
**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*

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

[ISO 16061:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/25c31dc5-af85-428a-8127-b036ff3c9300/iso-16061-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/25c31dc5-af85-428a-8127-b036ff3c9300/iso-16061-2021>



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

[ISO 16061:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/25c31dc5-af85-428a-8127-b036ff3c9300/iso-16061-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/25c31dc5-af85-428a-8127-b036ff3c9300/iso-16061-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	2
5 Caractéristiques de conception	3
6 Choix des matériaux	4
7 Évaluation de la conception	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Évaluation préclinique.....	5
7.3 Évaluation clinique.....	5
7.4 Surveillance post-commercialisation.....	6
8 Fabrication	6
9 Stérilisation	6
9.1 Instruments fournis à l'état stérile.....	6
9.2 Instruments fournis à l'état non stérile.....	6
9.3 Instruments restérilisables.....	7
10 Emballage	7
10.1 Protection contre les dommages au cours du transport, du stockage et de la manipulation.....	7
10.2 Maintien de la stérilité pendant le transport, le stockage et la manipulation.....	7
11 Informations fournies par le fabricant	7
11.1 Généralités.....	7
11.2 Marquage des instruments.....	8
11.3 Étiquette.....	8
11.4 Instructions d'utilisation.....	10
11.5 Informations supplémentaires pour les instruments ayant une fonction de mesure.....	11
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	12
Bibliographie	15

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 rédigées 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, 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 présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique ISO/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 16061:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- Une exigence visant à inclure l'objectif prévu a été ajoutée dans la liste de points à inclure lors de l'établissement des performances prévues de l'instrument.
- La liste de caractéristiques de conception donnée à l'Article 5 a été réorganisée plusieurs nouvelles caractéristiques ont été ajoutées à la liste.
- Le choix des matériaux à utiliser dans l'instrument s'est basé sur une analyse des risques et l'article comprend désormais une liste des facteurs minimaux à prendre en compte lors de l'analyse des risques.
- L'exigence d'évaluation préclinique a été élargie et comprend l'exigence d'essai et d'évaluation biologique de l'instrument final.
- Une évaluation clinique de l'instrument est devenue une exigence dans tous les cas. Cependant, si l'évaluation préclinique démontre que la sécurité et les performances prévues de l'instrument sont atteintes dans les conditions d'utilisation prévue, les résultats de l'évaluation préclinique satisferont à l'exigence de l'évaluation clinique.
- Une nouvelle exigence de surveillance post-commercialisation a été ajoutée à l'Article 7.