
**Implants chirurgicaux non actifs —
Implants de remplacement
d'articulation — Exigences particulières**

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21534:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002>

© ISO 2002

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

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 21534 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) (en tant que EN 12010:1998) et a été adoptée, selon une procédure spéciale par «voie express», par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *prothèses des os et des articulations*, parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO.

[ISO 21534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002>

Sommaire		Page
Avant-propos		3
Introduction		4
1	Domaine d'application	5
2	Références normatives	5
3	Définitions	5
4	Performances prévues	6
5	Conception	6
6	Matériaux	8
7	Évaluation de la conception	8
8	Fabrication et contrôle	9
9	Stérilisation	10
10	Emballage	10
11	Informations fournies par le fabricant	10
Annexe A (informative)	Liste des matériaux jugés appropriés à la fabrication des implants	12
Annexe B (informative)	Liste des matériaux jugés acceptables ou non pour les surfaces articulaires des implants	14
Annexe C (informative)	Liste des matériaux jugés acceptables ou non acceptables pour les combinaisons de métaux destinées à être utilisées pour les surfaces de contact non articulaires des implants	16
Annexe D (informative)	Bibliographie	17

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002>

Avant-propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 285 "Implants chirurgicaux non actifs" dont le secrétariat est tenu par le NNI.

La présente norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (des) Directive(s) UE.

Les normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs sont réparties en trois niveaux qui 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.

iTeh STANDARD PREVIEW

Relevant du niveau 2, la présente norme européenne contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs qui appartiennent à la famille des implants pour prothèses articulaires.

ISO 21534:2002

La norme du niveau 1, contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences supplémentaires sont données dans les normes des niveaux 2 et 3. La norme du niveau 1 a été publiée sous la référence EN ISO 14630:1997.

Les normes du niveau 3 s'appliquent aux types spécifiques d'implants d'une même famille, tels que les prothèses de genou et de hanche. Pour aborder toutes les exigences, il convient de commencer par une norme du plus bas niveau disponible.

Des références sont également données dans les Annexes de la présente norme.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 1998, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 1998.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Introduction

En plus des spécifiés les exigences figurant dans l'EN ISO 14630:1997, la présente norme européenne décrit une méthode permettant de faire la preuve de la conformité avec les exigences essentielles correspondantes dont les grandes lignes sont exposées en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et qui s'appliquent aux prothèses articulaires, ligaments et composants pour implants tels que le ciment pour os, les vis, les fils, les treillis, les cales, les blocs de compensation etc., et aux implants utilisés lors du remplacement de surfaces articulaires.

NOTE: Des exigences spécifiques sont applicables à certains produits. Ces exigences sont spécifiées dans les normes du niveau 3.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 21534:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002>

1 Domaine d'application

La présente norme établit les exigences particulières relatives aux prothèses articulaires totales et partielles et aux ligaments artificiels et au ciment pour os référencés comme implants dans le reste du texte. Pour les besoins de la présente norme, le terme "implant" englobe les ligaments artificiels et les dispositifs de fixation qui y sont associés, référencés ci-après comme implants.

Elle fournit des exigences relatives aux performances prévues, à la conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations devant être fournies par le fabricant.

Certains essais requis pour faire la preuve de la conformité avec la présente norme sont inclus ou cités dans les normes du niveau 3.

2 Références normatives

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

[ISO 21534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-187511871204/iso-14630-1997)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-187511871204/iso-14630-1997)

- | | |
|-------------------|--|
| EN ISO 14630:1997 | Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 14630:1997) |
| ISO 7206-2 | Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques |

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme européenne, les définitions de l'EN ISO 14630:1997 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent :

3.1 prothèse articulaire

Dispositif implantable comprenant des matériaux et composants auxiliaires, destiné à assurer la même fonction qu'une articulation naturelle et qui est relié aux os correspondants.

3.2 ligament artificiel

Dispositif comprenant les composants nécessaires à sa fixation, destiné à augmenter ou remplacer le ligament naturel.

NOTE : Le ligament artificiel assure un renfort à court terme ou un remplacement à long terme.

4 Performances prévues

Pour les besoins de la présente norme européenne, les performances prévues des implants doivent être conformes à l'article 4 de l'EN ISO 14630:1997 et à celles données ci-après :

- a) les mouvements angulaires relatifs minimal et maximal prévus entre les parties du squelette auxquelles la prothèse articulaire est fixée ;
- b) les actions des charges maximales prévues (forces et moments) à transmettre aux parties osseuses auxquelles la prothèse articulaire est fixée ;
- c) réponse dynamique du corps à la forme/rigidité des implants ;
- d) l'usure présumée des ligaments ou des surfaces articulaires ;
- e) l'adéquation des dimensions et de la forme de l'implant pour la population à laquelle il est destiné ;
- f) la solidité de l'adhésion et la durabilité des revêtements et traitements de surface.

NOTE 1: Il convient que les contre-indications et indications cliniques relatives à l'utilisation d'un implant particulier, soient étudiées par le chirurgien lors du choix de l'implant à utiliser sur un patient donné et que ledit chirurgien s'appuie sur son expérience et sur son jugement personnel.

NOTE 2: La durabilité d'un implant dépend de l'interaction de divers facteurs : un certain nombre relèvent de la responsabilité du fabricant d'autres, comme la technique d'implantation, relèvent de celle du chirurgien qui effectue l'opération, et d'autres encore relèvent du patient, comme par exemple : la réponse biologique et physiologique vis-à-vis de l'implant, l'état de santé du patient, le comportement du patient (prises de poids, transport de charges lourdes et niveau d'activité physique élevée).

5 Conception

5.1 Généralités

Les caractéristiques relatives à la conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues par le fabricant doivent être conformes aux exigences de l'article 5 de l'EN ISO 14630:1997 ; les points suivants doivent également être pris en compte :

- a) solidité de l'adhésion et durabilité des revêtements et traitements de surface ;
- b) usure des surfaces articulaires et des autres surfaces ;
- c) stabilité de l'implant et possibilité d'effectuer les mouvements relatifs minimal et maximal prescrits entre les différentes parties du squelette ;
- d) prévention de phénomènes entraînant la coupe ou l'abrasion des tissus pendant le fonctionnement en dehors de la pose et du retrait ;
- e) résistance au fluage et résistance à la rupture, en particulier en ce qui concerne les ligaments.

NOTE 1 : Les méthodes d'évaluation de l'usure des surfaces articulaires et autres surfaces, ainsi que les valeurs admissibles seront prescrites dans une norme de niveau 3 actuellement en cours d'élaboration.

NOTE 2 : Des exigences plus spécifiques peuvent être prescrites dans les normes de niveau 3 par exemple pour les articulations de hanche.

5.2 État de surface des implants métalliques ou céramiques s'articulant avec du PE

NOTE : Dans la présente norme, le polyéthylène de poids moléculaire très élevé est désigné par PE.

Les surfaces d'articulation des composants métalliques ou céramiques des prothèses totales destinées à s'articuler avec du PE doivent être caractérisées par une valeur de rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,1 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément au 7.2.1).

5.3 État de surface des implants métalliques ou céramiques partiels

La surface d'articulation des composants métalliques ou céramiques des prothèses articulaires partielles doit être caractérisée par une valeur de rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,5 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément au 7.2.1).

5.4 Surfaces des implants métalliques ou céramiques convexes s'articulant avec du PE

La surface d'articulation des composants métalliques ou céramiques convexes des prothèses articulaires totales destinées à s'articuler avec du PE doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,05 μm et par un écart de sphéricité en direction radiale n'excédant pas 10 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément aux 7.2.1 et 7.2.2).

5.5 Surfaces des implants métalliques ou céramiques sphériques partiels

La surface d'articulation des composants métalliques ou céramiques sphériques des prothèses articulaires partielles doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,5 μm et par un écart de sphéricité en direction radiale n'excédant pas 100 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément aux 7.2.1 et 7.2.2).

5.6 Surfaces des composants concaves en PE

La surface d'articulation des composants concaves en PE des prothèses articulaires totales doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas 2 μm et par un écart de sphéricité en direction radiale n'excédant pas 200 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément aux 7.2.1 et 7.2.2).

6 Matériaux

6.1 Généralités

Les exigences de l'article 6 de l'EN ISO 14630:1997 s'appliquent conjointement avec l'exigence particulière du 6.2 de la présente norme.

NOTE 1 : L'Annexe A de la présente norme donne une liste de matériaux dont l'usage a montré qu'ils pouvaient être utilisés pour fabriquer des implants ou être employés en association avec des implants.

NOTE 2 : L'Annexe B donne une liste de couples de matériaux dont l'usage a montré qu'ils pouvaient ou non être utilisés pour les surfaces articulaires des implants.

NOTE 3 : Alors que le paragraphe 6.1 de l'EN ISO 14630:1997 indique que l'acceptabilité des matériaux peut être démontrée parce que le choix a été arrêté sur des matériaux ayant déjà fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée dans des applications similaires, pour les besoins de la présente norme, il convient de démontrer que l'utilisation a été éprouvée en fournissant des enregistrements de cas d'implantation d'au moins 500 implants et des preuves d'une utilisation clinique satisfaisante sur une période d'au moins cinq ans.

6.2 Alliages ou métaux dissemblables

Pour les applications dans lesquelles deux alliages ou métaux dissemblables ou deux métaux se trouvant dans des états métallurgiques différents sont en contact l'un avec l'autre en dehors de toute articulation, les combinaisons utilisées ne doivent pas avoir d'effets galvaniques inacceptables.

NOTE : L'Annexe C donne des listes de combinaisons de métaux pouvant ou ne pouvant pas être utilisées sur les surfaces portantes non articulaires des implants.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les prothèses articulaires doivent faire l'objet d'une évaluation visant à démontrer que les performances prévues sont atteintes, cette évaluation devant être effectuée en conformité avec l'article 7 de l'EN ISO 14630:1997, avec les exigences particulières du 7.2 et avec les recommandations données dans la note du 7.3.

7.2 Évaluation pré-clinique

L'évaluation pré-clinique doit tenir compte des points suivants :

- a) charges mécaniques et mouvements y étant liés, auxquels les implants peuvent être soumis lorsqu'ils sont en fonctionnement conformément aux exigences de l'EN ISO 14630:1997;
- b) essais de fatigue des parties fortement sollicitées (voir normes du niveau 3, en cours

d'élaboration) ;

c) essais d'usure des surfaces portantes articulaires et des ligaments (voir normes du niveau 3, en cours d'élaboration) ;

d) adéquation des dimensions et de la forme de l'implant par rapport à la population visée (voir Note) ;

NOTE : L'adéquation des dimensions et de la forme de l'implant par rapport à la population visée peut être démontrée lors d'implantations sur des cadavres, par l'utilisation de systèmes d'imagerie tels que les rayons X, le CAT scanner ou la résonance magnétique, ou en faisant référence aux implants correspondants qui ont fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée (voir Note 3 du 6.1).

e) adhésion et durabilité des revêtements, le cas échéant.

7.2.1 Mesurage de la rugosité de surface

La rugosité de surface doit être mesurée selon la méthode donnée dans l'ISO 7206-2.

7.2.2 Mesurage de la sphéricité

L'écart de sphéricité en direction radiale doit être mesuré selon les méthodes données dans l'ISO 7206-2.

[ISO 21534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a6a6e0a-b555-4ef7-aa50-0875a408a7b2/iso-21534-2002)

7.3 Investigation clinique

NOTE : Il convient que l'ampleur et la nature des investigations cliniques soient déterminées par le caractère nouveau de la conception et des matériaux utilisés.

8 Fabrication et contrôle

Les exigences de l'article 8 de l'EN ISO 14630:1997 s'appliquent conjointement avec les exigences particulières des 8.1, 8.2 et 8.3 de la présente norme.

8.1 Surfaces métalliques

Lorsque les surfaces des composants métalliques sont examinées avec une vision normale ou corrigée, elles doivent être exemptes d'imperfections qui seraient susceptibles d'entraver le fonctionnement de l'implant et, en outre, les surfaces doivent être exemptes de matériaux de finissage incrustés ou déposés, ou de tout autre contaminant. Pour que cela soit possible, les différents composants doivent être nettoyés, dégraissés, rincés et séchés. Toutes les opérations de polissage doivent être effectuées dans un milieu exempt de fer.

NOTE : Ces imperfections comprennent les copeaux, traits d'outils, entailles, rayures, fissures, creux, bavures et autres défauts.