en [C.1.6 a\)](#) et [C.2.5 a\)](#), «projection de la prothèse» a été remplacé par «projection antérieure»;
- en [C.2.3 c\)](#), «projection de l'implant» a été remplacé à deux endroits par «projection antérieure»;
- en [G.3.2](#), troisième alinéa «de $6V_i \pm 0,03V_i$ » a été remplacé par «de $6,00V_i \pm 0,03V_i$ ».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018>

Introduction

Les Normes internationales relatives aux implants chirurgicaux non actifs sont réparties en trois niveaux. 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.

Le présent document est une norme de niveau 2, et contient des exigences particulières qui s'appliquent à une famille d'implants mammaires.

L'ISO 14630, relevant du niveau 1, contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences supplémentaires sont stipulées dans les normes de niveaux 2 et 3.

Pour satisfaire à l'ensemble des exigences, le plus bas niveau disponible est celui par lequel il est nécessaire de commencer.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-aceda-5e96055d7460/iso-14607-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-acda-5e96055d7460/iso-14607-2018>

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières relatives aux implants mammaires.

En matière de sécurité, le présent document spécifie des exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation et aux informations fournies par le fabricant.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 34-1:2015, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la résistance au déchirement — Partie 1: Éprouvettes pantalon, angulaire et croissant*

ISO 37:2017, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction*

ISO 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

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 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ASTM D412-16, *Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers — Tension*

ASTM D624-00 (2012), *Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications*

ASTM D792-13, *Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement*

ASTM D2240-15, *Standard Test Method for Rubber Property — Durometer Hardness*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-1, l'ISO 14155 et l'ISO 14630 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

projection antérieure

hauteur maximale de l'implant lorsque sa base est placée sur une surface horizontale plane

Note 1 à l'article: Pour les implants gonflables ou ajustables, cela s'applique au volume nominal de l'implant.

3.2

dimensions de la base

longueur du grand axe et longueur du petit axe lorsque l'implant est positionné de façon à ce que sa base repose sur une surface horizontale plane

Note 1 à l'article: Pour les implants gonflables ou ajustables, cela s'applique au volume nominal de l'implant.

3.3

cuisson

processus de transformation d'un polymère non réticulé en un matériau élastique par le biais d'une réaction de réticulation covalente

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4

diffusion

mouvement de matière vers l'intérieur et/ou vers l'extérieur d'un implant à travers une enveloppe intacte

ISO 14607:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ae66-4fef-ae6a-3e96055d7460/iso-14607-2018>

3.5

volume de remplissage

volume du matériau contenu dans l'enveloppe ou volume de la solution nécessaire pour remplir un implant mammaire gonflable ou ajustable

3.6

volume de l'implant

volume de l'enveloppe et du produit de remplissage

3.7

site d'injection

élément conçu pour être pénétré par une aiguille en vue de modifier le volume de l'implant

3.8

implant mammaire

implant avec une enveloppe remplie par le fabricant (3.9) ou destinée à être remplie par le chirurgien, et destiné à augmenter ou remplacer le volume du sein

3.9

fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par la personne en question ou pour son compte par une tierce partie

[SOURCE: ISO 10993-18:2005, 3.2]

3.10**moyen d'orientation**

repère dans ou sur l'implant, destiné à aider le chirurgien à positionner l'implant

3.11**enveloppe**

enveloppe de *l'implant mammaire* (3.8)

3.12**scellage**

jonction d'étanchéité des matériaux de l'implant par fusion ou collage

3.13**élastomère de silicone**

caoutchouc synthétique obtenu par réticulation de chaînes polymères de silicone renforcées par de la silice, principalement composées d'unités diorganosiloxane identiques

3.14**gel de silicone**

polymère de silicone partiellement réticulé, qui se présente sous la forme d'un matériau semi-solide composé de polymère de silicone réticulé et de polymère de silicone liquide [huile silicone ou polydiméthylsiloxane (PDMS)]

3.15**polymère de silicone**

chaînes polymères principalement composées d'unités diorganosiloxane identiques

3.16**fournisseur**

entreprise qui fabrique et/ou fournit les matières premières et les composants nécessaires à la production d'implants mammaires

(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-ace6-4fef-acda-5e96055d7460/iso-14607-2018>

3.17**rémanence à la traction**

allongement sous traction subsistant après qu'un échantillon a été étiré et s'est détendu de manière contrôlée

3.18**valve**

élément de l'enveloppe permettant de gonfler l'implant mammaire avec des volumes variables de liquides lorsque cela est nécessaire, et assurant une fermeture étanche le reste du temps

4 Performances prévues

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 4 doivent s'appliquer.

5 Caractéristiques de conception

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 5 doivent s'appliquer.

6 Matériaux**6.1 Généralités**

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 6 doivent s'appliquer.

Les matériaux doivent être fabriqués et soumis à essai dans le cadre d'un système de management de la qualité.

Les informations spécifiées à l'Article 6 doivent être mises à disposition par le fabricant.

NOTE Ces informations peuvent généralement être obtenues auprès du fournisseur de matières premières.

Lorsque d'autres matériaux que le silicone sont utilisés, le fabricant doit établir des méthodes d'essai et des critères d'acceptation pertinents pour démontrer que les performances et la sûreté de l'implant sont adéquates.

6.2 Cytotoxicité

Les composants de chaque lot de matière première de production doivent être réticulés et être soumis à un essai de cytotoxicité selon l'ISO 10993-5. Aucun effet cytotoxique, tel que défini dans l'ISO 10993-5, ne doit être induit par le matériau soumis à essai ou dans toute la culture.

6.3 Oligomères résiduels de faible masse moléculaire

Les oligomères résiduels combinés, le cyclotétrasiloxane (D4) et le cyclopentasiloxane (D5), présents dans le gel réticulé ou non, doivent être soumis à essai conformément à l'Annexe A.

6.4 Éléments traces

Les composants de chaque lot de matière première de production doivent répondre aux spécifications du Tableau 1 concernant les impuretés métalliques.

Tableau 1 — Quantité limite d'impuretés métalliques

Élément	Limite en quantité par élément (mg/kg)
As, Pb, Cd, Hg, V, Mo, Se, Co, Sb, Ba, Cr, Cu, Sn, Ni	≤10

Si l'un de ces métaux fait partie de la formule du composant (par exemple BaSO₄), il n'est pas considéré comme une impureté, et doit être pris en considération pour l'évaluation biologique de l'implant.

6.5 Caractéristiques physico-mécaniques et caractérisation

Pour chaque lot de matière première, les caractéristiques mécaniques suivantes des élastomères de silicone après cuisson doivent être disponibles:

- allongement à la rupture (%), selon l'ISO 37:2017 ou l'ASTM D41216
- force de traction à la rupture (MPa), selon l'ISO 37:2017 ou l'ASTM D41216
- module à 100 % d'allongement (MPa), selon l'ISO 37:2017 ou l'ASTM D41216
- dureté (DIDC), selon l'ASTM D224015 ou l'ISO 7619-1
- densité relative, ou poids spécifique, selon l'ASTM D79213
- résistance au déchirement (kN/m), selon l'ISO 34-1:2015, Méthode C, ou l'ASTM D62400 (2012), type B.

Pour chaque lot de matière première, la pénétration du gel de silicone ou la dureté du gel de silicone en vrac après cuisson doit être disponible.

6.6 Documentation relative aux matériaux

Pour chaque type de matériau, le fabricant doit exiger du fournisseur un certificat d'analyse contenant au minimum les informations suivantes:

- a) nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur;
- b) référence du matériau;
- c) pour le silicone, l'éventail des caractéristiques (défini en 6.5), avec les limites de spécification et les méthodes d'essai définies, y compris les conditions de cuisson. Pour les autres matériaux, le même type d'informations doit être exigé, le cas échéant.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2012, 7.1, doivent s'appliquer.

La conception des implants mammaires doit s'appuyer sur une évaluation des risques tenant compte du fait que les bénéfices de ces implants sont principalement d'ordre esthétique et psychologique, que leur utilisation soit à des fins de chirurgie reconstructrice et/ou esthétique.

7.2 Évaluation préclinique

7.2.1 Généralités

L'évaluation préclinique des implants mammaires doit être conforme à l'ISO 14630:2012, 7.2, et satisfaire aux exigences de l'ISO 10993-1. [ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97bb8a89-acc6-4fef-acda-10993-1-14607-2018)

La texture de l'enveloppe de l'implant mammaire est à prendre en compte lors de la démonstration de la biocompatibilité.

Une extrapolation des données de biocompatibilité pour implants mammaires lisses ne suffit pas à démontrer la biocompatibilité des implants mammaires texturés.

Si aucun essai n'est décrit dans le présent document ou si l'essai décrit ne s'applique pas, le fabricant doit documenter la description de la méthode d'essai alternative validée, la méthode de préparation des échantillons utilisée et les résultats d'essai. L'adéquation des critères d'acceptation/rejet adoptés pour l'évaluation doit être vérifiée avant les essais.

Tous les échantillons pour essai doivent être représentatifs des dispositifs stérilisés en tant que produits finis.

Il faut envisager l'hypothèse du cas le plus défavorable.

La taille de l'échantillon retenu doit reposer sur une analyse statistique qui doit être justifiée et documentée. Si nécessaire, pour les matériaux autres que le silicone, le fabricant doit imaginer et mettre au point les essais indiqués de 7.2.2 à 7.2.5.

7.2.2 Essais mécaniques

7.2.2.1 Intégrité de l'enveloppe

7.2.2.1.1 Généralités

L'intégrité de l'enveloppe doit être évaluée.

Les propriétés suivantes de l'enveloppe en élastomère de silicone doivent faire l'objet d'un essai conformément à l'[Annexe B](#).

7.2.2.1.2 Allongement

L'allongement de l'enveloppe en élastomère de silicone doit faire l'objet d'un essai conformément à [B.1.2](#).

7.2.2.1.3 Rémanence à la traction

La rémanence à la traction de l'enveloppe en élastomère de silicone doit faire l'objet d'un essai conformément à [B.1.3](#).

7.2.2.1.4 Résistance des joints, scellages ou collages

La résistance à la rupture des joints, scellages et collages doit faire l'objet d'un essai conformément à [B.2](#).

7.2.2.2 Résistance de l'implant

7.2.2.2.1 Essai de résistance à la fatigue

La résistance à la fatigue doit faire l'objet d'un essai conformément à [C.1](#).

7.2.2.2.2 Essai de résistance aux chocs

La résistance aux chocs doit faire l'objet d'un essai conformément à [C.2](#).

7.2.3 Évaluation physique

7.2.3.1 Conception de l'enveloppe

Les surfaces interne et externe de l'enveloppe doivent contribuer à réduire le plus possible l'abrasion due au frottement entre deux surfaces de l'enveloppe et entre la surface de l'enveloppe et le site d'implantation. Si une telle abrasion due au frottement est susceptible de poser un problème important, le fabricant doit indiquer tout essai pertinent effectué en vue de garantir l'aptitude à l'emploi de l'enveloppe une fois implantée.

7.2.3.2 Étanchéité de la valve ou du site d'injection

L'étanchéité de la valve ou du site d'injection doit faire l'objet d'un essai conformément à l'[Annexe D](#).

7.2.3.3 Produit de remplissage

7.2.3.3.1 Généralités

La compatibilité physique entre le produit de remplissage et l'enveloppe doit être démontrée à l'aide de données à long terme sur les performances et l'intégrité de l'enveloppe.

7.2.3.3.2 Cohésion du gel de silicone

Si le gel de silicone est utilisé comme produit de remplissage, sa cohésivité doit faire l'objet d'un essai conformément à l'[Annexe E](#).

7.2.3.3 Pénétration du gel de silicone

La pénétration du gel de silicone doit être évaluée. Les essais destinés à vérifier que les spécifications sont respectées doivent être effectués conformément à l'[Annexe F](#).

NOTE Il n'est pas possible de réaliser cet essai sur un dispositif fini. Il est donc habituellement réalisé dans le cadre d'un contrôle de procédé (voir [E.1](#)).

7.2.3.4 Essai de diffusion

La diffusion de l'ensemble de l'implant doit être évaluée.

NOTE Il existe actuellement deux méthodes d'essai, décrites dans l'[Annexe G](#) et dans l'ASTM F703-18 qui peuvent fournir des informations utiles concernant la diffusion. Ces deux méthodes sont données à titre d'exemple, mais elles ne sont pas obligatoires.

7.2.3.5 Volume

Le volume des implants remplis par le fabricant doit être à $\pm 2,5$ % du volume indiqué sur l'étiquetage.

7.2.3.6 Dimensions

Les dimensions réelles de la base du dispositif et la projection antérieure doivent être mesurées et enregistrées.

7.2.3.7 Surface

Si la surface a fait l'objet d'une mise en œuvre ou d'un traitement particulier pour donner une texture spécifique, ses caractéristiques doivent faire l'objet d'une évaluation, et les résultats obtenus doivent être enregistrés.

L'[Annexe H](#) peut alors servir de guide.

7.2.3.8 Contamination de surface

Le fabricant doit conduire une évaluation des risques afin de définir les limites adéquates concernant la contamination particulière de la surface des implants mammaires finis.

7.2.4 Évaluation chimique

Chaque enveloppe, produit de remplissage et, le cas échéant, matériau de revêtement doit faire l'objet d'une évaluation chimique conformément à l'ISO 10993-18.

7.2.5 Évaluation biologique

L'implant doit être évalué conformément aux exigences de l'ISO 10993-1, dans le cas d'un processus de gestion du risque.

7.3 Évaluation clinique

Les exigences de l'ISO 14630:2012, 7.3, doivent s'appliquer.

L'objectif de l'évaluation clinique est d'estimer la fréquence et le taux de survenue de complications locales, par exemple la contracture capsulaire et la rupture/le dégonflement des implants, après l'implantation d'un implant mammaire.

7.4 Suivi après la mise sur le marché

Les exigences de l'ISO 14630:2012, 7.4, doivent s'appliquer.