NORME INTERNATIONALE

ISO 14630

Quatrième édition
2012-12-01

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

Non-active surgical implants — General requirements

Numéro de référence
ISO 14630:2012(F)

© ISO 2012



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**

© ISO 2012 – 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 (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.

© ISO 2012 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2012 – Tous droits réservés

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*

© ISO 2012 – Tous droits réservés

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

ISO 80000 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
revêtement
couche de matériau recouvrant entièrement ou partiellement la surface d'un implant

3.2
état implantable
état de l'implant une fois prêt à être implanté sur un sujet humain

3.3
fuite
passage non prévu de fluide, y compris les liquides organiques, vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'implant

NOTE 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, un phénomène intempestif de diffusion est un exemple de fuite.

3.4
environnement de résonance magnétique
environnement RM
volume au sein de la ligne 0,50 mT [5 gauss (G)] d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui inclut l'ensemble du volume tridimensionnel entourant le scanner d'imagerie par résonance magnétique

NOTE 1 à l'article: Lorsque la ligne 0,50 mT est contenue dans la cage de Faraday, la salle tout entière est considérée comme l'environnement de résonance magnétique. Lorsque la ligne 0,50 mT se trouve à l'extérieur de la cage de Faraday (par exemple dans la salle ou l'espace adjacent), il est préférable de considérer cette salle ou cet espace adjacent tout entier comme faisant partie de l'environnement de résonance magnétique.

[SOURCE: ASTM F2503-05, 3.1.7, modifiée — la seconde phrase a été convertie en note.]

3.5
imagerie par résonance magnétique
IRM
technique d'imagerie utilisant les champs magnétiques statiques et variables dans le temps pour donner des images de tissus grâce à la résonance magnétique des noyaux

[SOURCE: ASTM F 2119-07, 2.1.4]

© ISO 2012 – Tous droits réservés

3.6
implant chirurgical non actif
implant
implant chirurgical dont le fonctionnement ne dépend pas d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur

3.7
sécurité
absence de risque inacceptable

[SOURCE: Guide ISO/CEI 51:1999, 3.1]

3.8
implant chirurgical
dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention, ou tout dispositif médical destiné à être introduit partiellement dans le corps humain au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un implant donné doivent être décrites et consignées en tenant compte plus particulièrement de la sécurité, en précisant

a) la ou les applications prévues,

b) les caractéristiques fonctionnelles,

c) les conditions d'utilisation prévues,

d) la durée de vie prévue.

NOTE Pour décrire les performances prévues, il est préférable de prendre particulièrement en considération les informations suivantes, entre autres

— les normes déjà publiées,

— la littérature clinique et scientifique existante, et

— les résultats d'essais validés.

5 Caractéristiques de conception

Les caractéristiques de conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues doivent tenir compte au moins des points suivants:

a) matériaux et leur biocompatibilité (voir Article 6);

b) propriétés physiques, mécaniques et chimiques des matériaux, y compris leurs propriétés d'endurance et d'aptitude au vieillissement (voir Articles 6 et 7);

c) caractéristiques d'usure des matériaux et effets de l'usure et des produits de l'usure sur l'implant et le corps (voir Articles 6 et 7);

d) caractéristiques de dégradation des matériaux et effets de la dégradation, des produits de dégradation et des substances relargables, sur l'implant et l'organisme (voir Articles 6 et 7);

e) étendue et effet des fuites de substances (voir Articles 6 et 7);

© ISO 2012 – Tous droits réservés