

Deuxième édition
2007-10-01

AMENDEMENT 1
2016-11-15

**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
AMENDEMENT 1
(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016>
AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 21535:2007/Amd.1:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21535:2007/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b017-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21535:2007/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016>

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

AMENDEMENT 1

Page 1, Article 2

Mettre à jour les références normatives comme suit:

ISO 7206-1, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions*

ISO 7206-2, *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 et des performances des tiges fémorales*

ISO 7206-6, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 6: Exigences de performances et essais des propriétés d'endurance de la région du col 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 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 mesurage*

ISO 14242-3, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital de maintien et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

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

Page 3, 5.2.2

Supprimer l'année et les paragraphes cités dans le texte pour lire:

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 conformes à l'ISO 7206-2.

Supprimer la NOTE et ajouter les paragraphes suivants après le 5.2.2:

5.2.3 Sphéricité des têtes fémorales et éléments acétabulaires en plastique

Pour les têtes fémorales du remplacement total de la hanche et pour les éléments acétabulaires en plastique, la sphéricité doit être en conformité avec les exigences données dans l'ISO 7206-2.

5.2.4 État de surface des têtes fémorales et des éléments acétabulaires en plastique

Pour les têtes fémorales du remplacement total de la hanche et pour les éléments acétabulaires en plastique, l'état de surface doit être en conformité avec les exigences données dans l'ISO 7206-2.

Page 4, 7.2.1

Remplacer le texte par la phrase suivante:

Les composants fémoraux à tige des prothèses totales de la hanche doivent être soumis à essai conformément à l'ISO 7206-4 et doivent satisfaire aux exigences de performance données dans l'ISO 7206-4.

Supprimer la NOTE.

Page 4, 7.2.2

Supprimer «de la tête et» dans le titre pour lire:

7.2.2 Propriétés d'endurance de la région du col des composants fémoraux à tige

Remplacer le texte par la phrase suivante:

La région du col des composants fémoraux à tige doit être soumise à essai conformément à l'ISO 7206-6 et doit satisfaire aux exigences de performance indiquées dans l'ISO 7206-6.

Page 4, 7.2.3

Ajouter les mots «fémorales» après «têtes» dans le titre, pour lire:

7.2.3 Caractéristiques de désassemblage des têtes fémorales

Page 4, 7.2.4

Remplacer le texte par la phrase suivante:

Les caractéristiques d'usure des implants de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprenant un composant fémoral à tête monobloc ou modulaire s'articulant sur un composant acétabulaire en métal, céramique ou en PE-UHMW, doivent être vérifiées conformément à l'ISO 14242-1 ou à l'ISO 14242-3, et l'ampleur de l'usure doit être mesurée conformément à l'ISO 14242-2.

Ajouter la phrase suivante en tant que NOTE:

NOTE Des essais d'usure supplémentaires peuvent être nécessaires pour simuler des conditions négatives ou d'autres conditions cliniquement appropriées. Des méthodes d'essai possibles sont incluses dans la Bibliographie.

Page 5, Articles 9 et 10, et 11.1

Remplacer «—» dans l'ISO 14630:— par l'année actuelle «2012».

Page 9, Bibliographie

Supprimer les entrées [1] à [5] dans la Bibliographie. Ajouter une nouvelle référence [1] de façon à lire:

[1] ASTM F3047M-15, *Standard Guide for High Demand Hip Simulator Wear Testing of Hard-on-hard Articulations*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21535:2007/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21535:2007/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1256cc80-e9e0-43bd-b0f7-5047962a9aa9/iso-21535-2007-amd-1-2016>