
**Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales**

Non-active surgical implants — General requirements

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 14630:2012(F)

© ISO 2012

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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	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 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 après commercialisation	6
8 Fabrication	7
9 Stérilisation	7
9.1 Généralités	7
9.2 Produits fournis à l'état stérile	7
9.3 Stérilisation par l'utilisateur	7
9.4 Résidus de stérilisation	8
10 Emballage	8
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport	8
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport	8
11 Informations fournies par le fabricant	8
11.1 Généralités	8
11.2 Étiquetage	9
11.3 Instructions d'utilisation	10
11.4 Restrictions relatives aux combinaisons	11
11.5 Marquage des implants	11
11.6 Marquage pour utilisations spéciales	11
Bibliographie	12

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 14630 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 14630:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

La présente Norme internationale spécifie une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283 relatifs aux implants chirurgicaux non actifs. Elle spécifie également une méthode qui permet de démontrer la conformité avec les exigences essentielles pertinentes exposées en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telles qu'elles s'appliquent aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés «implants». Elle pourrait également aider les fabricants à se conformer aux exigences d'autres organismes réglementaires.

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, telles que la présente Norme internationale et la Référence [4], contiennent des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elles prévoient également que des exigences supplémentaires sont données dans les normes de niveaux 2 et 3.

Les normes de niveau 2 (voir Références [5], [6], [7], [8] et [9]) 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 [10], [11], [12] et [13]) 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 toutes les exigences relatives à un implant spécifique, il convient de consulter tout d'abord la norme du plus bas niveau disponible.

NOTE Les exigences de la présente Norme internationale reflètent un consensus international. Des normes individuelles ou nationales, ou des organismes réglementaires peuvent spécifier d'autres exigences.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs, ci-après appelés implants. Elle 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 viables.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale donne des 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.

Des essais supplémentaires ou leurs références sont indiqués dans les normes de niveau 2 et de niveau 3.

NOTE La présente Norme internationale n'exige pas la mise en place par le fabricant d'un système de management de la qualité. Cependant, la mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon l'ISO 13485 pourrait être un atout pour garantir que l'implant atteint les performances prévues.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

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

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Bonnes pratiques cliniques*

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*