
**Implants chirurgicaux non actifs —
Implants de remplacement
d'articulation — Exigences spécifiques
relatives aux implants de remplacement
de l'articulation de la hanche**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific
requirements for hip-joint replacement implants*
(standards.iteh.ai)

ISO 21535:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>



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 21535:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>

© 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 21535 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) (en tant que EN 12563:1998) 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 21535:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>

Sommaire	Page
Avant-propos.....	3
Introduction.....	4
1 Domaine d'application	4
2 Références normatives	4
3 Définitions	5
4 Performances prévues	6
5 Conception	6
6 Matériaux	7
7 Évaluation de la conception	8
8 Fabrication	9
9 Stérilisation	9
10 Emballage	9
11 Informations devant être fournies par le fabricant	9
Annexe A (normative) Évaluation du domaine angulaire du mouvement relatif des composants	12
Annexe B (informative) Bibliographie	16

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>

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 NNI.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 1999, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 1999.

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 (de) Directive(s) UE.

Il existe trois niveaux de normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs.

Ces niveaux sont les suivants, le niveau 1 étant le plus élevé :

- niveau 1 : Exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs ;
EN ISO 14630 : 1997;
- niveau 2 : Exigences particulières relatives aux différentes familles d'implants chirurgicaux non actifs (par exemple pour les prothèses articulaires - EN 12010) ;
- niveau 3 : Exigences spécifiques relatives aux différents types d'implants chirurgicaux non actifs.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-616b78289646/iso-21535-2002>

La présente norme européenne qui fait partie du niveau 3, fixe des exigences spécifiquement applicables aux prothèses de l'articulation de la hanche.

La norme de niveau 1 EN ISO 14630 : 1997 fixe les exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que certaines exigences supplémentaires sont données dans les normes de niveaux 2 et 3.

La norme de niveau 2 s'applique à un ensemble ou à une famille plus restreinte d'implants, tels que ceux destinés à être utilisés en ostéosynthèse, en chirurgie cardio-vasculaire, ou en arthroplastie.

Pour couvrir toutes les exigences, il est nécessaire d'utiliser la norme du plus bas niveau disponible.

L'annexe B donne également les références d'autres normes européennes ou internationales.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21535:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>

Introduction

La présente norme européenne indique, en complément de l'EN ISO 14630:1997 et de l'EN 12010:1997, une méthode qui permet de faire la preuve de la conformité avec les exigences essentielles pertinentes 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 de l'articulation de la hanche.

1 Domaine d'application

La présente norme européenne fournit des exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche.

En matière de sécurité, 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, de même que les méthodes d'essai.

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.

EN 12010:1998	Implants chirurgicaux non actifs - Prothèses articulaires - Exigences particulières
ISO 7206-1:1995	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : Classification et désignation des dimensions
ISO 7206-2:1996	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques
ISO 7206-4	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 4 : Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion
ISO 7206-6:1992	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 6: Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales
ISO 7206-8	Implants chirurgicaux - Prothèse orthopédique partielle et totale de l'articulation de la hanche - Partie 8 : Performance en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion
ISO 7206-9	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 9 : Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions de l'EN 12010 et de l'ISO 7206-1 s'appliquent, conjointement avec les suivantes :

3.1 prothèse de l'articulation de la hanche (arthroplastie de la hanche)

Implant utilisé pour remplacer l'une des deux, ou les deux surfaces articulaires de l'articulation de la hanche.

3.2 prothèse totale de l'articulation de la hanche (arthroplastie totale de la hanche)

Implant comprenant un composant fémoral et un composant acétabulaire, monobloc ou modulaires, destiné à remplacer les deux surfaces articulaires de l'articulation de la hanche.

3.3 prothèse partielle de l'articulation de la hanche (hémiarthroplastie de la hanche)

Implant comprenant un composant fémoral, monobloc ou modulaire, destiné à remplacer la surface articulaire fémorale de l'articulation de la hanche.

NOTE : Cet implant comprend une tête bipolaire ou unipolaire.

3.4 tête bipolaire <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288fc4/iso-21535-2002>

Composant de prothèse de l'articulation de la hanche ayant une surface (intérieure) concave, qui s'articule sur la tête sphérique du composant fémoral. Ce composant comporte également une surface (extérieure) sphérique convexe qui s'articule sur l'acétabulum biologique.

3.5 tête unipolaire

Tête du composant fémoral qui s'articule sur l'acétabulum biologique.

3.6 composant fémoral

Partie de prothèse totale ou partielle de l'articulation de la hanche, destinée à être fixée au fémur.

3.7 composant modulaire

Composant fémoral ou acétabulaire assemblé par l'utilisateur à partir d'un certain nombre de sous-composants.

3.8 composant monobloc

Composant fémoral ou acétabulaire fourni sous forme d'élément unique.

3.9 composant acétabulaire

Implant monobloc ou modulaire destiné à être fixé à l'acétabulum biologique préparé.

4 Performances prévues

Les exigences de l'article 4 de l'EN 12010:1998 doivent s'appliquer conjointement avec la suivante :

Domaine angulaire du mouvement

Lorsque le mesurage est effectué conformément à la méthode donnée à l'annexe A, le domaine angulaire du mouvement entre le composant fémoral et le composant acétabulaire doit être d'au moins 80 ° en flexion/extension, d'au moins 60 ° en abduction/adduction et d'au moins 90 ° en rotation interne/externe.

5 Conception

Les exigences de l'article 5 de l'EN 12010:1998 doivent s'appliquer, conjointement avec les exigences suivantes :

5.1 Radio-opacité des composants acétabulaires fabriqués exclusivement en matériaux radio-transparents.

Les composants monobloc acétabulaires fabriqués exclusivement en matériaux radio-transparents, doivent être conformes aux exigences de l'article 4 de l'ISO 7206-1:1995.

5.2 Tolérances et dimensions

Les tolérances et dimensions doivent satisfaire aux dispositions suivantes.

5.2.1 Tolérances et dimensions des assemblages coniques

NOTE 1 : Il convient de prendre au minimum les paramètres suivants en considération : diamètre, angle au sommet de l'assemblage conique, rectitude, défaut de circularité, et états de surface microscopique et macroscopique.

NOTE 2 : Lors de la conception des composants fémoraux modulaires, il convient de prendre en considération le risque de formation de particules d'usure aux interfaces des composants.

5.2.2 Tolérances sur le diamètre des surfaces articulaires

NOTE 1 : Dans la présente norme, le polyéthylène de poids moléculaire très élevé est désigné sous le sigle UHMWPE.

Les tolérances sur le diamètre des surfaces articulaires des composants en métal ou céramique destinés à être utilisés avec des composants acétabulaires en UHMWPE, et la tolérance sur le diamètre de la surface articulaire des composants acétabulaires en UHMWPE doivent être respectivement conformes aux articles 4.1.3 et 4.2.3 de l'ISO 7206-2:1996.

NOTE 2 : Les exigences relatives à la sphéricité et à l'état de surface de l'UHMWPE sur métal et sur céramique sont stipulées dans l'ISO 7206-2.

5.2.3 Exigences pour les surfaces articulaires en métal sur métal et céramique sur céramique

NOTE : Les informations dont on dispose actuellement sur la rugosité de la surface, la tolérance sur les diamètres et les jeux ne sont pas encore suffisantes pour permettre une spécification de ces paramètres.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3 Epaisseur du UHMWPE utilisé dans la fabrication des composants acétabulaires et des têtes bipolaires

5.3.1 Composants acétabulaires

ISO 21535:2002

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb78288646/iso-21535-2002)

Le composant en UHMWPE doit avoir l'épaisseur minimale suivante pour les composants acétabulaires dont le diamètre extérieur est égal ou supérieur à 42 mm :

- a) 5 mm pour les composants à renfort métallique ou autre :
- b) 6 mm pour les composants sans renfort.

5.3.2 Têtes bipolaires

L'épaisseur minimale des inserts en UHMWPE doit être de 5 mm pour les têtes bipolaires dont le diamètre extérieur est égal ou supérieur à 44 mm.

NOTE : Lorsque la taille du squelette de la population à laquelle ces implants sont destinés nécessite un composant acétabulaire de diamètre inférieur à 42 mm ou un composant bipolaire de diamètre inférieur à 44 mm, il peut être nécessaire d'utiliser des épaisseurs inférieures à celles spécifiées.

6 Matériaux

Les exigences de l'article 6 de l'EN 12010:1998 doivent s'appliquer conjointement avec les exigences suivantes.

Titane et alliages de titane

Le titane non allié et les alliages de titane ne doivent pas être utilisés dans la fabrication des surfaces articulaires des prothèses totales d'articulation de la hanche, sauf en cas de traitement de surface approprié qui s'est avéré convenir à un usage clinique.

7 Evaluation de la conception**7.1 Généralités**

Les exigences de l'article 7 de l'EN 12010:1998 doivent s'appliquer conjointement avec la suivante :

Nombre d'essais

Un ou plusieurs des essais mentionnés en 7.2 peuvent ne pas être nécessaires :

- a) pour chaque composant d'une gamme (famille de produits) ;
- b) lorsque les résultats d'essai requis existent déjà pour un composant identique ou similaire.

En pareil cas, un document doit justifier l'abandon d'un essai donné sur un composant donné.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.2 Evaluation pré-clinique

ISO 21535:2002

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f2fb0f-9747-45ba-a5f1-01eb7829864/iso-21535-2002)

7.2.1 Essais de fatigue des composants fémoraux

Les composants fémoraux des prothèses totales de l'articulation de la hanche doivent être soumis à l'essai conformément à l'ISO 7206-4. Leurs performances doivent être conformes aux exigences de l'ISO 7206-8. Les résultats de l'essai doivent être consignés.

NOTE 1 : L'ISO 7206-4 est en cours de révision.

NOTE 2 : Les exigences de performances spécifiées dans l'ISO 7206-8 peuvent être amendées afin de se conformer à la révision de l'ISO 7206-4.

7.2.2 Propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales

La tête et le col des tiges fémorales doivent être testées selon 7.2 de l'ISO 7206-6:1992.

NOTE: Une norme internationale sur les exigences des performances est en cours d'élaboration.

7.2.3 Résistance au couple des têtes modulaires des composants fémoraux

La résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales modulaires de prothèses de l'articulation de la hanche doit être déterminée conformément à l'ISO 7206-9. Les résultats de l'essai doivent être consignés.

NOTE : Il a été demandé à l'ISO d'élaborer une norme relative aux exigences de performances.