



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 14607

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

Non-active surgical implants — Mammary implants — Specific requirements

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2024-07-22

Vote clos le:
2024-09-16

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

[ISO 14607](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

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

ISO 14607

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607>



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	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	4
5 Caractéristiques de conception	4
6 Matériaux	4
6.1 Généralités	4
6.2 Cytotoxicité	4
6.3 Oligomères résiduels de faible masse moléculaire dans le gel de silicone	4
6.4 Éléments traces	4
6.4.1 Généralités	4
6.4.2 Limites sur les éléments traces présents sous forme d'impuretés	5
6.4.3 Éléments traces ajoutés intentionnellement	5
6.5 Caractéristiques physico-mécaniques et caractérisation	5
6.6 Documentation relative aux matériaux	5
7 Évaluation de la conception	6
7.1 Généralités	6
7.2 Évaluation préclinique	6
7.2.1 Généralités	6
7.2.2 Essais mécaniques	7
7.2.3 Évaluation physique	7
7.2.4 Évaluation chimique	9
7.2.5 Évaluation biologique	9
7.3 Évaluation clinique	9
7.4 Surveillance après commercialisation	10
8 Fabrication	10
8.1 Généralités	10
9 Stérilisation	10
10 Emballage	10
11 Informations fournies par le fabricant	10
11.1 Généralités	10
11.2 Marquage des implants	10
11.3 Étiquette	11
11.4 Instructions d'utilisation	11
11.5 Étiquette(s) pour dossier du patient	11
11.6 Informations destinées à l'utilisateur	11
11.7 Informations sur la durée de vie attendue	11
11.8 Informations destinées au patient	12
11.8.1 Généralités	12
11.8.2 Brochure d'informations pour les patients	12
11.8.3 Carte d'implant	12
Annexe A (normative) Dosage du D4, du D5 et du D6 dans les gels de silicone	14
Annexe B (normative) Essais portant sur l'intégrité de l'enveloppe	18
Annexe C (normative) Essais mécaniques portant sur un implant mammaire à l'état implantable	21
Annexe D (normative) Essais d'étanchéité de la valve et du site d'injection	31

ISO/FDIS 14607:2024(fr)

Annexe E (normative) Essai visant à contrôler la cohésion du gel de silicone pour les matériaux de remplissage à base de silicone uniquement	34
Annexe F (normative) Essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone pour les produits de remplissage à base de silicone uniquement	36
Annexe G (normative) Classification des surfaces	41
Annexe H (normative) Informations destinées à l'utilisateur	48
Annexe I (normative) Brochure d'informations pour les patients	50
Annexe J (normative) Essais relatifs à la contamination particulière de la surface	53
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	57
Bibliographie	61

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

[ISO 14607](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607>

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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 14607:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le [paragraphe 6.4](#) relatif aux éléments traces a été révisé;
- le texte concernant l'évaluation biologique et la gestion du risque a été révisé et élargi dans la partie générale du [paragraphe 7.2.1](#) relatif à l'évaluation préclinique;
- le [paragraphe 7.2.3.8](#), Contamination de surface, a été renommé Contamination particulière et a été entièrement révisé;
- des exigences concernant les études d'implantation ont été ajoutées ([7.2.5](#));
- les exigences relatives aux évaluations cliniques ont été élargies ([7.3](#));
- la catégorie de surface a été ajoutée aux exigences d'étiquetage ([11.3](#));
- l'[Annexe C](#), «Essais mécaniques portant sur un implant mammaire à l'état implantable» a été élargie et révisée;
- la méthode d'essai de résistance à la fatigue ([Articles C.1](#) et [C.3](#)) a été révisée et élargie;
- l'[Annexe F](#) «Essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone (produits de remplissage à base de silicone uniquement)» a été restructurée et le texte clarifié;

ISO/FDIS 14607:2024(fr)

- l'[Annexe G](#), «Évaluation de la diffusion de silicone des implants mammaires en utilisant une méthode in vitro» a été supprimée, car il a été convenu que la méthode d'essai donnée dans cette annexe n'atteignait pas l'objectif visé;
- l'[Annexe H](#), «Essai relatif aux caractéristiques de la surface» a été renumérotée en [Annexe G](#), renommée en «Classification des surfaces» et modifiée en annexe normative entièrement révisée, et une classification des surfaces plus large a été ajoutée;
- la nouvelle [Annexe J](#), «Essais relatifs à la contamination particulière de la surface» a été ajoutée;
- le texte des paragraphes relatifs au rapport d'essai a été harmonisé dans la mesure du possible.

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 14607](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607>

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 3, et contient des exigences spécifiques qui s'appliquent aux 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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14607](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607>

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences spécifiques 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 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 34-1:2022, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la résistance au déchirement — Partie 1: Éprouvettes pantalon, angulaire et croissant*

ISO 37:2024, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction*

ISO 48-4, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté — Partie 4: Dureté par pénétration par la 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 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO/TS 10993-20, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 20: Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux*

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 — Bonne pratique clinique*

ISO 14630:2024, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 21920-2, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Partie 2: Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

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

ASTM D624-00 (2020), *Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 10993-1, de l'ISO 14155 et de 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:

— 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

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 consistant à réticuler des *polymères de silicone* (3.17)

3.4

diffusion

mouvement de matière vers l'intérieur et/ou vers l'extérieur d'un implant à travers une *enveloppe* (3.13) intacte

3.5

volume de remplissage

volume du matériau contenu dans l'*enveloppe* (3.13) ou volume de la solution nécessaire pour remplir un *implant mammaire* (3.8) gonflable ou ajustable

3.6

volume de l'implant

volume de l'*enveloppe* (3.13) 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* (3.13) 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 qui fabrique ou reconditionne entièrement un dispositif médical, ou dispose d'un dispositif conçu, fabriqué ou entièrement reconditionné et qui commercialise ce dispositif médical sous son nom ou sa marque

[SOURCE: ISO 10993-18:2020, 3.23]

3.10

moyen d'orientation

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

3.11

eau exempte de particules

eau purifiée qui a été filtrée à travers un filtre approprié d'une granulométrie de 0,22 µm

[SOURCE: USP 43-NF 38 – Reagent Specifications^[8]]

3.12

contamination particulaire

particules étrangères qui sont non intentionnellement présentes sur la surface d'un implant

Note 1 à l'article: La contamination particulaire peut provenir de nombreuses sources au cours du processus de fabrication.

3.13

enveloppe

enveloppe de l'*implant mammaire* (3.8)

3.14

scellage

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

3.15

élastomère de silicone

caoutchouc synthétique obtenu par réticulation de chaînes *polymères de silicone* (3.17) renforcées par de la silice, principalement composées d'unités diorganosiloxane identiques

3.16

gel de silicone

matériau semi-solide composé de *polymère de silicone* (3.17) réticulé et de polymère de silicone liquide (huile silicone ou polydiméthylsiloxane (PDMS))

3.17

polymère de silicone

chaînes polymères principalement composées d'unités organosiloxane identiques

Note 1 à l'article: Les polymères de silicone peuvent se présenter sous de nombreux niveaux de viscosité.

3.18

fournisseur

entreprise qui fabrique et/ou fournit les matières premières et les composants nécessaires à la production d'*implants mammaires* (3.8)

3.19

rémanence à la traction

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

3.20

valve

élément de l'*enveloppe* (3.13) permettant de gonfler l'*implant mammaire* (3.8) 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 14630:2024, Article 4, doivent s'appliquer.

5 Caractéristiques de conception

Les exigences de l'ISO 14630:2024, Article 5, doivent s'appliquer.

6 Matériaux

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2024, Article 6, doivent s'appliquer.

Il convient que les matériaux soient fabriqués et soumis à essai dans le cadre d'un système de management de la qualité approprié.

NOTE L'ISO 13485 est un exemple de norme de management de la qualité qui peut être appropriée, en fonction de la réglementation locale ou régionale.

Lorsque des matériaux autres 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

Chaque lot de matière première doit être soumis à un essai de cytotoxicité selon l'ISO 10993-5. Les éprouvettes d'essai doivent être représentatives des matériaux utilisés dans les implants mammaires et il convient de les cuire de manière appropriée avant les essais. Aucun effet cytotoxique, tel que défini dans l'ISO 10993-5, ne doit se produire.

6.3 Oligomères résiduels de faible masse moléculaire dans le gel de silicone

Les oligomères résiduels combinés, l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6), présents dans le gel de silicone réticulé ou non, doivent être soumis à essai conformément à l'[Annexe A](#). Leur concentration doit être exprimée en mg/kg et la concentration totale de D4, D5, D6 combinés ne doit pas dépasser 150 mg/kg (voir également l'[Article A.9](#)).

6.4 Éléments traces

6.4.1 Généralités

La présence d'éléments traces dans les matières premières peut avoir deux sources distinctes.

- La première source est non intentionnelle: il s'agit généralement de substances résiduelles piégées dans les ingrédients utilisés pour la formulation des matières premières. À cet égard, ces éléments peuvent être assimilés à des impuretés et ne doivent pas être présents au-delà d'une teneur limite définie, comme indiqué dans le [Tableau 1](#).
- La seconde source est intentionnelle, c'est-à-dire que les éléments traces font partie de la formulation du produit. Ces éléments intentionnels sont, par exemple, certains métaux, comme le platine (Pt), utilisés sous la forme d'un complexe pour catalyser la réaction de cuisson de certains silicones. Dans ce cas, ils ne sont pas considérés comme des impuretés et doivent être pris en compte dans le contexte plus vaste de l'évaluation toxicologique de l'implant.

6.4.2 Limites sur les éléments traces présents sous forme d'impuretés

Tableau 1 — Quantité limite d'impuretés associées à la présence non intentionnelle d'éléments traces

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

6.4.3 Éléments traces ajoutés intentionnellement

Si l'un de ces éléments traces fait partie des composants de la formulation, il n'est pas considéré comme une impureté.

Le platine (Pt) et l'étain (Sn) sont deux éléments traces qui sont couramment ajoutés.

Si la réaction de réticulation de certains silicones utilisés pour les implants mammaires est catalysée par un complexe de platine, il convient que la concentration de platine dans le composant en silicone final ne dépasse pas 30 mg/kg après la réaction de réticulation.

Si la réaction de réticulation de certains silicones utilisés pour les implants mammaires est catalysée par un complexe d'étain, il convient que la concentration d'étain dans le composant en silicone final ne dépasse pas 450 mg/kg après la réaction de réticulation.

6.5 Caractéristiques physico-mécaniques et caractérisation

Pour chaque lot de matière première, les caractéristiques mécaniques suivantes du matériau de l'enveloppe (par exemple, élastomères de silicone après cuisson) doivent être disponibles:

- allongement à la rupture, en pourcentage (%), selon l'ISO 37 ou l'ASTM D412;
- force de traction à la rupture, en mégapascals (MPa), selon l'ISO 37 ou l'ASTM D412;
- module à 100 % d'allongement, en mégapascals (MPa), selon l'ISO 37 ou l'ASTM D412;
- dureté, selon l'ASTM D2240 ou l'ISO 48-4; [ISO 14607](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/998d52ac-41e8-4b6d-bd67-791a276dca19/iso-14607)
- densité relative ou poids spécifique, selon l'ASTM D792;
- résistance au déchirement, en kilonewtons par mètre (kN/m), selon l'ISO 34-1:2022, Méthode C, ou l'ASTM D624-00 (2020), Type B.

Chaque lot de matières premières de gel de silicone doit être soumis à essai conformément à l'[Annexe F](#) et doit être conforme aux spécifications du fabricant de matières premières.

6.6 Documentation relative aux matériaux

Pour chaque type de matériau, le fabricant doit avoir à disposition un certificat d'analyse contenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom, l'adresse et les coordonnées du fournisseur;
- b) la référence du matériau;
- c) le résultat des essais, y compris les méthodes d'essai appliquées pour [6.2](#);
- d) pour les gels de silicone, les résultats des essais, y compris la préparation de l'échantillon (par exemple, les conditions de cuisson) pour [6.3](#);
- e) les résultats des essais, y compris les méthodes d'essai et la préparation de l'échantillon pour [6.4](#);

- f) les résultats des essais, y compris les critères d'acceptation définis, les méthodes d'essai appliquées et la préparation de l'échantillon (par exemple, les conditions de cuisson) pour [6.5](#).

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

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2024, 7.1, doivent s'appliquer.

Un processus de gestion du risque approprié doit être mis en place conformément à l'ISO 14971 à tous les stades du cycle de vie de l'implant.

7.2 Évaluation préclinique

7.2.1 Généralités

L'évaluation préclinique des implants mammaires doit être conforme à l'ISO 14630:2024, 7.2, et satisfaire aux exigences de l'ISO 10993-1.

Selon l'ISO 10993-1, l'évaluation biologique de tout matériau ou dispositif médical destiné à servir sur l'Homme doit faire partie d'un programme structuré d'évaluation biologique au sein d'un processus de gestion du risque conformément à l'ISO 14971. Une partie de ce processus de gestion du risque met en jeu l'identification des signaux de sécurité clinique attribués aux dispositifs, l'identification des dangers biologiques, l'estimation des risques biologiques associés et la détermination de leur acceptabilité.

La technique de texturation, la rugosité de surface, la complexité de la surface et la dimension des pores (telles que décrites dans l'[Annexe G](#)), de la surface externe de l'implant mammaire, doivent être prises en compte lors de la réalisation de l'évaluation biologique.

L'utilisation de données extrapolées à partir d'autres implants mammaires peut être suffisante pour démontrer la sécurité biologique, à condition que ces données soient issues d'implants utilisant la même technique de texturation de surface et ayant la même classe de rugosité de surface que l'implant évalué. Voir l'[Annexe G](#) pour des détails concernant la technique de texturation de surface. Des exigences supplémentaires concernant l'évaluation biologique sont décrites en [7.2.5](#). Lorsque des produits sont évalués avec une nouvelle technique de texturation de surface, toutes les nouvelles données doivent être produites, sauf justification contraire.

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.

L'hypothèse du cas le plus défavorable doit être envisagée.

Si la taille de l'échantillon n'est pas précisée dans la méthode d'essai applicable, 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 élaborer et mettre au point les essais indiqués de [7.2.2](#) à [7.2.5](#).