
**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*

[ISO 21535:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2216fd6-905f-4b34-95de-7798c0c712e6/iso-21535-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2216fd6-905f-4b34-95de-7798c0c712e6/iso-21535-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 21535:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2216fd6-905f-4b34-95de-7798c0c712e6/iso-21535-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	3
4 Performances prévues	7
5 Attributs de conception	8
5.1 Généralités	8
5.2 Tolérances et dimensions	9
5.2.1 Tolérances et dimensions des raccords coniques	9
5.2.2 Tolérances relatives au diamètre des surfaces articulaires, à la sphéricité des surfaces articulaires et à l'état de surface des surfaces articulaires	9
5.3 Épaisseur des composants acétabulaires, des têtes bipolaires et des inserts mobiles	10
5.3.1 Généralités	10
5.3.2 Épaisseur du PE-UHMW dans les composants acétabulaires, les têtes bipolaires et les inserts mobiles	10
5.3.3 Épaisseur de la cupule acétabulaire en métal et en céramique et des composants d'insert acétabulaire, têtes bipolaires, et inserts mobiles	11
6 Matériaux	12
7 Évaluation de la conception	13
7.1 Généralités	13
7.2 Évaluation préclinique	13
7.2.1 Généralités	13
7.2.2 Méthodes d'essai et exigences relatives à la performance	15
7.3 Investigation clinique	21
7.4 Surveillance après mise sur le marché	22
8 Fabrication	22
9 Stérilisation	22
10 Emballage	22
11 Informations à fournir par le fabricant	22
11.1 Généralités	22
11.2 Type et dimensions du produit	23
11.3 Compatibilité structurelle et fonctionnelle des composants	23
11.4 Marquage	23
11.5 Informations à fournir au patient	23
11.6 Informations à fournir au chirurgien	24
11.7 Instructions d'utilisation au format électronique	24
Annexe A (normative) Évaluation de l'amplitude de mouvement angulaire relatif des composants fémoraux et acétabulaires d'une prothèse totale de la hanche	25
Bibliographie	28

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 21535:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 21535:2007/Amd 1:2016.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi pour spécifier plus précisément les types de prothèses de l'articulation de la hanche qui sont traités dans le présent document. En outre, le domaine d'application clarifie désormais les exigences relatives aux implants qui ont été légalement mis sur le marché et pour lesquels il existe un historique d'utilisation clinique suffisante et sans danger;
- le nombre de références normatives a été élargi, notamment par l'ajout de plusieurs normes ASTM;
- plusieurs nouvelles définitions ont été ajoutées, y compris les suivantes: hanche fémorale bipolaire et prothèse de l'articulation de la hanche fémorale bipolaire, composant fémoral bipolaire, hanche contrainte et prothèse contrainte de l'articulation de la hanche, tête double mobilité et composant fémoral à double mobilité, hanche à double mobilité et prothèse de l'articulation de la hanche à double mobilité, tête fémorale, implant de référence, prothèse de resurfaçage de l'articulation de la hanche, utilisation clinique suffisante et sans danger, polyéthylène à très haute masse moléculaire et PE-UHMW, et cas le plus défavorable;

- les attributs de conception à prendre en compte ont été précisés à [l'Article 5](#). Les exigences portant sur les tolérances, les dimensions et l'épaisseur des différents composants de hanche en plastique, en métal et en céramique ont été élargies;
- plusieurs nouvelles exigences générales ont été ajoutées en [7.2.1](#), qui spécifient:
 - a) les circonstances dans lesquelles un essai peut être omis;
 - b) l'essai du cas le plus défavorable;
 - c) les processus à suivre lorsqu'aucune exigence de performance n'a été spécifiée; et
 - d) les processus à suivre lorsqu'une exigence de performance a été spécifiée mais n'a pas été satisfaite;
- le nombre d'évaluations précliniques (essais au banc) à réaliser a été considérablement augmenté en [7.2.2](#). Pour certains de ces essais, une exigence de performance a été spécifiée. Pour certains de ces essais, aucune exigence de performance n'a été spécifiée et, dans ces cas, une nouvelle exigence a été ajoutée, à savoir une exigence pour démontrer que la performance de l'implant évalué est égale ou supérieure à celle d'un implant de référence. En l'absence d'implant de référence, une séquence d'options alternatives a été spécifiée. Ces options alternatives sont également applicables dans le cas où une exigence de performance existe mais n'est pas satisfaite par l'implant soumis à essai;
- un nouveau paragraphe relatif à l'investigation clinique a été ajouté en [7.3](#), comprenant plusieurs exigences qui spécifient les circonstances dans lesquelles une investigation clinique peut être requise;
- un nouveau paragraphe relatif à la surveillance après mise sur le marché a été ajoutée en [7.4](#), faisant référence aux exigences de l'ISO 21534:2007, 7.4;
- un avertissement à l'intention du chirurgien, sur les conséquences du mauvais positionnement des composants ou de l'utilisation de composants spécifiques susceptibles de réduire l'amplitude de mouvement de l'articulation, a été ajouté en [11.6](#);
- une note a été ajoutée en [11.7](#), indiquant que dans certaines juridictions, il est possible de fournir les instructions d'utilisation sous forme électronique plutôt que sur papier;
- toutes les figures ont été révisées.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les normes relatives aux implants chirurgicaux non actifs sont réparties en trois niveaux.

Ces niveaux sont les suivants, 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.

Le présent document est de niveau 3 et énonce des exigences spécifiquement applicables aux prothèses de l'articulation de la hanche.

L'ISO 14630, relevant du niveau 1, contient des exigences qui s'appliquent à tous les implants chirurgicaux non actifs. Elle indique également que des exigences supplémentaires sont stipulées 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 les implants de remplacement des articulations, la norme de niveau 2 est l'ISO 21534.

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 21535:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2216fd6-905f-4b34-95de-7798c0c712e6/iso-21535-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2216fd6-905f-4b34-95de-7798c0c712e6/iso-21535-2023>

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

Le présent document spécifie les exigences relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche. En matière de sécurité, le présent document 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.

Le présent document s'applique à la fois aux implants de remplacement total et partiel de l'articulation de la hanche. Il s'applique aux composants fabriqués en matériaux métalliques et non métalliques.

Le présent document s'applique à une grande variété d'implants, mais certaines considérations, non spécifiquement couvertes dans le présent document, peuvent être applicables à certains types spécifiques d'implants de remplacement de l'articulation de la hanche. Voir [7.2.1.2](#) pour plus de détails.

Les exigences spécifiées dans le présent document n'ont pas pour but d'exiger une nouvelle conception ou de nouveaux essais sur des implants qui ont été légalement mis sur le marché et pour lesquels il existe un historique d'utilisation clinique suffisante et sans danger. Pour ces implants, la conformité au présent document peut être démontrée en fournissant la preuve d'une utilisation clinique suffisante et sans danger de l'implant.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 5834-1, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 1: Produits sous forme de poudre*

ISO 6475, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques à filetage asymétrique et à embase sphérique pour os — Caractéristiques mécaniques et méthodes d'essai*

ISO 7206-1:2008, *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 performance 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 21535:2023(F)

ISO 7206-12, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 12: Méthode d'essai de déformation des cupules acétabulaires*

ISO 7206-13, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 13: Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11491, *Implants chirurgicaux — Détermination de la résistance à l'impact des têtes de fémur en céramique pour les prothèses de la hanche*

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 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 14242-4, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 4: Essai des prothèses de hanche par variation du positionnement des composants pour induire un chargement direct de bord*

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

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

ASTM F543, *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*

ASTM F648, *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*

ASTM F1820, *Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices*

ASTM F1875, *Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface*

ASTM F2009, *Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses*

ASTM F2033, *Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials*

ASTM F2345, *Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads*

ASTM F2580, *Standard Practice for Evaluation of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis*

ASTM F2582, *Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses*

ASTM F3018, *Standard Guide for Assessment of Hard-on-Hard Articulation Total Hip Replacement and Hip Resurfacing Arthroplasty Devices*

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

ASTM F3090, *Standard Test Method for Fatigue Testing of Acetabular Devices for Total Hip Replacement*

ASTM F3143, *Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Replacement Bearings Under Standard Conditions Using a Reciprocal Friction Simulator*

ASTM F3446, *Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Implants Using an Anatomical Motion Hip Simulator*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7206-1, l'ISO 7206-2, l'ISO 7206-10, l'ISO 14630 et l'ISO 21534, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

composant acétabulaire

implant destiné à être fixé dans l'acétabulum biologique préparé

Note 1 à l'article: Le composant acétabulaire peut être monobloc ou modulaire. S'il est modulaire, il peut y avoir deux sous-composants, chacun remplissant une fonction différente: l'un est la surface articulaire et l'autre fournit les moyens de fixation à l'acétabulum biologique préparé. La surface articulaire est également appelée «insert» et l'autre sous-composant est également appelé «cupule».

3.2

hanche fémorale bipolaire prothèse de l'articulation de la hanche fémorale bipolaire

type de *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12) composé d'une *tête bipolaire* (3.3) et d'un *composant fémoral* (3.7)

3.3

tête bipolaire

composant fémoral bipolaire

composant de la *hanche fémorale bipolaire* (3.2) ayant une surface (intérieure) concave qui s'articule sur la tête sphérique du *composant fémoral* (3.7) et une surface (extérieure) sphérique convexe qui s'articule sur l'acétabulum biologique

Note 1 à l'article: La tête bipolaire peut être un *composant monobloc* (3.11) ou un *composant modulaire* (3.10).

Note 2 à l'article: La définition ci-dessus pour le composant fémoral bipolaire est compatible avec la définition de l'ISO 7206-1:2008, 3.1, mais elle comprend des informations supplémentaires par souci de clarté.

3.4

hanche contrainte

prothèse contrainte de l'articulation de la hanche

type de *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) destiné à prévenir la luxation de la hanche dans plus d'un plan anatomique et constitué d'un *composant fémoral* (3.7) et d'un *composant acétabulaire* (3.1), qui sont reliés à travers l'articulation

Note 1 à l'article: Une hanche contrainte à double mobilité est un type de hanche contrainte composé d'un *composant fémoral* (3.7), d'une *tête double mobilité* (3.5), et d'un composant acétabulaire modulaire contraint, qui sont reliés à travers l'articulation. Ce type de hanche contrainte est également appelé «hanche tripolaire». Bien que le terme «tripolaire» soit utilisé pour décrire la structure, celle-ci ne comporte que deux surfaces articulaires.

3.5

tête double mobilité composant fémoral à double mobilité

composant de *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) ayant une surface (intérieure) concave qui s'articule sur la tête sphérique du *composant fémoral* (3.7) et une surface (extérieure) sphérique convexe qui s'articule sur un *composant acétabulaire* (3.1)

Note 1 à l'article: La tête double mobilité peut être un *composant monobloc* (3.11) ou un *composant modulaire* (3.10).

3.6

hanche à double mobilité prothèse de l'articulation de la hanche à double mobilité

type de *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) constituée d'un *composant fémoral* (3.7), d'une *tête double mobilité* (3.5) et d'un *composant acétabulaire* (3.1)

3.7

composant fémoral

partie d'une *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) ou d'une *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12), destinée à être fixée sur le fémur proximal

Note 1 à l'article: Le composant fémoral remplit deux fonctions différentes: la première est de fournir la surface articulaire, la seconde est de fournir des moyens de fixation au fémur proximal.

Note 2 à l'article: Le composant fémoral peut être monobloc ou modulaire. S'il est modulaire, il existe généralement deux sous-composants, chacun remplissant une fonction différente: le premier est la *tête fémorale* (3.8) modulaire et l'autre est la tige fémorale modulaire. Une tige fémorale modulaire peut elle-même être modulaire et être composée d'une tige fémorale modulaire à un ou plusieurs composants et d'un col fémoral modulaire à un ou plusieurs composants et une ou plusieurs jonctions coniques.

Note 3 à l'article: Le composant fémoral d'une *prothèse de resurfaçage d'articulation de la hanche* (3.14) peut également être appelé «calotte fémorale».

3.8

tête fémorale

partie d'une *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) ou d'une *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12) qui s'articule avec:

- a) l'acétabulum naturel ou une *tête bipolaire* (3.3), dans le cas d'une *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12); et
- b) le *composant acétabulaire* (3.1) ou une *tête double mobilité* (3.5), dans le cas d'une *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16).

3.9

prothèse de l'articulation de la hanche

implant utilisé pour remplacer l'une des deux ou les deux surfaces articulaires de l'articulation de la hanche

Note 1 à l'article: Un implant destiné à remplacer uniquement la surface articulaire fémorale de l'articulation de la hanche est appelé «*prothèse partielle de l'articulation de la hanche*» (3.12).

Note 2 à l'article: Un implant destiné à remplacer les surfaces fémorale et acétabulaire de l'articulation de la hanche est appelé «*prothèse totale de l'articulation de la hanche*» (3.16).

Note 3 à l'article: Le terme «arthroplastie de la hanche» désigne l'acte consistant à implanter une prothèse de l'articulation de la hanche.

3.10**composant modulaire**

composant fémoral (3.7) ou *composant acétabulaire* (3.1) composé de deux sous-composants ou plus

Note 1 à l'article: Un composant modulaire peut être fourni préassemblé ou sous forme de composants séparés à assembler par l'utilisateur.

3.11**composant monobloc**

composant constitué d'une seule partie, sans modularité

3.12**prothèse partielle de l'articulation de la hanche**

implant comprenant un *composant fémoral* (3.7) destiné à remplacer uniquement la surface articulaire fémorale de l'articulation de la hanche

Note 1 à l'article: Une prothèse modulaire partielle de l'articulation de la hanche comprend une tête bipolaire ou unipolaire.

Note 2 à l'article: Le terme «hémiarthroplastie de la hanche» désigne l'acte consistant à implanter une prothèse partielle de l'articulation de la hanche.

Note 3 à l'article: Une prothèse partielle de l'articulation de la hanche est parfois appelée «hémiprothèse».

3.13**implant de référence**

implant ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché qui, lorsqu'il est comparé à l'implant évalué, satisfait aux deux conditions ci-dessous:

- a) il présente la même utilisation prévue, des matériaux similaires et une conception similaire concernant les critères dimensionnels ou de performance spécifiques évalués en vue de répondre aux mêmes exigences cliniques et techniques; et
- b) il existe des preuves d'utilisation clinique réussie en nombre suffisant, pendant une période de temps suffisante et, au minimum, sans preuve connue ou raisonnablement connue de rappels liés à la conception ou aux performances concernant les critères dimensionnels ou de performance spécifiques évalués.

Note 1 à l'article: Le terme «référence» n'implique en aucun cas que l'implant évalué et l'implant de référence sont «équivalents» ou que l'implant de référence est un implant «prédicat». En effet, pour certains organismes réglementaires, les termes «équivalent» et «prédicat» ont une signification qui va au-delà de celle prévue par le terme «référence» tel qu'il est utilisé dans le présent document.

Note 2 à l'article: L'implant de référence est l'implant de comparaison pour le ou les paramètres dimensionnels ou de performance évalués. D'autres caractéristiques de l'implant de référence doivent être prises en compte pour que la comparaison soit appropriée, étant donné qu'il peut y avoir des effets croisés dans certains cas. Idéalement, pour la majorité des paramètres dimensionnels et de performance, il convient d'utiliser un seul implant de référence à comparer à l'implant évalué. Cependant, on peut utiliser plusieurs implants de référence dans le cadre de la comparaison, avec une justification scientifique et clinique adéquate.

Note 3 à l'article: Certains organismes réglementaires exigent qu'un implant de référence ait obtenu une autorisation de mise sur le marché dans leur propre pays ou juridiction. Cet élément peut être pris en compte lors de la sélection d'un implant de référence aux fins du présent document.

Note 4 à l'article: Il n'existe pas d'interprétation unanime de ce qui constitue un «nombre suffisant» ou une «période de temps suffisante» dans la définition ci-dessus. En règle générale, la détermination de ce qui constitue un «nombre suffisant» et une «période de temps suffisante» est démontrée en utilisant des méthodes statistiques et un jugement clinique dans l'évaluation des performances de l'implant.

Note 5 à l'article: La justification d'un «matériau similaire» peut inclure des informations selon lesquelles, bien que les matériaux ne soient pas les mêmes, il peut être démontré que le ou les matériaux utilisés pour l'implant évalué présentent des performances similaires en ce qui concerne l'essai ou sa préoccupation clinique sous-jacente.

Note 6 à l'article: Les moyens de fixation, la modularité, les contraintes, les dimensions clés et la forme, le traitement, la topographie de surface, le traitement de surface, etc., sont des exemples de caractéristiques de conception pouvant être pris en compte pour évaluer si un implant possède une «conception similaire» à l'implant évalué. La justification d'une «conception similaire» peut donc inclure des informations selon lesquelles, bien que les conceptions ne soient pas les mêmes, il peut être démontré que la conception de l'implant évalué présente des performances similaires en ce qui concerne l'essai ou sa préoccupation clinique sous-jacente.

Note 7 à l'article: Il incombe au fabricant d'identifier le ou les implants de référence conformément aux exigences réglementaires des juridictions dans lesquelles l'implant évalué doit être mis sur le marché.

3.14

prothèse de resurfaçage de l'articulation de la hanche

type de *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16) ou de *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12) destiné à remplacer:

- a) uniquement la surface articulaire fémorale de l'articulation dans le cas d'une *prothèse partielle de l'articulation de la hanche* (3.12), généralement constitué d'un composant monobloc de calotte fémorale, avec une tige centrale, qui est placé sur la tête d'une tête fémorale biologique préparée et destiné à s'articuler avec l'acétabulum biologique; ou à remplacer
- b) à la fois les surfaces articulaires fémorale et acétabulaire de l'articulation dans une *prothèse totale de l'articulation de la hanche* (3.16), constitué d'un composant monobloc de calotte fémorale et d'un *composant acétabulaire* (3.1) monobloc ou modulaire correspondant.

3.15

utilisation clinique suffisante et sans danger

utilisation clinique d'un implant ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en nombre suffisant, pendant une période suffisante et, au minimum, sans preuve connue ou raisonnablement connue de rappels liés à la conception ou aux performances

Note 1 à l'article: Il n'existe pas d'interprétation unanime de ce qui constitue un «nombre suffisant» ou une «période de temps suffisante» dans la définition ci-dessus. En règle générale, ces informations sont démontrées en utilisant des méthodes statistiques et un jugement clinique dans l'évaluation des performances de l'implant.

Note 2 à l'article: Certaines autorités réglementaires peuvent exiger qu'un implant ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché soit un implant légalement mis sur le marché dans leur pays ou juridiction.

Note 3 à l'article: Pour un système d'implants de remplacement de la hanche ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, il peut exister des preuves démontrant une utilisation clinique suffisante et sans danger pour certaines parties du système (par exemple, certains composants et certaines tailles) mais pas pour d'autres. Les exigences du présent document relatives à la conception et aux essais ne doivent pas s'appliquer aux parties du système pour lesquelles il existe des preuves suffisantes. Les exigences du présent document relatives à la conception et aux essais doivent s'appliquer aux parties du système pour lesquelles il n'existe pas de preuves suffisantes démontrant une utilisation clinique suffisante et sans danger.

Note 4 à l'article: Il incombe au fabricant d'identifier l'implant ayant une utilisation clinique suffisante et sans danger, conformément aux exigences réglementaires des juridictions dans lesquelles l'implant doit être mis sur le marché.

3.16

prothèse totale de l'articulation de la hanche

implant comprenant un *composant fémoral* (3.7) et un *composant acétabulaire* (3.1), destinés à remplacer les deux surfaces articulaires des articulations de la hanche

Note 1 à l'article: Le terme «arthroplastie totale de la hanche» désigne l'acte consistant à implanter une prothèse totale de l'articulation de la hanche.

3.17

polyéthylène à très haute masse moléculaire

PE-UHMW

type de polymère, y compris les types suivants: