
**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 21534:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>



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 21534:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	2
5 Conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Fini de surface des implants métalliques ou céramiques s'articulant avec du polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW)	3
5.3 Fini de surface des implants métalliques ou céramiques partiels	3
5.4 Surfaces des implants métalliques ou céramiques sphériques, convexes, s'articulant avec du PE-UHMW	3
5.5 Surfaces des implants métalliques ou céramiques sphériques partiels	3
5.6 Surfaces des composants sphériques, concaves en PE-UHMW	4
6 Matériaux	4
6.1 Généralités	4
6.2 Alliages ou métaux dissemblables	4
7 Évaluation de la conception	4
7.1 Généralités	4
7.2 Évaluation préclinique	4
7.3 Investigation clinique	5
7.4 Surveillance après commercialisation	5
8 Fabrication et contrôle	5
8.1 Généralités	5
8.2 Surfaces métalliques	5
8.3 Surfaces en matériaux plastiques	6
8.4 Surfaces céramiques	6
9 Stérilisation	6
9.1 Généralités	6
9.2 Date limite d'utilisation	6
10 Emballage	6
11 Informations fournies par le fabricant	6
11.1 Généralités	6
11.2 Étiquetage des implants destinés à être utilisés d'un seul côté du corps	6
11.3 Instructions relatives à l'orientation de l'implant	7
11.4 Marquage indiquant l'orientation de l'implant	7
11.5 Emplacement du marquage sur l'implant	7
11.6 Restrictions d'utilisation	7
11.7 Restérilisation des céramiques de zircon	7
11.8 Étiquetage des implants à utiliser avec ou sans ciment pour os	7
Annexe A (informative) Liste de Normes internationales de matériaux jugés acceptables pour la fabrication des implants	8
Annexe B (informative) Liste de Normes internationales de matériaux jugés acceptables ou non acceptables pour les surfaces d'articulation des implants	10

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	12
Bibliographie	13

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21534:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

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 technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21534:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

Introduction

Il existe trois niveaux de Normes internationales traitant des implants chirurgicaux non actifs, le niveau 1 étant le plus élevé:

- niveau 1: Exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs et aux instruments utilisés en association avec les implants;
- niveau 2: Exigences particulières relatives aux familles d'implants chirurgicaux non actifs;
- niveau 3: Exigences spécifiques à certains types d'implants chirurgicaux non actifs.

La présente Norme internationale est une norme de niveau 2 et établit des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs de la famille des implants de remplacement des articulations.

La norme de niveau 1 établit des exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences complémentaires figurent dans les normes de niveaux 2 et 3. La norme de niveau 1 a été publiée sous la référence ISO 14630.

Les normes de niveau 3 s'appliquent à des types spécifiques d'implants au sein d'une même famille, par exemple les prothèses du genou et de la hanche. Pour couvrir toutes les exigences, il est préférable de consulter en premier lieu une norme du niveau le plus bas existant.

ISO 21534:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-f5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences particulières relatives aux implants de remplacement total et partiel des articulations, aux ligaments artificiels, au ciment pour os, désignés «implants» ci-après. Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «implant» englobe les ligaments artificiels et les dispositifs de fixation qui y sont associés, désignés ci-après «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 démontrer la conformité à la présente Norme internationale sont inclus ou cités dans les normes de niveau 3.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

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*

ISO 7206-8, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 8: Méthodes de détermination de l'endurance des tiges fémorales*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14242-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14242-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Méthodes de mesure*

ISO 14243-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesure*

ISO 14630:—¹⁾, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14879-1, *Implants chirurgicaux — Prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 1: Détermination des propriétés d'endurance des embases tibiales*

1) À publier. (Révision de l'ISO 14630:2005)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14630 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
ligament artificiel
dispositif, comprenant les composants nécessaires à sa fixation, destiné à augmenter ou à remplacer le ligament naturel

3.2
implant de remplacement des articulations
dispositif implantable, comprenant des matériaux et des composants implantés auxiliaires, destiné à assurer la même fonction qu'une articulation naturelle et qui est relié aux os correspondants

3.3
centre moyen
point situé à l'intérieur de la tête sphérique pour lequel la moyenne des distances, par rapport à une série de points uniformément répartis sur la surface de la sphère, est la plus faible

3.4
valeur de séparation radiale
différence entre le rayon moyen de la surface sphérique et le rayon mesuré entre le point de la surface sphérique le plus éloigné du centre moyen

NOTE La valeur de séparation radiale s'exprime en micromètres.

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Performances prévues

ISO 21534:2007

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les performances prévues des implants doivent être conformes à l'ISO 14630:—, Article 4 et la conception doit aborder en complément les éléments suivants:

- a) les mouvements angulaires relatifs minimal et maximal, prévus entre les parties du squelette dans lesquelles est fixé l'implant de remplacement des articulations;
- b) les actions des charges maximales prévues (forces et moments) à transmettre aux parties osseuses dans lesquelles est fixé l'implant de remplacement des articulations;
- c) la réponse dynamique du corps à la forme/rigidité des implants;
- d) l'usure présumée 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 des traitements de surface.

NOTE 1 Les indications cliniques et les contre-indications relatives à l'utilisation d'un implant particulier sont complexes, il est donc préférable qu'elles 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 durée de vie 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, par exemple les réponses 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'ISO 14630:—, Article 5. De plus, les points suivants doivent également être pris en compte:

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

NOTE 1 Les méthodes d'évaluation de l'usure des surfaces d'articulation et des autres surfaces sont spécifiées, par exemple, dans l'ISO 14242-2, dans l'ISO 14243-1, dans l'ISO 14243-2 et dans l'ISO 14243-3.

NOTE 2 Des exigences plus spécifiques, par exemple pour les prothèses de hanche, peuvent être spécifiées dans d'autres normes.

iTeh STANDARD PREVIEW

5.2 Fini de surface des implants métalliques ou céramiques s'articulant avec du polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW)

Les surfaces articulaires des composants métalliques ou céramiques d'un remplacement total des articulations destiné à s'articuler avec du PE-UHMW doivent être caractérisées par une valeur de rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,1 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément à 7.2.2).

5.3 Fini de surface des implants métalliques ou céramiques partiels

La surface articulaire des composants métalliques ou céramiques d'un remplacement partiel des articulations doit être caractérisée par une valeur de rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,5 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément à 7.2.2).

5.4 Surfaces des implants métalliques ou céramiques sphériques, convexes, s'articulant avec du PE-UHMW

La surface articulaire des composants métalliques ou céramiques sphériques convexes d'un remplacement total des articulations destiné à s'articuler avec du PE-UHMW doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,05 μm et par une valeur de séparation radiale relative à la sphéricité inférieure ou égale à 10 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément à 7.2.2 et à 7.2.3).

5.5 Surfaces des implants métalliques ou céramiques sphériques partiels

La surface articulaire des composants métalliques ou céramiques sphériques d'un remplacement partiel des articulations doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas 0,5 μm et par une valeur de séparation radiale relative à la sphéricité inférieure ou égale à 100 μm (lorsque le mesurage est effectué conformément à 7.2.2 et à 7.2.3).

5.6 Surfaces des composants sphériques, concaves en PE-UHMW

La surface articulaire des composants sphériques, concaves en PE-UHMW d'un remplacement total des articulations doit se caractériser par une rugosité de surface R_a ne dépassant pas $2 \mu\text{m}$ et par une valeur de séparation radiale relative à la sphéricité inférieure ou égale à $200 \mu\text{m}$ (lorsque le mesurage est effectué conformément à 7.2.2 et à 7.2.3).

6 Matériaux

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:—, Article 6 s'appliquent conjointement avec l'exigence particulière énoncée en 6.2 ci-dessous.

NOTE 1 L'Annexe A donne une liste de Normes internationales relatives aux matériaux jugés acceptables, grâce à une utilisation éprouvée, pour la fabrication d'implants ou pour une utilisation en association avec des implants.

NOTE 2 L'Annexe B donne une liste de Normes internationales relatives à des couples de matériaux jugés acceptables ou non acceptables, grâce à une utilisation éprouvée, aux surfaces d'articulation des implants.

NOTE 3 Lorsque l'ISO 14630:—, 6.1 indique que l'acceptabilité des matériaux peut être démontrée par le choix de matériaux ayant déjà fait l'objet d'une utilisation clinique éprouvée dans des applications similaires, il est préférable, pour les besoins de la présente Norme internationale, de démontrer ladite utilisation éprouvée en fournissant des enregistrements de cas d'implantation d'au moins 500 implants ainsi que 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 alliages ou métaux semblables présentant un état métallurgique différent sont en contact l'un avec l'autre en dehors de toute articulation, les combinaisons utilisées ne doivent pas produire d'effets galvaniques inacceptables.

NOTE L'Annexe C donne une liste de Normes internationales relatives à des combinaisons de métaux acceptables ou non acceptables pour une utilisation sur les surfaces portantes non articulaires des implants.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les implants de remplacement des articulations doivent faire l'objet d'une évaluation visant à démontrer que les performances prévues sont atteintes. Cette évaluation doit être effectuée en conformité avec l'ISO 14630:—, Article 7 et avec les exigences particulières énoncées de 7.2 à 7.4. Cette évaluation doit être menée sur des composants parfaitement représentatifs de l'état final du produit prêt à être implanté.

7.2 Évaluation préclinique

7.2.1 Généralités

L'évaluation préclinique doit tenir compte des points suivants:

- a) la biocompatibilité des matériaux non précédemment éventuellement utilisés;
- b) les charges mécaniques et les mouvements associés, auxquels les implants peuvent être soumis lorsqu'ils sont en fonctionnement conformément aux exigences de l'ISO 14630;

- c) les essais de fatigue des parties fortement sollicitées selon l'ISO 7206-4, l'ISO 7206-8 et l'ISO 14879-1;
- d) les essais d'usure des surfaces d'articulation portantes selon l'ISO 14242-1, l'ISO 14242-2 et l'ISO 14243-1;
- e) l'adéquation des dimensions et de la forme de l'implant par rapport à la population visée;

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

- f) l'adhésion et la durabilité des revêtements, le cas échéant.

7.2.2 Mesurage de la rugosité de surface

La rugosité de surface doit être mesurée conformément à une des méthodes données dans l'ISO 4287.

7.2.3 Mesurage de la sphéricité

Les valeurs de séparation radiale relatives à la sphéricité doivent être mesurées selon une méthode dont l'exactitude et la répétabilité ont été démontrées.

NOTE Une méthode appropriée est décrite dans le document «National Physical Laboratory (NPL)»^[30].

7.3 Investigation clinique

L'investigation clinique doit être conduite conformément aux exigences générales de l'ISO 14155-1.

7.4 Surveillance après commercialisation

La performance après commercialisation des implants de remplacement des articulations doit être déterminée.

NOTE Parmi les méthodologies appropriées figurent l'analyse de survie (avec révision comme critère d'évaluation) et l'investigation clinique. Lorsque cela est possible, il est préférable de prendre en compte les informations provenant de registres d'interventions de remplacement des articulations.

8 Fabrication et contrôle

8.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:—, Article 8 s'appliquent conjointement avec les exigences particulières énoncées de 8.2 à 8.4.

8.2 Surfaces métalliques

Toutes les opérations de polissage de composants métalliques doivent être effectuées à l'aide d'un matériau exempt de fer. Nettoyer, dégraisser, rincer et sécher tous les composants, et examiner les surfaces d'articulation en vision normale ou corrigée. Les surfaces doivent être exemptes d'imperfections susceptibles d'entraver le fonctionnement de l'implant, ainsi que de dépôts de matériaux de finissage ou de tout autre contaminant.

NOTE Parmi les exemples d'imperfections pouvant entraver le fonctionnement de l'implant figurent les écailles, les traits d'outils, les entailles, les rayures, les fissures, les creux, les bavures et autres défauts.