

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 16061

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-01-16

Vote clos le:
2020-04-09

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

Instruments for use in association with non-active surgical implants — General requirements

ICS: 11.040.40; 11.040.99

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e31dc5-a185-428a-8127-b036ff3e9300/iso-dis-16061>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ 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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 16061:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e31dc5-a85-428a-8127-b036ff3e9300/iso-dis-16061>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: 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 Choix des 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 post-commercialisation	6
8 Fabrication	6
9 Stérilisation	7
9.1 Instruments fournis à l'état stérile	7
9.2 Instruments fournis à l'état non stérile	7
9.3 Instruments restérilisables	7
10 Emballage	7
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport	7
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport	7
11 Informations fournies par le fabricant	8
11.1 Généralités	8
11.2 Marquage des instruments	9
11.3 Étiquette	9
11.4 Instructions d'utilisation	10
11.5 Informations supplémentaires pour les instruments ayant une fonction de mesure	12
Annexe A (informative) Exemples d'applications types d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs et de matériaux considérés comme acceptables pour fabriquer les instruments	13
Bibliographie	16

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 autre 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/iso/fr/avant-propos.html.

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

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 16061:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Le présent document spécifie une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283^[16] relatifs aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Il spécifie également une méthode qui permet de démontrer la conformité aux exigences réglementaires pertinentes en matière de sécurité générale et de performance des dispositifs médicaux relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Il existe trois niveaux de normes relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Ces niveaux sont les suivants, le niveau 1 étant le plus élevé.

- Niveau 1 : Exigences générales relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.
- Niveau 2 : Exigences particulières relatives aux familles d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.
- Niveau 3 : Exigences spécifiques relatives aux types d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Les normes de niveau 1 comprennent le présent document qui contient des exigences relatives à tous les instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs, l'ISO 14630^[17], qui contient des exigences relatives aux implants chirurgicaux non actifs et l'ISO 14708-1^[18] qui contient des exigences relatives aux implants actifs. Elles prévoient également que des exigences supplémentaires soient données dans les normes de niveau 2 et de niveau 3.

Les normes de niveau 2 s'appliquent à une famille ou à un ensemble plus restreint d'instruments, tels que ceux destinés à être utilisés avec les implants chirurgicaux non actifs en neurochirurgie, en chirurgie cardiovasculaire ou en arthroplastie.

Les normes de niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'instruments d'une même famille d'instruments utilisés en association avec les implants chirurgicaux non actifs, tels que les prothèses de hanche ou les endoprothèses artérielles.

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

La conformité à une norme de niveau 3 sous-entend une conformité aux normes de niveau 2 en vigueur, si elles sont disponibles, et aux normes de niveau 1 en vigueur.

NOTE Les exigences du présent document reflètent un consensus international. Des normes individuelles ou nationales ou des organismes réglementaires peuvent spécifier d'autres exigences.

1) Les nombres entre parenthèses font référence à la Bibliographie.

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des 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 fournis après remise en état.

NOTE Dans le présent document, sauf indication contraire, le terme « instrument » désigne un instrument destiné à être utilisé en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Le présent document s'applique également aux instruments pouvant être connectés à des systèmes motorisés, mais il ne s'applique pas aux systèmes eux-mêmes.

En matière de sécurité, le présent document 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 d'instruments, ci-après appelé fabricant.

Le présent document 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 sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1 : Règles de base.*

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

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 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 de développement, la validation et le contrôle de routine.*

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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

ISO/TS 13004, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Justification de la dose de stérilisation choisie : méthode VDmaxSD.*

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 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif.*

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 25424, *Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux.*

ISO 80000-1, *Grandeurs et unités — Partie 1 : Généralités.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971:2019 ainsi que les termes et définitions 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 (OBP) : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1

implant associé

implant chirurgical non actif spécifique utilisé avec un instrument 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

Note 1 à l'article : Des exemples d'applications types d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs sont présentés en A.1.

3.3**implant chirurgical non actif**

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

[SOURCE : ISO 14630:2013, 3.6]

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) l'objectif prévu ;
- b) les caractéristiques fonctionnelles ; et
- c) les conditions d'utilisation prévues.

Déterminer dans quelle mesure les performances prévues d'un instrument ont été atteintes (voir Article 7).

NOTE Des informations étayant la description des performances prévues sont disponibles dans des sources telles que :

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

5 Caractéristiques de conception

Les caractéristiques relatives à la conception définies d'un instrument en vue d'atteindre les performances prévues par le fabricant doivent au moins tenir compte des points suivants :

- a) rôle de l'instrument ainsi que de l'implant chirurgical non actif associé (par exemple, implantation, positionnement, alignement, retrait, etc.) ;
- b) biocompatibilité des matériaux en fonction de leur usage prévu, y compris l'influence de sous-produits issus de résidus du processus de fabrication et de résidus chimiques ;
- c) propriétés physiques, mécaniques, biologiques et chimiques des matériaux constitutifs de l'instrument ;
- d) détérioration potentielle des caractéristiques des matériaux ;
- e) facilité d'utilisation ;
- f) pour les instruments nécessitant un traitement de la part de l'utilisateur (par exemple, stérilisation) ou destinés à être réutilisés, compatibilité avec l'agent de traitement prévu (par exemple, agent nettoyant, désinfectant et agent stérilisant) et avec les conditions de traitement prévues (par exemple, température, pression, vide, humidité, durée, etc.) ;

- g) stabilité des matériaux constitutifs de l'instrument dans les conditions de fabrication prévues (par exemple, produits chimiques, température, pression, vide, humidité, durée, etc.) ;
- h) facilité de nettoyage, de désinfection (si prévue par le fabricant) et de stérilisation, aussi bien par le fabricant que par l'utilisateur ;
- i) facilité de maintenance ;
- j) effets induits par le contact entre l'instrument et le corps ;
- k) effets induits par le contact entre l'instrument et l'implant chirurgical non actif, et d'autres instruments ;
- l) forme et dimensions de l'instrument, ainsi que leur influence éventuelle sur le corps ;
- m) caractéristiques d'usure des matériaux et effet induits par l'usure et les produits de dégradation sur l'instrument et le corps ;
- n) introduction, retrait et raccordement des éléments ;
- o) importance des fuites de fluides et/ou de la diffusion de substances dans les instruments ou hors de ceux-ci ;
- p) exactitude et stabilité des instruments ayant une fonction de mesure ;
- q) interférence réciproque avec d'autres dispositifs dans l'environnement d'utilisation spécifié ;

EXEMPLE Compatibilité avec les systèmes d'imagerie diagnostique tels que l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Voir la Bibliographie pour les normes sur les dangers associés à l'environnement de résonance magnétique.

- r) aptitude de l'instrument ou d'un fragment d'instrument à être localisé par un appareil d'imagerie externe (voir 11.4 o) ; et
- s) compatibilité avec les substances médicinales incorporées dans l'instrument ou destinées à être utilisées avec celui-ci.

6 Choix des matériaux

Les matériaux de fabrication des instruments doivent être choisis d'après une analyse des risques, en tenant compte au minimum de ce qui suit :

- a) les propriétés requises pour l'objectif prévu, compte tenu des facteurs tels que les exigences mécaniques/fonctionnelles, l'emplacement anatomique, la taille, la géométrie et les conditions d'utilisation ; ainsi que la durée et la fréquence d'utilisation sur l'ensemble de la durée de vie de l'instrument ;
- b) tout traitement prévu apporté au matériau ou à la surface de l'instrument (par exemple, chimique, électrochimique, thermique, mécanique, revêtement, etc.) ;
- c) les effets induits par la fabrication, la manipulation, le nettoyage, l'emballage, la stérilisation, le stockage et le traitement (le cas échéant) ; et

NOTE Pour des informations sur le traitement des produits de santé, voir l'ISO 17664.

- d) les éventuelles réactions indésirables des matériaux de l'instrument avec les tissus et fluides corporels humains ;

EXEMPLE Réaction indésirable aux produits chimiques lixiviables, aux produits de dégradation, aux additifs (par exemple, plastifiants et charges) et aux impuretés.

NOTE L'Annexe A énumère un certain nombre de matériaux qui ont été jugés acceptables dans le cadre d'applications déterminées. La référence à l'Annexe A n'élimine pas le besoin d'effectuer une analyse des risques en tenant compte des facteurs exposés précédemment.

Une évaluation biologique de l'instrument final fini doit être effectuée et doit faire partie de l'évaluation préclinique (voir 7.2).

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les instruments doivent faire l'objet d'une évaluation avec l'implant chirurgical non actif auquel ils sont associés afin de démontrer que la sécurité et les performances prévues sont atteintes (voir Article 4). La sécurité et les performances prévues doivent être démontrées par une évaluation préclinique, une évaluation clinique et, si disponible, une surveillance post-commercialisation, comprenant une gestion appropriée des risques à toutes les étapes du cycle de vie de l'instrument.

NOTE Des informations supplémentaires sur la gestion des risques sont disponibles dans l'ISO 14971.

7.2 Évaluation préclinique

Les instruments doivent faire l'objet d'une évaluation préclinique d'après une revue critique de :

- a) données obtenues à partir des essais de l'instrument ou d'instruments prouvés identiques et, si disponibles, données issues de techniques validées permettant d'évaluer la sécurité et les performances prévues de l'instrument ; et
- b) l'ensemble des données de terrain disponibles, rapports de sécurité, informations sur les réclamations et données sur les événements indésirables pour l'instrument ou des instruments prouvés identiques.

L'évaluation préclinique peut être étayée par une revue critique de :

- c) normes pertinentes ; et
- d) littérature scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à l'utilisation prévue de l'instrument ou d'instruments prouvés identiques.

Il est nécessaire de soumettre à essai l'instrument, sauf si la revue critique ci-dessus suffit à démontrer la sécurité et les performances prévues de l'instrument. S'il est nécessaire de soumettre à essai l'instrument, les essais doivent simuler les conditions d'utilisation prévue et, le cas échéant, de réutilisation.

Il est nécessaire d'effectuer les essais visant à démontrer la facilité d'utilisation des instruments, sauf si l'utilisation de l'instrument peut être évaluée par une comparaison directe avec les dispositifs existants.

NOTE 1 Les essais visant à démontrer la facilité d'utilisation peuvent inclure l'évaluation sur des cadavres ou l'évaluation simulée sur des cadavres.