



**Norme
internationale**

ISO 5092

**Fabrication additive dans le secteur
médical — Principes généraux —
Fabrication additive d'implants
non actifs**

*Additive manufacturing for medical — General principles —
Additive manufacturing of non-active implants*

**Première édition
2025-09**

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

ISO 5092:2025

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/752682ec-7b3e-480a-bf51-320a9b0430cb/iso-5092-2025>

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

ISO 5092:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/752682ec-7b3e-480a-bf51-320a9b0430cb/iso-5092-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Pertinence des techniques de fabrication additive	4
5 Analyse des risques — Consacrée aux implants dans la FA	4
5.1 Généralités	4
5.2 Traitement des données	5
5.3 Matière première	6
5.4 Procédé de FA et post-traitement	6
5.5 Propreté et stérilisation	7
6 Matériaux	8
6.1 Généralités	8
6.2 Caractéristiques de la matière première	8
6.3 Réutilisation de la matière première	9
7 Conception d'implants par FA	9
8 Qualification et validation des procédés de FA	10
Bibliographie	11

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

ISO 5092:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/752682ec-7b3e-480a-bf51-320a9b0430cb/iso-5092-2025>

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/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 261, *Fabrication additive*.

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.