

---

---

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

*Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants*

**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21536:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>



**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 21536:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Performances prévues</b> .....	2
5 <b>Attributs de conception</b> .....	3
5.1 <b>Généralités</b> .....	3
5.2 <b>Épaisseur du polyéthylène de poids moléculaire très élevé (PE-UHMW) des composants tibiaux et méniscaux</b> .....	3
5.3 <b>État de surface des régions non articulaires des composants métalliques des prothèses de l'articulation du genou</b> .....	3
6 <b>Matériaux</b> .....	3
7 <b>Évaluation de la conception</b> .....	3
7.1 <b>Généralités</b> .....	3
7.2 <b>Évaluation préclinique</b> .....	3
8 <b>Fabrication</b> .....	4
9 <b>Stérilisation</b> .....	4
10 <b>Emballage</b> .....	4
11 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	4
11.1 <b>Généralités</b> .....	4
11.2 <b>Informations fournies sur l'étiquette</b> .....	4
11.3 <b>Compatibilité structurelle des composants</b> .....	5
11.4 <b>Information à fournir au patient</b> .....	5
11.5 <b>Marquage</b> .....	5
<b>Annexe A (informative) Évaluation du domaine du mouvement angulaire relatif des composants d'une prothèse totale de l'articulation du genou contrainte</b> .....	6

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21536:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>

## 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 3 et établit des exigences spécifiquement applicables aux prothèses de l'articulation du genou. La norme de niveau 1 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.

Les normes de niveau 2 s'appliquent à des séries ou à des familles plus restreintes d'implants, tels que ceux 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 une norme du niveau le plus bas existant.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21536:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 21536:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>

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

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou. En matière de sécurité, la présente Norme internationale 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 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 7207-1, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-5711509e0000/iso-7207-1-2007>

ISO 14243-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et des conditions environnementales correspondantes d'essai*

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

ISO 14243-3, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14630:—<sup>1)</sup>, *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*

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 7207-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

**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

NOTE Ces prothèses peuvent être monobloc ou constituées de plusieurs composants à assembler par l'utilisateur.

**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

NOTE Ces prothèses peuvent être monobloc ou constituées de plusieurs composants à assembler par l'utilisateur.

**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 composant rotulien**  
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 unicompartimentale de l'articulation du genou**  
prothèse de l'articulation du genou, destinée à remplacer les surfaces d'appui fémorale et tibiale dans un compartiment du genou

NOTE Adapté de l'ISO 7207-1:2007, définition 3.1.2.

**3.7 composant méniscal**  
composant de certaines prothèses totales de l'articulation du genou destiné à transmettre les contraintes de charge fémoro-tibiale et qui est mobile par rapport aux composants tibial et fémoral

### 4 Performances prévues

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

Le domaine prévu de mouvement entre les parties du squelette mentionnées dans l'ISO 21534:2007, Article 4 a) doit être déterminé. L'Annexe A donne une méthode appropriée de mesurage du domaine de mouvement des prothèses totales de l'articulation du genou contraintes.



## 5 Attributs de conception

### 5.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 5 s'appliquent conjointement avec ce qui suit.

### 5.2 Épaisseur du polyéthylène de poids moléculaire très élevé (PE-UHMW) des composants tibiaux et méniscaux

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

- a) 6 mm pour les composants à embase tibiale;
- b) 9 mm pour les composants dépourvus d'une embase tibiale.

### 5.3 État 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 valeur de rugosité  $Ra$  de 1,5  $\mu\text{m}$  a été jugée satisfaisante.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

## 6 Matériaux

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 6 s'appliquent conjointement avec ce qui suit.

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 si un traitement de surface approprié est garanti et son usage clinique convenable est démontré.

## 7 Évaluation de la conception

### 7.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 7 s'appliquent conjointement avec ce qui suit.

Un ou plusieurs essais de l'ISO 21534:2007, 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.

Dans ces cas, un document doit justifier l'abandon d'un essai donné sur un composant donné.

### 7.2 Évaluation préclinique

#### 7.2.1 Endurance des embases tibiales des composants de prothèses de l'articulation du genou cimentées et non cimentées

Les embases tibiales des composants de prothèses de l'articulation du genou destinées à être utilisées avec ou sans ciment doivent être soumises à essai afin de déterminer leur endurance sous charge cyclique dans des conditions appropriées d'application de la charge, conformément aux méthodes d'essai de l'ISO 14879-1.