
Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

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

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

ISO 14607:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018>



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

ISO 14607:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-aec6-4fef-aeda-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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-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 octaméthylcyclotétrasiloxane (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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 14607:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14607:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/97bb8a89-acc6-4fef-aeda-5e96055d7460/iso-14607-2018>