

Implantes quirúrgicos no activos

Requisitos generales

(ISO 14630:2024)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 91 *Implantes quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14630

UNE-EN ISO 14630

Implantes quirúrgicos no activos
Requisitos generales
(ISO 14630:2024)

Non-active surgical implants. General requirements (ISO 14630:2024).

Implants chirurgicaux non actifs. Exigences générales (ISO 14630:2024).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14630:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14630:2024.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14630:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14630

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2025

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	11
4 Funcionamiento previsto	15
5 Atributos del diseño	16
6 Selección de los materiales	17
7 Evaluación del diseño	18
7.1 Generalidades.....	18
7.2 Evaluación preclínica.....	19
7.3 Evaluación clínica e investigación clínica.....	21
7.4 Seguimiento poscomercialización.....	22
8 Fabricación	22
9 Esterilización	23
9.1 Implantes suministrados estériles.....	23
9.2 Implantes suministrados no estériles	23
9.3 Implantes reesterilizables	24
9.4 Residuos de esterilización	24
10 Envasado.....	24
10.1 Protección contra los daños durante el transporte, el almacenamiento y la manipulación	24
10.2 Mantenimiento de la esterilidad durante el transporte, almacenamiento y manipulación	24
10.3 Fecha de caducidad.....	25
11 Información suministrada por el fabricante	25
11.1 Generalidades.....	25
11.2 Marcado en los implantes.....	26
11.3 Etiqueta.....	26
11.4 Instrucciones de uso.....	28
11.5 Etiquetas para el expediente del paciente	31
11.6 Tarjeta de implantación.....	31
11.7 Implantes para fines especiales	32
Bibliografía	33
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745.....	36

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 14630:2024 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 150 *Implantes quirúrgicos* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 285 *Implantes quirúrgicos no activos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de junio de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de junio de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 14630:2012.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo una solicitud de normalización dirigida a CEN por la Comisión Europea. El Comité Permanente de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio aprueba en consecuencia estas solicitudes para sus Estados miembros.

La relación con la legislación de la UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 14630:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 14630:2024 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 150, *Implantes quirúrgicos*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 285, *Implantes quirúrgicos no activos*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (ISO 14630:2012) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- el objeto y campo de aplicación se ha revisado para aclarar que este documento no se aplica a implantes que utilizan tejido animal o humano viable;
- se han añadido definiciones para la evaluación clínica y la investigación clínica basadas en las recomendaciones del foro internacional de reguladores de productos sanitarios (IMDRF) sobre la evaluación clínica;
- se han añadido definiciones para implantes demostrablemente similares e implantes de referencia para aclarar cuando se pueden utilizar datos correspondientes a otros implantes durante la evaluación preclínica y clínica del implante objeto de la investigación;
- se han añadido indicaciones, contraindicaciones y la población de pacientes diana en el capítulo 4 a la lista de factores a considerar cuando se establece el funcionamiento previsto de un implante;

- se ha reorganizado la lista de atributos del diseño en el capítulo 5 para que sigan una secuencia más lógica;
- se ha revisado el capítulo 6 sobre la selección del material para utilizar un análisis del riesgo como el fundamento para la selección de materiales del implante y enumerar los factores a tener en cuenta cuando se efectúa el análisis del riesgo;
- el capítulo 7 se ha expandido de forma significativa sobre la evaluación del diseño para contemplar en más detalle la evaluación preclínica, la evaluación e investigación clínica, y el seguimiento poscomercialización;
- el capítulo 8 se ha expandido sobre la fabricación para contemplar la limpieza del implante;
- se ha revisado el apartado 9.1 para enumerar los métodos de esterilización del implante en forma tabular en vez de utilizar un formato de texto corrido;
- se ha añadido el apartado 10.3 para contemplar la determinación de la fecha de caducidad;
- se ha revisado el capítulo 11 sobre la información suministrada por el fabricante para incluir apartados nuevos que contemplen las etiquetas del expediente del paciente (11.5) y la tarjeta de implantación (11.6);
- el apartado sobre restricciones en combinaciones (anteriormente 11.4) se ha eliminado porque la seguridad de las combinaciones se contempla ahora en el apartado 5.1.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

0 Introducción

Existen tres niveles de normas que contemplan implantes quirúrgicos no activos e instrumental relacionado. Para los implantes en sí mismos, los niveles son los indicados a continuación, siendo el nivel 1 el de categoría más alta:

- Nivel 1: Requisitos generales para implantes quirúrgicos no activos.
- Nivel 2: Requisitos particulares para familias de implantes quirúrgicos no activos.
- Nivel 3: Requisitos específicos para diversos tipos de implantes quirúrgicos no activos.

Las normas de nivel 1 incluyen este documento, que contiene requisitos aplicables a todos los implantes quirúrgicos no activos, y la Norma ISO 16061, que contiene el requisito para instrumental asociado con implantes quirúrgicos no activos. También adelantan que existen requisitos adicionales en las normas de nivel 2 y nivel 3.

Las normas de nivel 2 (véanse las referencias [2], [12], [23], [27] y [42]) son aplicables a un conjunto o familia más restringida de implantes quirúrgicos no activos, tales como los destinados para ser utilizados en neurocirugía, cirugía cardiovascular, o substitución de una articulación.

Las normas de nivel 3 (véanse las referencias [3], [13], [24] y [25]) son aplicables a tipos específicos de implantes dentro de una familia de implantes quirúrgicos no activos, tales como las articulaciones de cadera o los *stents* arteriales.

Para contemplar los requisitos para un implante específico, se deberían aplicar todas las normas relacionadas de los niveles 1, 2 y 3.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales para implantes quirúrgicos no activos, referidos en lo que sigue como implantes.

Este documento no es aplicable a los implantes dentales, ni a los materiales para restauración dental, ni a los implantes transendodónticos y transradiculares, ni a las lentes intraoculares, ni a los implantes que utilizan tejido animal o humano viable.

En lo que respecta a la seguridad, este documento especifica los requisitos para el funcionamiento previsto, los atributos del diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, esterilización, envasado, la información suministrada por el fabricante y los ensayos necesarios para demostrar la conformidad con estos requisitos.

En las normas de nivel 2 y 3 se dan o se hace referencia a requisitos adicionales aplicables a implantes específicos o familias de implantes.

NOTA 1 Este documento no requiere que el fabricante tenga un sistema de gestión de la calidad implantado. Sin embargo, muchas autoridades reglamentarias requieren la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, tal como el que se describe en la Norma ISO 13485, para garantizar que el implante alcanza su seguridad y funcionamiento previsto.

NOTA 2 En este documento, salvo que se especifique de otro modo, el término “implante” se refiere a cada componente individual de un sistema o un implante modular, ya se suministre de forma aislada o como un conjunto de componentes, así como a todos los implantes accesorios o implantes asociados diseñados para mejorar el funcionamiento previsto.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 10993-7, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.*

ISO 10993-17, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios.*

ISO 11135, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-1, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-2, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.*

ISO 11137-3, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina.*

ISO 11607-1, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 11607-2, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.*

ISO 13408-1, *Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 14155, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*

ISO 14160, *Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 14937, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 14971, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*

ISO 17664-1, *Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.*

ISO 17665, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 20857, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 22442-1, *Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.*

ISO 22442-2, *Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.*

ISO 22442-3, *Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible.*

ISO 25424, *Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 80000-1, *Magnitudes y unidades. Parte 1: Generalidades.*