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

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

ISO 21536:2002

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-
ea1e7370524d/iso-21536-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002)



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 21536:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002>

© 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 21536 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) (en tant que EN 12564:1998) 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 21536:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002>

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	6
7 Évaluation de la conception	7
8 Fabrication	7
9 Stérilisation	8
10 Emballage	8
11 Informations devant être fournies par le fabricant	8
Annexe A (normative) Évaluation du domaine angulaire du mouvement relatif des composants d'une prothèse totale de l'articulation du genou contrainte	9
Annexe B (informative) Bibliographie	10

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21536:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/191-0752-d1-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002>

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.

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

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 des séries ou à des familles plus restreintes 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 21536:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-ea1e7370524d/iso-21536-2002>

Introduction

La présente norme européenne indique, en complément de l'EN ISO 14630 et de l'EN 12010, 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 du genou.

1 Domaine d'application

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

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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 7207-1	Implants chirurgicaux - Eléments fémoral et tibial de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou - Partie 1 : Classification, définitions et désignation des dimensions
EN 12010:1998	Implants chirurgicaux non actifs - Prothèses articulaires - Exigences particulières

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions de l'EN 12010 et de l'ISO 7207-1 s'appliquent, conjointement avec les suivantes :

3.1 composant fémoral

Composant d'une prothèse totale de l'articulation du genou destiné à être fixé au fémur pour remplacer ses surfaces articulaires. Ces prothèses peuvent être monobloc ou être constituées de plusieurs composants que l'utilisateur doit assembler.

3.2 composant tibial

Composant d'une prothèse totale de l'articulation du genou destiné à être fixé au tibia pour remplacer ses surfaces articulaires. Ces prothèses peuvent être monobloc ou être constituées de plusieurs composants que l'utilisateur doit assembler.

3.3 embase tibiale

Sous-composant utilisé pour soutenir et fixer le sous-composant articulaire du composant tibial d'une prothèse unicompartimentaire ou totale de l'articulation du genou.

3.4 rotule

ISO 21536:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19b0752d-2eb9-435d-a597-7301a2c10660>

Composant de prothèse totale ou partielle de l'articulation du genou utilisé pour remplacer la surface articulaire de la rotule.

3.5 embase rotulienne

Sous-composant utilisé pour soutenir et fixer le sous-composant articulaire d'une rotule.

3.6 prothèse unicompartimentaire de l'articulation du genou ¹⁾

Prothèse de l'articulation du genou, destinée à remplacer les surfaces d'appui fémorale et tibiale dans un compartiment du genou.

3.7 composant méniscal

Composant de certaines prothèses totales de l'articulation du genou destiné à transmettre l'effort fémoro-tibial et mobile par rapport aux composants tibial et fémoral.

¹⁾ Cette définition remplace celle donnée dans l'ISO 7207-1

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

Le domaine angulaire prévu entre les parties du squelette mentionnées en 4.1 (a) de l'EN 12010:1998 doit être déterminé. L'annexe A donne une méthode appropriée. Ce mesurage doit être limité aux prothèses totales de l'articulation du genou contraintes.

5 Conception

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

5.1 Epaisseur du polyéthylène de poids moléculaire très élevé des composants tibiaux et méniscaux

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

Dans le cas de composants tibiaux et méniscaux comportant du UHMWPE, le composant ou le sous-composant en UHMWPE doit avoir l'épaisseur minimale suivante dans la zone supportant l'effort :

- a) 6 mm pour les composants à embase tibiale métallique ou dans un autre matériau ;
- b) 8 mm pour les composants dépourvus d'embase tibiale.

5.2 Etat de surface des régions non articulaires des composants métalliques des prothèses de l'articulation du genou

La surface des régions non articulaires des composants métalliques des prothèses de l'articulation du genou, destinée à être en contact avec un tissu mou, doit être lisse et non abrasive.

NOTE : Une rugosité Ra de 1,5 μm a été jugée satisfaisante.

6 Matériaux

Les exigences de l'article 6 de l'EN 12010:1998 doivent s'appliquer conjointement avec la suivante:

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 composants de prothèses de l'articulation du genou, sauf en cas de traitement de surface approprié qui s'est avéré convenir à un usage clinique.