

**STANDARD POUR IMPLANTS
CHIRURGICAUX**

ETABLI PAR	VERIFIE / APPROUVE PAR
J. POURCHER K. VANG	P. PONCIN

ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS

N° MODIF	DATE	OBJET	VISA
Ø	25/11/99	CREATION DOCUMENT	
1	14/12/99	MODIF § 7.3.5	
2	28/02/01	MODIF §2 §6 §7 §11	
3	21/08/03	REFONTE	
4	27/01/04	MODIF §7.2	
5	18/06/04	MODIF §5	
6	28/09/05	REFONTE	

SOMMAIRE

1. BUT :	4
2. DOCUMENTATION DE REFERENCE :	4
3. EXIGENCES REGLEMENTAIRES :	4
4. RETOUR D'INFORMATION :	4
5. MAITRISE DES PROCEDES DE FABRICATION :	4
6. EXIGENCES RELATIVES A LA MATIERE PREMIERE A SON STADE D'EBAUCHE :	4
6.1 EXIGENCES GENERALES :	4
6.2 COMPOSITION CHIMIQUE :	5
7. EXIGENCES RELATIVES AU PRODUIT DANS SON ETAT DE LIVRAISON :	5
7.1 DESIGNATION :	5
7.2 EXIGENCES METALLURGIQUES :	5
7.3 PROPRIETES MECANIQUES :	6
7.4 UNITES ANGLO-SAXONNES :	6
7.5 DIMENSIONS, TOLERANCES, ETAT DE SURFACE ET AUTRES CARACTERISTIQUES :	8
7.6 AUTRES CRITERES OU CARACTERISTIQUES :	8
8. CONDITIONNEMENT :	8
9. DOCUMENTATION :	9
10. CONSERVATION DES DONNEES :	9
11. GAMME DE CONTROLE :	9
12. SYNOPTIQUE ET PROCEDURES ASSOCIEES :	9

1. BUT :

Cette spécification couvre les exigences applicables aux tubes fournis par Minitubes aux fabricants d'implants chirurgicaux.

Elle ne donne aucune garantie concernant l'aptitude à l'usage des tubes, qui est de l'entière responsabilité du fabricant d'implants.

Le but de cette procédure est de définir une base contractuelle précise entre Minitubes et son client.

Elle définit les prescriptions standard Minitubes applicables aux éléments non spécifiés des produits.

En tant que réponse à des besoins implicites, les valeurs indiquées peuvent être éloignées de nos meilleures possibilités.

Notre service commercial se tient à la disposition des clients pour prendre en compte et discuter de leurs spécifications afin de répondre au mieux à leurs besoins.

Hiérarchisation documentaire :

- Niveau 1 : spécification du client
- Niveau 2 : si absence de spécification client ou en cas de critères non spécifiés, application de la présente procédure à son dernier indice.

2. DOCUMENTATION DE REFERENCE :

Normes internationales relatives à chaque matière première utilisée (voir tableau § 7.2).

3. EXIGENCES REGLEMENTAIRES :

Si des exigences réglementaires concernant les produits ont des conséquences sur la fourniture, celles-ci doivent nous être signalées explicitement et faire partie intégrante des exigences spécifiées du client.

4. RETOUR D'INFORMATION :

Dans le cadre de la matéro-vigilance, tout incident ou risque d'incident lié à notre fourniture doit nous être signalé par le client pour permettre la mise en place des actions correctives et préventives appropriées.

5. MAITRISE DES PROCEDES DE FABRICATION :

Les produits médicaux sont fabriqués selon des dispositions conformes à la norme ISO 13485.

Les modifications de procédé sans incidence sur les exigences explicitement spécifiées, sont autorisées, sauf avis contraire du client. Elles ne prévoient pas l'utilisation de salle blanche classée.

6. EXIGENCES RELATIVES A LA MATIERE PREMIERE A SON STADE D'EBAUCHE :

6.1 Exigences générales :

La matière première est approvisionnée par Minitubes selon des spécifications d'approvisionnements confidentielles (et spécifiques à chaque matière) et doit se conformer aux exigences des normes internationales relatives à chaque matière première utilisée.

Minitubes demande un document de certification à son fournisseur et vérifie la conformité par une certification d'un laboratoire indépendant, sur chaque lot de matière commandée.

6.2 Composition chimique :

L'analyse chimique de la coulée doit être conforme à celle de la norme internationale relative à la matière utilisée.

7. EXIGENCES RELATIVES AU PRODUIT DANS SON ETAT DE LIVRAISON :

7.1 Désignation :

Désignation Minitubes	Désignation UNS	Désignation internationale
1 Alloy per ASTM F.138 + ISO 5832.1 + ASTM F.2257	S.31673	Fe-18Cr-14Ni-2.5Mo
2 Alloy per ASTM F.2229	S.29108	Fe-23Mn-21Cr-1mo-1N
3 Alloy per ASTM F562and ISO 5832.6	R.30035	Co-35Ni-20Cr-10Mo
4 Alloy per ASTM F90	R.30605	Co-20Cr-15W-10Ni-1.5Mn
5 Alloy per ASTM F1314	S.20910	Fe-22Cr-12.5Ni-5Mn-2.5Mo
6 Alloy per ASTM F1058 and ISO 5832.7	R.30008	Co-19Cr-17Ni—14Fe-7Mo-1.5Mn

7.2 Exigences métallurgiques

Désignation Minitubes	Composition chimique	Absence de delta ferrite	Résistance à la corrosion intergranulaire	Taux d'inclusions	Grosueur de grain
1 Alloy per ASTM F.138 + ISO 5832.1 + ASTM F.2257	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Mo, Cu, N	ASTM F138 + phases Qi et sigma	ASTM A262 Practice E	ASTM E45 ISO 4967	ASTM E112 ISO 643 ≥ 6
2 Alloy per ASTM F.2229	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Mo, Cu, N	ASTM F.2229	ASTM A.262 practice E	ASTM E45 ISO 4967	ASTM E112 ISO 643
3 Alloy per ASTM F562 + ISO 5832.6	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Mo, Ti, Fe, , B	NA	NA	ASTM E45 ISO 4967	ASTM E112 ISO 643

4 Alloy per ASTM F90	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Fe, Mo, W	NA	NA	NA	ASTM E112 ISO 643
5 Alloy per ASTM F1314	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Mo, N, Nb, V	NA	NA	ASTM E45 ISO 4967	ASTM E112 ISO 643
6 Alloy per ASTM F1058 + ISO 5832.7	C, Si, P, S, Mn, Ni, Cr, Mo, Co, N	NA	NA	ASTM E45 ISO 4967	ASTM E112 ISO 643

NA = non applicable

7.3 Propriétés mécaniques :

L'état physique est précisé sur la commande ou la spécification client.

Minitubes mesure les caractéristiques mécaniques obtenues (Rm, Rp 0.2 %, A %).

Les valeurs du tableau ci-dessous sont des propriétés types données à titre informatif et ne constituent pas une exigence contractuelle

Les exigences contractuelles sont mentionnées sur la commande ou spécification du client.

Désignation Minitubes	Etat	Données types			Densité (g/cm ³)
		Rm (MPa)	Rp 0.2 % (MPa)	A %	
1 Alloy per ASTM F.138 ISO 5832.1	Ecroui	935	760	5 %	7.95
	Recuit	670	340	> 40 %	
2 Alloy per ASTM F.2229	Recuit	1 050	741	25 %	8.53
3 Alloy per ASTM F562 and ISO 5832.6	Ecroui	1 400	990	4 %	8.43
	Recuit	940	500	> 40 %	
4 Alloy per ASTM F90	Recuit	> 965	> 483	> 40 %	9.10
5 Alloy per ASTM F1314	Recuit	827	448	> 40 %	7.88
6 Alloy per ASTM F1058 and ISO 5832.7	Ecroui	1 450	1 300	8 %	8.30
	Recuit	950	450	> 40 %	

7.4 Unités anglo-saxonnes :

Désignation Minitubes	Etat	Données types			Density (g/in ³)
		Rm (Ksi)	Rp 0.2 % (Ksi)	A %	
1 Alloy per ASTM F.138 ISO 5832.1	Ecroui	135	110	5 %	130.28
	Recuit	97	49	> 40 %	
2 Alloy per ASTM F.2229	Recuit	152	107	25 %	139.78
3 Alloy per ASTM F562 and ISO 5832.6	Ecroui	203	144	4 %	138.14
	Recuit	136	73	> 40 %	

4 Alloy per ASTM F90	Recuit	140	70	> 40 %	149.13
5 Alloy per ASTM F1314	Recuit	120	65	> 40 %	129.13
6 Alloy per ASTM F1058 and ISO 5832.7	Ecroui	210	189	8 %	136.01
	Recuit	138	65	> 40 %	

7.5 Dimensions, tolérances, état de surface et autres caractéristiques :

Critère	Plage	Tolérances
Ø extérieur	$\text{Ø} < 3.00 \text{ mm}$	$\pm 0.010 \text{ mm}$
	$3.00 < \text{Ø} < 5.00 \text{ mm}$	$\pm 0.020 \text{ mm}$
	$5.00 \leq \text{Ø} \leq 15 \text{ mm}$	$\pm 0.025 \text{ mm}$
Circularité	$\text{Ø} < 3.00 \text{ mm}$	$< 0.005 \text{ mm}$
	$3.00 < \text{Ø} < 5.00 \text{ mm}$	Dans les tolérances du Ø extérieur
	$5.00 \leq \text{Ø} \leq 15 \text{ mm}$	Dans les tolérances su Ø extérieur
Epaisseur		$\pm 10 \%$ de la valeur nominale avec tolérance mini de 0.008 mm
Concentricité		$\leq 7 \%$ de l'épaisseur nominale avec limite mini de 0.01 mm
Rugosité intérieure Rugosité extérieure	$\leq 0.6 \mu\text{m}$ $\leq 0.6 \mu\text{m}$	(sauf pour tubes à paroi $> 5 \text{ mm}$, Ra intérieur $\leq 2 \mu\text{m}$)
Aspect intérieur Aspect extérieur	Absence de rayures d'étirage visibles sous grossissement X 15	/
Longueur	0.8 à 2 mètres	/
Rectitude	Les tubes de 2 mètres maxi doivent pouvoir parcourir la totalité d'un plan incliné à 5° sans aide (un léger mouvement est toléré pour démarrer la rotation des tubes) Un léger battement est toléré lors de la rotation du tube.	
Propreté	Les tubes subissent un nettoyage final et leur propreté est contrôlée par l'absence de dépôt, traces de corrosion, observables à l'œil nu.	
Quantité	/	$\pm 10 \%$ de la quantité commandée
Défauts de surface intérieur et extérieur selon ASTM F.2257	La taille des défauts ne doit pas excéder 10 % de l'épaisseur	

NOTA : les prélèvements et les méthodes de contrôle sont définis sur la gamme de contrôle en annexe.

7.6 Autres critères ou caractéristiques :

Tous les autres critères non spécifiés par les documents de définition ne sont pas contrôlés

8. CONDITIONNEMENT :

Les tubes sont livrés dans des tubes plastique puis dans une gaine PVC assurant une protection et une conservation convenables dans des conditions normales de stockage et de manutention.

Les pièces de petites dimensions sont livrées en vrac par lot de taille variable, sous sachets neufs en plastique polyéthylène et boîte en carton.

9. DOCUMENTATION :

Minitubes accompagne chaque livraison de l'ensemble de la documentation suivante :

- les exigences supplémentaires spécifiées par le client
- rapport de contrôle : relevé des mesures pour les dimensions spécifiées, états de surface
- certificat de conformité selon ISO 4990,
- rapport d'essai : précise les résultats des tests effectués sur la matière première et sur les produits réalisés
 - * composition chimique de la coulée utilisée selon le certificat du fournisseur
 - * numéro de certification du laboratoire indépendant,
 - * composition chimique du produit dans son état de livraison,
 - * résultats des tests (voir tableau § 7.2).

Nota : toute livraison sans documentation complète sur le produit fini (délai analyse...) est accompagnée d'un **accord écrit du client** (dérogation)

10. CONSERVATION DES DONNEES :

L'ensemble des documents et enregistrements relatifs à la qualité est conservé pendant 10 ans à compter de l'expédition des produits.

Si la durée de vie des produits exige que nous conservions ces données plus longtemps, le client doit nous en informer.

11. GAMME DE CONTROLE :

Voir annexe.

Les normes ANSI/ASQC Z1.4 et NF X 06.022 sont mal adaptées au cas de figure des tubes en longueur et aucune norme en vigueur ne répond correctement à ce cas de figure.

Les éléments suivants sont conventionnellement appliqués :

- taille du lot : 1 pièce = 1 tube
- prélèvement : 1 pièce contrôlée = 1 zone de tube contrôlée (milieu ou 1 des 2 extrémités).

12. SYNOPTIQUE ET PROCEDURES ASSOCIEES :

PHASES	DOCUMENTATION INTERNE
Définition de produit	PRD018 et (ou) spécification client
Traduction des exigences client	ORG057
Elaboration des gammes de fabrication	ORG057
Elaboration des gammes de contrôle	F.I.217
Mise en œuvre des moyens de contrôle	ORG010
Fabrication du produit	FAB036 ou procédure spécifique pour article à qualifier
Maîtrise des non-conformités	ORG001
Dispositifs médicaux	ORG050
	ORG051

Ce document à été crée avec Win2pdf disponible à <http://www.win2pdf.com/fr>
La version non enregistrée de Win2pdf est uniquement pour évaluation ou à usage non commercial.