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

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

ISO 21535:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>



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 21535:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>



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.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	3
5 Conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Tolérances et dimensions	3
5.3 Épaisseur du PE-UHMW utilisé dans les composants acétabulaires et les têtes bipolaires	4
6 Matériaux	4
7 Évaluation de la conception	4
7.1 Généralités	4
7.2 Évaluation préclinique	4
8 Fabrication	5
9 Stérilisation	5
10 Emballage	5
11 Informations fournies par le fabricant	5
11.1 Généralités	5
11.2 Dimensions	6
11.3 Compatibilité structurelle et fonctionnelle des composants	6
11.4 Marquage	6
11.5 Informations à fournir au patient	7
Annexe A (informative) Évaluation du domaine angulaire du mouvement relatif des composants	8
Bibliographie	10

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21535:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

Introduction

Il existe trois niveaux de Normes internationales relatives aux 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 de niveau 3 et énonce des exigences spécifiquement applicables aux prothèses de l'articulation de la hanche.

L'ISO 14630, Norme internationale de niveau 1, comporte les exigences applicables à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que certaines exigences supplémentaires sont données dans les normes de niveau 2 et 3. Les normes de niveau 2 s'appliquent à des ensembles ou à des familles plus restreintes d'implants, tels que les implants destinés à être utilisés en ostéosynthèse, en chirurgie cardiovasculaire ou en arthroplastie.

Pour couvrir toutes les exigences, il est préférable de consulter en premier lieu la norme du niveau le plus bas existant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21535:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21535:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des exigences spécifiques relatives aux prothèses de remplacement de l'articulation de la hanche. En matière de sécurité, la présente Norme internationale spécifie 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 fournies par le fabricant, ainsi que des méthodes d'essai.

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 7206-1, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions* [ISO 21535:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-51588315781e)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-51588315781e)

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*

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 7206-10, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 10: Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*

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

ISO 21534:2007, *Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences particulières*

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 21534 et l'ISO 7206-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

composant acétabulaire

implant destiné à être fixé sur l'acétabulum biologique préparé

NOTE Le composant peut être monobloc ou modulaire.

3.2

tête bipolaire

composant de prothèse de l'articulation de la hanche ayant une surface (intérieure) concave qui s'articule sur la tête sphérique du composant fémoral et une surface (extérieure) sphérique convexe qui s'articule sur l'acétabulum biologique

3.3

composant fémoral

partie de prothèse totale ou partielle de l'articulation de la hanche, destinée à être fixée sur le fémur

3.4

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

3.5

composant modulaire

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

[ISO 21535:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

3.6

composant monobloc

composant fémoral ou acétabulaire fourni sous forme d'élément unique

3.7

prothèse partielle de l'articulation de la hanche hémiarthroplastie de la hanche

implant comprenant un composant fémoral destiné à remplacer la surface articulaire fémorale de l'articulation de la hanche

NOTE 1 Les prothèses partielles de l'articulation de la hanche comprennent une tête bipolaire ou unipolaire.

NOTE 2 Le composant peut être monobloc ou modulaire.

3.8

prothèse totale de l'articulation de la hanche

arthroplastie totale de la hanche implant comprenant un composant fémoral et un composant acétabulaire, destinés à remplacer les deux surfaces articulaires de la hanche

NOTE Le composant peut être monobloc ou modulaire.

3.9

tête unipolaire

tête du composant fémoral qui s'articule sur l'acétabulum biologique

4 Performances prévues

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 4 s'appliquent conjointement avec ce qui suit.

Les valeurs minimales du domaine angulaire du mouvement entre le composant fémoral et le composant acétabulaire doivent être les suivantes:

- 100° en flexion/extension;
- 60° en abduction/adduction;
- 90° en rotation interne/externe.

NOTE L'Annexe A indique une méthode possible de mesurage de ces valeurs.

5 Conception

5.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 5 s'appliquent, conjointement avec les exigences spécifiées en 5.2 et 5.3.

5.2 Tolérances et dimensions

NOTE Les informations dont on dispose actuellement sur la rugosité de la surface, la tolérance sur les diamètres et les jeux, en ce qui concerne les exigences relatives aux surfaces d'articulation métal sur métal ou céramique sur céramique, ne sont pas encore suffisantes pour permettre une spécification de ces paramètres dans cette édition de la présente Norme internationale.

ISO 21535:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103->

5.2.1 Tolérances et dimensions des raccords coniques

Il convient de porter une attention particulière au moins aux paramètres suivants: diamètre, angle au sommet de l'assemblage conique, rectitude, défaut de circularité et états de surface microscopique et macroscopique.

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

5.2.2 Tolérances des diamètre des surfaces articulaires

Les tolérances des diamètre des surfaces articulaires des composants fémoraux en métal ou en céramique destinés à être utilisés avec des composants acétabulaires, en polyéthylène de poids moléculaire très élevé (PE-UHMW) et la tolérance des diamètres de la surface articulaire des composants acétabulaires en PE-UHMW doivent être respectivement conformes à l'ISO 7206-2:1996, 4.1.3 et 4.2.3.

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