



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES  
CLINIQUES  
RCSPC  
SUTUR'LINK®**

**Document : SSCP\_SUTURLINK\_V1.2**

**Date : Juillet 2024**

<b>Rédigé par :</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
Nom : S. Van de Moortele  Fonction : <b>Responsable Recherche clinique (Clinical Research Manager)</b> <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation</i>		
<b>Approuvé par</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
Nom : F. Marcq  Fonction : <b>Responsable R&amp;D (R&amp;D Manager)</b>		
Nom : S. Salles  Fonction : <b>Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager)</b> <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>		
Nom : F. Druilhet  Fonction : <b>Responsable Qualité (Quality Manager)</b> <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le système de management de la qualité et la matériovigilance</i>		

## RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUTUR'LINK®

### Avant-propos

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas conçu pour remplacer les Instructions d'utilisation en tant que document principal garantissant la sécurité d'utilisation du dispositif, ni pour fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes s'adressent principalement aux utilisateurs (professionnels de la santé tels que les chirurgiens). Un résumé destiné aux patients est disponible à la fin de ce document.

## 1. Identification du dispositif et informations générales

### 1.1. Nom commercial du dispositif : SUTUR'LINK®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants :

Nom de l'entreprise	Nom de la marque de distributeur
AMPLITUDE	SUTORTHO
FH	CORTTAPE LINK
FH	ARROWLINK

### 1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

#### TEKNIMED S.A.S.

<i>Siège</i>	<i>Production et installations</i>	<i>Site de distribution (étiquetage)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France

### 1.3. Numéro d'enregistrement du fabricant **FR-MF-000001224**

### 1.4. UDI-ID de base : **376017704B19DD**

### 1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : **H0102010299 - Sutures multifilaments synthétiques non résorbables - autre**

### 1.6. Classe du dispositif : **IIb**

### 1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2013**

Le dispositif médical a été introduit pour la première fois dans les pays suivants :

Pays	Année d'introduction
Europe	2013
UKRAINE	2016
MACÉDOINE	2017
LIBAN	2019

SERBIE	2019
MALAISIE	2020
ÉQUATEUR	2020
BRÉSIL	2021
AFRIQUE DU SUD	2021
COLOMBIE	2021

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : **Sans objet** car le fabricant est situé dans l'UE.

1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : **BSI Netherlands (CE 2797)**

## 2. Utilisation prévue du dispositif

### 1.1. Usage prévu

Le dispositif SUTUR'LINK® est destiné à la réparation ou au renforcement des ligaments, à la fermeture et/ou à la ligature des tissus mous et à la réinsertion des tubérosités au cours des interventions de chirurgie orthopédique.

### 1.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Le dispositif SUTUR'LINK® est indiqué pour les interventions de chirurgie orthopédique telles que la réparation de la coiffe des rotateurs ou la fermeture de la capsule articulaire après une arthroplastie.

La population cible est la suivante : patients adultes ayant besoin d'une arthroplastie, d'une ligature des tissus mous, d'une fermeture capsulaire ou d'une réparation de la coiffe des rotateurs.

### 1.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Déficiences musculaires, neurologiques, métaboliques ou vasculaires ou toute affection concomitante susceptible d'affecter la fixation de la suture.
- Allergie ou hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les enfants, les femmes qui allaitent et les femmes enceintes, car les données cliniques disponibles ne sont pas suffisantes pour juger de son innocuité pour ces populations de patients.

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

SUTUR'LINK® est un fil de suture avec deux aiguilles serties.

Il est fabriqué en fil de polyéthylène ultra-haute densité (UHMWPE) blanc, tressé avec un fil bleu en UHMWPE/polypropylène (PP), et serti à chaque extrémité avec une aiguille en acier inoxydable :

- Une aiguille ronde de 3/8 x 25 mm destinée à la suture des tendons et des ligaments
- Une aiguille triangulaire de 1/2 x 40 mm destinée aux réinsertions transosseuses et aux fixations de tubérosités.



Figure 1: Photo du SUTUR'Link®

Le SUTUR'Link® est disponible sous les références suivantes :

Référence	Nom du dispositif	Fil bleu	Fil blanc	Aiguilles	Statut
T362034	SUTUR'LINK®	PP (12,5 %)	UHMWPE USP¾ (87,5 %)	Acier inoxydable	Marquage CE sous MDD
T362041	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100 %) USP¾		Acier inoxydable	Nouveau
T362040	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100 %) USP2		Acier inoxydable	Nouveau

Tableau 1 : Composition du SUTUR'Link®

Le dispositif est livré stérile et prêt à l'emploi.

#### Principes de fonctionnement du dispositif et mode d'action

Les fils de suture SUTUR'LINK® sont indiqués pour la réparation ou le renforcement des ligaments ou des tendons, la fermeture et/ou la ligature des tissus mous et la réinsertion des tubérosités. La grande aiguille permet de suturer tendon à tendon ou tendon à os, tandis que la petite aiguille est utilisée uniquement pour suturer tendon à tendon ou tendon à ligament.

Le SUTUR'Link® est un dispositif à usage unique.

Le SUTUR'Link® n'est pas résorbable et ne subit pas de dégradation in situ. Il est spécialement conçu pour des réparations solides et pour une stabilité à long terme des sutures.

Il n'est pas conçu pour être retiré et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

#### 3.2. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant

Le SUTUR'LINK® n'est issu d'aucune génération précédente.

#### 3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Sans objet Aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif.

#### 3.4. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec ce dispositif.

## 4. Risques et avertissements

### 4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Même si les effets indésirables suivants n'ont été rapportés dans aucune étude clinique sur le SUTUR'Link® (0 %, n=0), il existe néanmoins des risques inhérents à toute intervention chirurgicale :

- Infection
- Réaction inflammatoire des tissus

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

### 4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de manipulation.

Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables potentiels.

Pour une utilisation optimale, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

### Conservation

- Il est formellement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

### Avant toute utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lors de la manipulation de ce dispositif, comme pour tout dispositif comprenant des fils de suture, veiller à ne pas endommager les fils.
- Éviter de pincer ou d'écraser les fils de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

### Utilisation

- L'utilisation de la grande aiguille pour suturer un ligament ou un tendon peut endommager les tissus
- L'utilisation de la petite aiguille pour une suture transosseuse peut entraîner la rupture de l'aiguille, auquel cas le chirurgien devra vérifier qu'il ne reste pas de morceau d'aiguille dans l'os.
- Comme pour tout dispositif comprenant des fils de suture, la réalisation de nœuds sécurisés nécessite l'utilisation d'une technique chirurgicale reconnue pour les nœuds plats, les nœuds doubles et les nœuds supplémentaires, en fonction des circonstances opératoires et de l'expérience du chirurgien.
- Pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille ou la zone sertie, l'aiguille doit être saisie au point situé entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la longueur de l'aiguille, entre la zone sertie et la pointe. Modifier la forme des aiguilles peut les endommager et les rendre moins résistantes.
- Ne pas exercer une traction excessive ou brusque sur la suture, car l'aiguille risque de se détacher.
- Les perforations accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmis par le sang.
- Jeter les aiguilles usagées dans un récipient dédié aux objets coupants.

4.3. **Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant**  
Aucune mesure corrective de sécurité n'a été émise pour SUTUR'LINK® ou aucune marque de distributeur.

## **5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)**

### **5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant**

La conformité des nouvelles références SUTUR'Link® (T362041, T362040) a été évaluée et approuvée par l'ON sur la base de l'équivalence avec la référence SUTUR'Link® ayant précédemment obtenu le marquage CE (T362034).

### **5.2. Résumé des données cliniques issues d'études cliniques effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant**

Sans objet. Aucune étude clinique n'a été effectuée avant le marquage CE.

### 5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Les performances et l'innocuité du produit SUTUR'Link® ont d'abord été évaluées par une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC), réalisée en 2014 lorsque le produit a été commercialisé pour la première fois.

Titre : Suivi après commercialisation – SUTUR'Link®

Population : 29 patients (19 femmes et 10 hommes, d'une moyenne d'âge de 72,8 ans) ont été inclus dans cette étude.

Indications : Prothèse totale de l'épaule (n=11), prothèse totale du genou (n=7), prothèse totale de la hanche (n=6), révision de prothèse totale de la hanche (n=3), révision de prothèse totale du genou (n=2).

Interventions chirurgicales : Au total, 78 sutures ont été utilisées et évaluées au cours des 29 chirurgies réalisées. 100 % des implantations ont été facilement effectués ; 100 % des nœuds étaient stables ; 100 % des fixations étaient stables ; aucune rupture d'aiguille n'a été signalée.

Résultats postopératoires : Lors de la visite de suivi (en moyenne à 3,2 [0,7 ;7,1] mois), aucun patient n'a signalé de douleur ; aucune révision n'a été effectuée depuis la chirurgie initiale ; aucune rupture de suture n'a été observée.

Innocuité : Aucune complication liée à la suture n'a été signalée. D'autres complications liées à la procédure de remplacement articulaire ont été signalées : 1 cas de raideur des membres et 1 cas de parésie du nerf sciatique poplité.

Conclusion : Aucune complication périopératoire (nœuds instables, rupture de suture, desserrage de l'aiguille) n'a été signalée. Il n'a été signalé aucun effet secondaire ni aucune complication en rapport avec la suture. Aucun phénomène de dissociation, de rejet ou de problème de consolidation n'a été signalé.

Les résultats cliniques de cette étude confirment que le SUTUR'Link® est une suture fiable et sûre à utiliser en chirurgie orthopédique, par exemple pour l'arthroplastie totale des articulations.

### 5.4. Résumé général des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Étant donné que les sutures sont utilisées depuis plusieurs décennies pour la réparation des tendons ou des tissus mous, elles peuvent être considérées comme une technologie bien établie, efficace et sûre.

Les études SCAC sur les sutures SUTUR'Link® ont été menées sur un total de 71 patients avec plus de 190 sutures. Aucune complication liée aux sutures n'a été signalée, à l'exception de 5 ruptures de sutures pendant la chirurgie, qui ont eu un faible impact pour les patients, car le chirurgien a simplement procédé à une autre suture.

Les études SAC ont montré qu'aucun risque nouveau et/ou inattendu n'a été identifié sur les quelque 35 000 unités vendues au cours des cinq dernières années, dans aucun pays de l'Union européenne concerné.

L'analyse bénéfices-risques a démontré que tous les bénéfices annoncés sont confirmés par des études SCAC quantifiées. Le rapport bénéfices/risques de l'utilisation des procédures de réparation des tendons ou des tissus mous avec SUTUR'LINK® peut être considéré comme positif pour les patients.

### 5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

Teknimed mène actuellement un suivi clinique après commercialisation qui confirmera les performances, l'innocuité et la facilité d'utilisation de tous les produits de la gamme Sports de Teknimed, y compris le SUTUR'LINK®.

Titre : Évaluation de l'innocuité et des performances des produits de chirurgie du sport - Suivi clinique après commercialisation

Justification/Contexte : TEKNIMED a développé plusieurs dispositifs actuellement utilisés en chirurgie orthopédique. En raison de l'utilisation croissante de ces interventions, il est nécessaire de disposer de données réelles sur la sécurité et l'efficacité à long terme de ces produits.

Objectif : L'objectif est de recueillir des données immédiates, à moyen terme et à long terme après la chirurgie, concernant les résultats cliniques fonctionnels et les complications connexes des produits TEKNIMED de la gamme Sports homologués sur le marché, afin de confirmer leur performance et leur sécurité dans un contexte réel.

Conception de l'étude : étude d'observation globale, non contrôlée, multicentrique et ambispective, sur groupe unique. Les patients seront suivis conformément aux pratiques médicales standard locales des sites d'investigation. Les données seront recueillies avant l'intervention chirurgicale, pendant l'intervention chirurgicale et lors des visites de suivi régulières.

Critères d'évaluation de la performance : Résistance des sutures, stabilité des nœuds

Critères d'évaluation de la sécurité : Les événements indésirables seront documentés au cours de l'étude et classés selon qu'ils sont graves ou liés au dispositif TEKNIMED.

Analyse statistique : Les analyses statistiques seront principalement descriptives car aucune hypothèse n'est énoncée ni démontrée. Chaque résultat sera présenté séparément pour chaque produit, mais les résultats de certains produits peuvent être regroupés et résumés s'ils sont connexes, en cas de nécessité. L'intention n'est pas de comparer ou de tester les données entre les produits, à moins que cela ne soit demandé pour une publication ou d'autres preuves cliniques. Si ce cas se présente plus tard, des analyses analytiques seront effectuées. Compte tenu de la multiplicité des paramètres explorés, les résultats des tests statistiques devront être considérés uniquement comme une base de travail. Au besoin, des analyses de survie de Kaplan-Meier seront effectuées pour plusieurs paramètres tels que la révision de l'implant ou le descellement aseptique.

Une analyse intermédiaire a été réalisée en novembre 2022, avec les résultats suivants :

Population : 42 patients (âge moyen 71,1 ans, min. 50 – max. 88) ont été recrutés rétrospectivement pour cette étude. La plupart des patients (n=28, 67 %) se plaignaient de douleurs et/ou de raideurs (n=16, 38 %). 13 patients (31 %) ne présentaient aucun symptôme.

Indications : Fermeture/Ligature des tissus mous (n=33), fixation de la tubérosité de l'épaule (n=5) ou réparation de la coiffe des rotateurs (n=3). La moitié des étiologies étaient d'origine traumatique (52 %, n=22) et la moitié (n=20, 48 %) étaient chroniques.

Interventions chirurgicales : Au total, 113 sutures SUTUR'LINK® ont été utilisées au cours des 42 chirurgies analysées dans ce rapport. La qualité des sutures et la qualité des nœuds ont été qualifiées de « stables » (n=41, 98 %). La suture s'est rompue lors de l'utilisation chez 2 (5 %) patients lors de la suture et chez 3 (7 %) patients lors de la réalisation de nœuds. Dans la plupart des cas (n=39, 93 %), les participants étaient satisfaits du dispositif. Les participants n'ont pas été satisfaits dans seulement 3 interventions chirurgicales, où une rupture de la suture s'est produite (2 lors de la suture et 1 lors de la réalisation de nœuds).

Résultats postopératoires : Les nœuds ont été qualifiés de « stables » lors du suivi (jusqu'à 20 mois après l'opération). Ils ont été qualifiés de « instables » pour un seul patient lors du suivi à court terme (2,61 mois). Il n'a été signalé aucune rupture postopératoire de la suture ni aucun échec de la cicatrisation du tendon en raison du desserrage des nœuds après l'opération.

Innocuité : 4 complications postopératoires ont été signalées : 2 événements indésirables graves : 1 descellement de la tige humérale sur un cas de septicémie chronique et de fracture périprothétique, pour lequel aucune mesure n'a été prise en raison du refus de la famille (patient à risque) ; et 1 descellement de la glène après une chute du patient, pour lequel une chirurgie de réopération a été réalisée. 2 événements indésirables non graves : 1 paralysie du nerf axillaire et 1 traction du nerf axillaire, toutes deux traitées par d'autres médicaments. Tous les événements indésirables ont été qualifiés de « non liés » au SUTUR'LINK®. Leur lien avec l'intervention chirurgicale a été qualifié de « certain » dans 1 cas et de « inexistant » dans 3 cas.

Conclusions : Pendant et après la chirurgie, il n'a été observé aucun événement indésirable ni aucune complication en rapport avec la suture. Les 5 ruptures de suture périopératoires signalées n'ont entraîné aucune complication et ont été résolues sans autre problème. L'avis des participants sur le dispositif est resté favorable, confirmant la facilité d'utilisation du dispositif. Les 4 événements indésirables postopératoires (descellement de la tige humérale, descellement de la glène, paralysie ou traction du nerf axillaire) étaient tous sans rapport avec le dispositif. Aucune rupture de suture et aucune réaction inflammatoire n'ont été observées, confirmant l'innocuité et les performances du SUTUR'LINK®. En conclusion, cette analyse intermédiaire a confirmé que le SUTUR'LINK® est un dispositif efficace et sûr à utiliser pour la réinsertion des tubérosités et la réparation des ligaments ou des tendons.

## 6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Le matériel utilisé pour fixer et réparer les tissus mous et les tendons comprend des ancrages de suture, des bandes de suture, des plaques à crochet, des vis, des broches, des fils et des patches. Le choix du matériel dépend de l'expérience et des préférences du chirurgien, ainsi que du type de blessure. Une fois le type de suture sélectionné, différents matériaux

de suture sont disponibles, tels que le polydioxanone ou le polyéthylène. De plus, de nouvelles sutures sans nœuds sont maintenant utilisées, qui évitent d'avoir à faire des nœuds comme dans la méthode traditionnelle.

## 7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté, par des professionnels qualifiés (chirurgiens orthopédiques) qui connaissent et maîtrisent parfaitement les techniques de préparation des produits TEKNIMED. Les techniques de préparation peuvent être obtenues auprès des distributeurs agréés par TEKNIMED. L'opérateur est responsable de toute complication ou conséquence nocive pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire inadaptée, d'une mauvaise utilisation de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni TEKNIMED en tant que fabricant, ni le représentant TEKNIMED agréé ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

## 8. Guide de référence des normes harmonisées et spécifications communes appliquées

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
-----------------------	----------------------	----------------------	---------------

### > Normes générales

EN ISO 13485	2016/ A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019 / A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
XP S99-223	2020	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant

### > Normes relatives aux produits

ISO 2859-1	2011/A1:2 011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexées d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2020	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	Pleine, le cas échéant
Pharmacopée européenne	10e édition	9.5 « Sutures, sutures stériles non résorbables »	Pleine, le cas échéant

### > Normes de biocompatibilité

EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 109923-2	2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-3	2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	Pleine, le cas échéant



EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant

ASTM F88/F88 M	2021	Méthode d'essai standard pour la résistance d'étanchéité des matériaux de barrière flexibles	Pleine, le cas échéant
ASTM F1980	2021	Guide standard pour le vieillissement accéléré des emballages stériles pour dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
ASTM F1886/F1886 M	2016	Méthode d'essai standard pour déterminer l'intégrité des joints d'étanchéité pour emballages souples par inspection visuelle 1	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/ A1:2021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant

## 9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	Décembre 2022	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	Avril 2023	Suppression du RCSPC pour les patients (non requis pour les dispositifs appartenant à la catégorie des technologies bien établies [WET]) suite à la revue TD par BSI	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non
1.2	JUIL. 2024	Correction du nom de marque de distributeur (Sutortho)	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non