



**Norme
internationale**

ISO 14630

**Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

Non-active surgical implants — General requirements

**Cinquième édition
2024-09**

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14630:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14630:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	6
5 Caractéristiques de conception	7
6 Sélection des matériaux	8
7 Évaluation de la conception	9
7.1 Généralités	9
7.2 Évaluation préclinique	9
7.3 Évaluation clinique et investigation clinique	11
7.4 Surveillance après commercialisation	11
8 Fabrication	12
9 Stérilisation	12
9.1 Implants fournis à l'état stérile	12
9.2 Implants fournis à l'état non stérile	13
9.3 Implants restérilisables	13
9.4 Résidus de stérilisation	13
10 Emballage	13
10.1 Protection contre les dommages au cours du transport, du stockage et de la manipulation	13
10.2 Maintien de l'état stérile au cours du transport, du stockage et de la manipulation	14
10.3 Date limite d'utilisation	14
11 Informations fournies par le fabricant	14
11.1 Généralités	14
11.2 Marquage des implants	15
11.3 Étiquette	15
11.4 Notice d'utilisation	17
11.5 Étiquette(s) pour dossier du patient	19
11.6 Carte d'implant	19
11.7 Implants pour usages spéciaux	20
Bibliographie	21

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 14630:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- révision du domaine d'application pour préciser le fait que le présent document ne s'applique pas aux implants intégrant des tissus animaux ou humains viables;
- ajout des définitions relatives aux termes «évaluation clinique» et «investigation clinique» sur la base des recommandations de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) portant sur l'évaluation clinique;
- ajout des définitions relatives aux termes «implant manifestement similaire» et «implant de référence» pour préciser les conditions dans lesquelles les données relatives aux autres implants peuvent être utilisées au cours de l'évaluation préclinique et clinique de l'implant faisant l'objet d'une investigation;
- ajout des indications, des contre-indications et de la population cible de patients à [l'Article 4](#) à la liste des facteurs à prendre en compte pour établir les performances prévues d'un implant;
- réorganisation de la liste des caractéristiques de conception dans [l'Article 5](#) pour les placer dans un ordre plus logique;
- révision de [l'Article 6](#) sur la sélection du matériau pour s'appuyer sur une analyse des risques pour sélectionner les matériaux de l'implant, et pour énumérer les facteurs à prendre en compte lors de la réalisation de l'analyse des risques;

ISO 14630:2024(fr)

- développement significatif de [l'Article 7](#) sur l'évaluation de la conception pour aborder plus en détail l'évaluation préclinique, l'évaluation et l'investigation cliniques, et la surveillance après commercialisation;
- développement de [l'Article 8](#) sur la fabrication pour aborder la propreté de l'implant;
- révision du [Paragraphe 9.1](#) pour énumérer les méthodes de stérilisation de l'implant sous forme de tableau plutôt que sous forme de texte;
- ajout d'un nouveau [Paragraphe 10.3](#) pour traiter de la détermination de la date limite d'utilisation;
- révision de [l'Article 11](#) relatif aux informations fournies par le fabricant dans le but d'inclure des paragraphes traitant de l'étiquette pour dossier du patient ([11.5](#)) et de la carte d'implant ([11.6](#));
- suppression du paragraphe concernant les restrictions relatives aux combinaisons (précédemment le paragraphe 11.4), car la sécurité des combinaisons est abordée dans [l'Article 5](#) l).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 14630:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024>

Introduction

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 comprennent le présent document qui contient les exigences relatives à tous les implants chirurgicaux non actifs, et l'ISO 16061 qui contient les exigences relatives aux instruments associés aux implants chirurgicaux non actifs. Elles prévoient également que des exigences supplémentaires soient données dans les normes de niveaux 2 et 3.

Les normes de niveau 2 (voir Références [2], [12], [23], [27] et [42]) 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 [3], [13], [24] et [25]) 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 les exigences relatives à un implant spécifique, il convient d'appliquer toutes les normes de niveaux 1, 2 et 3 qui s'y rapportent.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14630:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024>

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés implants.

Le présent document 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 ou humains viables.

En matière de sécurité, le présent document spécifie 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, de même qu'aux essais destinés à faire la preuve de la conformité à ces exigences.

Les exigences supplémentaires applicables à des implants ou familles d'implants spécifiques sont données ou citées dans les normes de niveaux 2 et 3.

NOTE 1 Le présent document n'exige pas la mise en place par le fabricant d'un système de management de la qualité. Cependant, de nombreux organismes réglementaires exigent la mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon l'ISO 13485 pour assurer que l'implant atteint les performances et la sécurité prévues.

NOTE 2 Dans le présent document, sauf indication contraire, le terme «implant» désigne chaque composant distinct d'un système ou d'un implant modulaire, qu'il soit fourni séparément ou sous la forme d'un ensemble de composants, ainsi que tout implant auxiliaire ou implant associé destiné à améliorer les performances prévues.

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 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 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux*

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

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17665, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 20857, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur sèche — Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour 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 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 les définitions de l'ISO 14971 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:

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

3.1

implant auxiliaire

implant, qui ne fait pas partie intégrante d'un système d'implant, mais sans lequel le système ne peut pas être inséré par voie chirurgicale

EXEMPLE Ciment pour tige cimentée d'une prothèse de la hanche, ou vis pour plaques orthopédiques.

[SOURCE: ISO 16054:2019, 3.4, modifié — «dispositif implantable» a été remplacé par «*implant*».]

3.2

implant associé

implant, qui fait partie intégrante d'un *implant modulaire* (3.13) ou qui est fourni séparément, qui est inséré par voie chirurgicale pour l'état clinique considéré afin de faciliter l'utilisation de l'implant principal

EXEMPLE Dispositif utilisé pour stabiliser l'embase tibiale d'une prothèse du genou ou le cotyle prothétique d'une prothèse de la hanche; gaine placée sur la tige d'une prothèse de la hanche ou du genou pour combler les défauts de canal et empêcher la rotation; obturateur à ciment utilisé dans une prothèse de la hanche pour occlure le canal intramédullaire.

[SOURCE: ISO 16054:2019, 3.5, modifié — «dispositif implantable» a été remplacé par «*implant*».]

3.3

zone de danger B_0

espace autour de l'appareil à RM dans lequel le champ magnétique statique peut occasionner un dommage

Note 1 à l'article: La zone de danger B_0 n'est pas identique à l'environnement spécial tel qu'il est défini dans l'IEC 60601-1-2.

Note 2 à l'article: La zone de danger B_0 n'est pas identique à l'*environnement de résonance magnétique* (3.10) tel qu'il est défini dans l'IEC 62570.

[SOURCE: IEC 60601-2-33:2022, 201.3.202, modifié — l'abréviation «RM» dans la définition et la Note 2 à l'article a été remplacé par «résonance magnétique».]

3.4

évaluation clinique

ensemble d'activités en cours qui utilisent des méthodes scientifiquement fondées pour l'évaluation et l'analyse des données cliniques pour vérifier la sécurité, les performances cliniques et/ou l'efficacité du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

[SOURCE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019, 4.0]

3.5

investigation clinique

investigation ou étude systématique menée sur un ou plusieurs sujets humains, dans le but d'évaluer la sécurité, les performances cliniques et/ou l'efficacité d'un dispositif médical

[SOURCE: IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019, 4.0]

3.6

revêtement

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

3.7

implant fini

implant qui a été soumis à tous les processus de fabrication, y compris l'emballage et le cas échéant la stérilisation, et qui est prêt à être commercialisé

Note 1 à l'article: L'implant fini (c'est-à-dire l'implant à évaluer) est le produit fini visé dans l'ISO 10993-1:2018, 3.8.

3.8

implant manifestement similaire

implant ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et dont l'usage prévu est le même que celui de l'implant soumis à évaluation, pour lequel une similarité peut être prouvée du point de vue des caractéristiques techniques, biologiques et cliniques sur la base d'une justification scientifique appropriée et dans la mesure où il n'existe aucune différence cliniquement significative dans la sécurité et la performance clinique des implants évalués

Note 1 à l'article: Les fabricants doivent bénéficier de niveaux d'accès suffisants aux données relatives aux implants par rapport auxquels ils revendiquent une similarité afin de justifier leurs revendications de similarité.

Note 2 à l'article: Dans un implant manifestement similaire, la plupart des paramètres de performance (techniques, biologiques et cliniques) pris en compte sont similaires à l'implant évalué, tandis que dans un *implant de référence* (3.15), il est admis de ne prendre en compte qu'un seul paramètre de performance.

Note 3 à l'article: Un implant manifestement similaire est un implant qui peut être utilisé pour éviter certains essais techniques ou biologiques ou une investigation clinique de l'implant évalué.

Note 4 à l'article: Certains organismes réglementaires peuvent exiger qu'un implant manifestement similaire ait obtenu une autorisation de mise sur le marché dans leur propre pays ou juridiction.

Note 5 à l'article: Pour un implant manifestement similaire, il doit exister des preuves d'utilisation clinique réussie en nombre suffisant, pendant une période de temps suffisante et, au minimum, sans preuve connue ou raisonnablement connue de rappels liés à la conception ou aux performances.

Note 6 à l'article: Il incombe au fabricant d'identifier l'implant manifestement similaire conformément aux exigences réglementaires des juridictions dans lesquelles l'implant soumis à évaluation sera mis sur le marché.

3.9 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 du présent document, un phénomène intempestif de diffusion est un exemple de fuite.

3.10 environnement de résonance magnétique environnement RM

volume tridimensionnel autour de l'aimant à résonance magnétique qui englobe à la fois l'environnement spécial (la cage de Faraday) et la *zone de danger* B_0 (3.3)

Note 1 à l'article: Ce volume correspond à la zone dans laquelle un élément peut représenter un danger du fait de l'exposition aux champs électromagnétiques générés par l'appareil à résonance magnétique et ses accessoires, et pour lequel le contrôle d'accès fait partie intégrante de l'atténuation du risque.

Note 2 à l'article: L'entrée dans l'environnement de résonance magnétique est contrôlée par l'organisme responsable. La zone dont l'entrée est contrôlée est parfois désignée comme la zone à accès contrôlé de résonance magnétique.

[SOURCE: IEC 60601-2-33:2022, 201.3.224]

[ISO 14630:2024](#)

3.11 [s://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024) imagerie par résonance magnétique IRM

technique d'imagerie utilisant un champ magnétique statique, des gradients de champs magnétiques variables dans le temps et des champs de radiofréquence pour donner des images de tissus grâce à la résonance magnétique des noyaux

[SOURCE: ASTM F2182-19e2, 3.1.6]

3.12 fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un implant dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que cet implant soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: Cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que l'implant respecte l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où celui-ci doit être rendu disponible ou vendu, à moins que l'autorité réglementaire (AR) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Note 2 à l'article: Les responsabilités du fabricant sont décrites dans d'autres documents d'orientation du GHTF, le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Ces responsabilités comprennent la satisfaction des exigences avant et après commercialisation, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification de mesures correctives.

Note 3 à l'article: La conception et/ou la fabrication peuvent inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, l'emballage, le réemballage, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un implant; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

Note 4 à l'article: Toute personne qui assemble ou adapte un implant ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient en particulier, et ce, conformément à la notice d'utilisation, n'est pas le fabricant, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'usage prévu de l'implant.

Note 5 à l'article: Il convient que toute personne qui modifie l'usage prévu ou apporte des changements à un implant sans avoir été mandatée par le fabricant d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le fabricant de l'implant modifié.

Note 6 à l'article: Un représentant autorisé, un distributeur ou un importateur qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées à l'implant ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un fabricant.

Note 7 à l'article: Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un implant, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.9, modifié — «dispositif médical» a été remplacé par «implant».]

3.13

implant modulaire

système d'implant livré, mis à disposition séparément ou sous forme de nécessaire ou de kit, en pièces détachées et destiné à être assemblé par l'utilisateur prévu

EXEMPLE La tige fémorale, la tête fémorale modulaire, le cotyle prothétique et l'insert cotyloïdien forment des composants distincts d'une prothèse modulaire de la hanche.

3.14

implant chirurgical non actif

implant chirurgical (3.16) 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

Note 1 à l'article: Aux fins du présent document, le terme «implant chirurgical non actif» est ci-après dénommé «implant».

<https://standards.iteh.ai/standards/iso/d55d18d9-e677-46bc-8b7a-a5d12dbd4c1a/iso-14630-2024>

3.15 **implant de référence**

implant ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché qui, lorsqu'il est comparé à l'implant évalué, satisfait aux deux conditions ci-dessous:

- a) il présente le même usage prévu, des matériaux similaires et une conception similaire concernant les critères dimensionnels ou de performance spécifiques évalués en vue de répondre aux mêmes exigences cliniques et techniques;
- b) il existe des preuves d'utilisation clinique réussie en nombre suffisant, pendant une période de temps suffisante et, au minimum, sans preuve connue ou raisonnablement connue de rappels liés à la conception ou aux performances concernant les critères dimensionnels ou de performance spécifiques évalués.

Note 1 à l'article: Le terme «référence» n'implique en aucun cas que l'implant soumis à évaluation et l'implant de référence sont «équivalents» ou que l'implant de référence est un implant «prédicat». En effet, pour certains organismes réglementaires, les termes «équivalent» et «prédicat» ont une signification qui va au-delà de celle prévue par le terme «référence» tel qu'il est utilisé dans le présent document.

Note 2 à l'article: L'implant de référence est l'implant de comparaison pour le ou les paramètres dimensionnels ou de performance soumis à évaluation. D'autres caractéristiques de l'implant de référence doivent être prises en compte pour que la comparaison soit appropriée, étant donné qu'il peut y avoir des effets croisés dans certains cas. Idéalement, pour la majorité des paramètres dimensionnels et de performance, il convient d'utiliser un seul implant de référence à comparer à l'implant soumis à évaluation. Cependant, on peut utiliser plusieurs implants de référence dans le cadre de la comparaison, avec une justification scientifique et clinique adéquate.