NORME INTERNATIONALE

ISO 14607

Troisième édition
2018-04

Version corrigée
2018-08

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements

Numéro de référence
ISO 14607:2018(F)

© ISO 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**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 *in vitro*** **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**

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

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»;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

— 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 $6{,}00V_i \pm 0{,}03V_i$».

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières 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 cités dans le texte 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 34-1:2015, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la résistance au déchirement — Partie 1: Éprouvettes pantalon, angulaire et croissant*

ISO 37:2017, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction*

ISO 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: 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 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

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 — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ASTM D412–16, *Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers — Tension*

ASTM D624–00 (2012), *Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications*

ASTM D792–13, *Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement*

ASTM D2240–15, *Standard Test Method for Rubber Property — Durometer Hardness*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

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

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

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 de transformation d'un polymère non réticulé en un matériau élastique par le biais d'une réaction de réticulation covalente

3.4
diffusion
mouvement de matière vers l'intérieur et/ou vers l'extérieur d'un implant à travers une enveloppe intacte

3.5
volume de remplissage
volume du matériau contenu dans l'enveloppe ou volume de la solution nécessaire pour remplir un implant mammaire gonflable ou ajustable

3.6
volume de l'implant
volume de l'enveloppe 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 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 responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par la personne en question ou pour son compte par une tierce partie

[SOURCE: ISO 10993-18:2005, 3.2]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.10
moyen d'orientation
repère dans ou sur l'implant, destiné à aider le chirurgien à positionner l'implant

3.11
enveloppe
enveloppe de *l'implant mammaire* (3.8)

3.12
scellage
jonction d'étanchéité des matériaux de l'implant par fusion ou collage

3.13
élastomère de silicone
caoutchouc synthétique obtenu par réticulation de chaînes polymères de silicone renforcées par de la silice, principalement composées d'unités diorganosiloxane identiques

3.14
gel de silicone
polymère de silicone partiellement réticulé, qui se présente sous la forme d'un matériau semi-solide composé de polymère de silicone réticulé et de polymère de silicone liquide [huile silicone ou polydiméthylsiloxane (PDMS)]

3.15
polymère de silicone
chaînes polymères principalement composées d'unités diorganosiloxane identiques

3.16
fournisseur
entreprise qui fabrique et/ou fournit les matières premières et les composants nécessaires à la production d'implants mammaires

3.17
rémanence à la traction
allongement sous traction subsistant après qu'un échantillon a été étiré et s'est détendu de manière contrôlée

3.18
valve
élément de l'enveloppe permettant de gonfler l'implant mammaire 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 14630:2012, Article 4 doivent s'appliquer.

5 Caractéristiques de conception

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 5 doivent s'appliquer.

6 Matériaux

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 6 doivent s'appliquer.

Les matériaux doivent être fabriqués et soumis à essai dans le cadre d'un système de management de la qualité.

© ISO 2018 – Tous droits réservés