NORME INTERNATIONALE

ISO 16061

Quatrième édition
2021-03

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

Numéro de référence
ISO 16061:2021(F)

© ISO 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**

© ISO 2021 – 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 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.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

— Les exigences mentionnées à l'Article 11 ont été réorganisées et clarifiées pour refléter les bonnes pratiques actuelles et pour faire référence à l'ISO 17664:2017, Article 6 pour des instructions sur l'étape de traitement applicable (c'est-à-dire nettoyage, désinfection, séchage, emballage et stérilisation) qui doit être effectuée par quelqu'un d'autre que le fabricant.

— L'Annexe A a été simplifiée pour fournir des recommandations plus cohérentes sur le choix du matériau selon une approche basée sur les risques. Les tableaux de caractéristiques des aciers inoxydables ont été supprimés.

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/members.html.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie une méthode permettant d'aborder les principes fondamentaux exposés dans l'ISO/TR 14283 relatifs aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Il spécifie également une méthode qui permet de démontrer la conformité aux exigences réglementaires pertinentes en matière de sécurité générale et de performance des dispositifs médicaux relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Il existe trois niveaux de normes relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Ces niveaux sont les suivants, le niveau 1 étant le plus élevé.

— Niveau 1: Exigences générales relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

— Niveau 2: Exigences particulières relatives aux familles d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

— Niveau 3: Exigences spécifiques relatives aux types d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Les normes de niveau 1 comprennent le présent document qui contient des exigences relatives à tous les instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs, l'ISO 14630, qui contient des exigences relatives aux implants chirurgicaux non actifs et l'ISO 14708-1 qui contient des exigences relatives aux implants actifs. Elles prévoient également que des exigences supplémentaires soient données dans les normes de niveau 2 et de niveau 3.

Les normes de niveau 2 s'appliquent à une famille ou à un ensemble plus restreint d'instruments, tels que ceux destinés à être utilisés avec les implants chirurgicaux non actifs en neurochirurgie, en chirurgie cardiovasculaire ou en arthroplastie.

Les normes de niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'instruments d'une même famille d'instruments utilisés en association avec les implants chirurgicaux non actifs, tels que les prothèses de hanche ou les endoprothèses artérielles.

Pour aborder toutes les exigences relatives à un instrument spécifique, il est recommandé de consulter tout d'abord la norme du plus bas niveau disponible.

La conformité à une norme de niveau 3 sous-entend une conformité aux normes de niveau 2 en vigueur, si elles sont disponibles, et aux normes de niveau 1 en vigueur.

NOTE Les exigences du présent document reflètent un consensus international. Des normes individuelles ou nationales ou des organismes réglementaires peuvent spécifier d'autres exigences.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs. Ces exigences s'appliquent aux instruments fournis après fabrication ou aux instruments fournis après remise en état.

NOTE Dans le présent document, sauf indication contraire, le terme «instrument» désigne un instrument destiné à être utilisé en association avec les implants chirurgicaux non actifs.

Le présent document s'applique également aux instruments pouvant être connectés à des systèmes motorisés, mais il ne s'applique pas aux systèmes eux-mêmes.

En matière de sécurité, le présent document donne les 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 d'instruments, ci-après appelé fabricant.

Le présent document ne s'applique pas aux instruments associés aux implants dentaires, aux implants transendodontiques et transradiculaires, et aux implants ophtalmiques.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — 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 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine*

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 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

© ISO 2021 – Tous droits réservés

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

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

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 25424, *Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 80000-1, *Grandeurs et unités — Partie 1: Généralités*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971 ainsi que les termes et définitions 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
implant associé
implant chirurgical non actif (3.4) spécifique associé à un *instrument* (3.3) spécifique destiné à être utilisé durant une intervention chirurgicale

3.2
instrument final
instrument (3.3) qui a été soumis à tous les processus de fabrication applicables à l'*instrument* «à commercialiser», y compris l'emballage et, le cas échéant, la stérilisation

3.3
instrument
dispositif médical non actif destiné à être utilisé durant des opérations chirurgicales s'appliquant à des *implants chirurgicaux non actifs* (3.4) spécifiques

Note 1 à l'article: à l'article Des exemples d'applications types d'instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs sont présentés en A.1.

3.4
implant chirurgical non actif
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

[SOURCE: ISO 14630:2012, 3.6, modifié — le second terme «implant» a été supprimé.]

4 Performances prévues

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

a) l'objectif prévu;

© ISO 2021 – Tous droits réservés