
**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*

[ISO 21536:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21536:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023>



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	2
4 Performances prévues	6
5 Attributs de conception	7
5.1 Généralités	7
5.2 Tolérances et dimensions	8
5.2.1 Tolérances et dimensions des raccordements coniques	8
5.2.2 État de surface pour les régions non articulaires des composants des prothèses de l'articulation du genou	8
5.2.3 État de surface pour les surfaces articulaires des composants de prothèses de l'articulation du genou	8
5.3 Épaisseur des composants de prothèses de l'articulation du genou	9
5.3.1 Généralités	9
5.3.2 Épaisseur du PE-UHMW dans les inserts tibiaux, les éléments tibiaux monoblocs, les éléments articulaires mobiles, les inserts rotuliens et les éléments rotuliens monoblocs	9
5.3.3 Épaisseur du métal et de la céramique dans les composants fémoraux, les plateaux tibiaux et les composants de soutien rotuliens	10
6 Matériaux	10
7 Évaluation de la conception	11
7.1 Généralités	11
7.2 Évaluation préclinique	11
7.2.1 Généralités	11
7.2.2 Méthodes d'essai et exigences relatives à la performance	13
7.3 Investigation clinique	20
7.4 Surveillance après mise sur le marché	20
8 Fabrication	20
9 Stérilisation	20
10 Emballage	20
11 Informations à fournir par le fabricant	21
11.1 Généralités	21
11.2 Type et dimensions du produit	21
11.3 Compatibilité structurelle et fonctionnelle des composants	21
11.4 Marquage	21
11.5 Informations à fournir au patient	22
11.6 Instructions d'utilisation au format électronique	22
Annexe A (Informative) Évaluation de l'amplitude de mouvement angulaire relatif des composants d'un implant de remplacement total avec contrainte de l'articulation du genou	23
Bibliographie	24

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 21536:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 21536:2007/Amd 1:2014.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi pour spécifier plus précisément les types de prothèses de l'articulation du genou 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: flexion maximale revendiquée, insert mobile, prothèse articulaire mobile de l'articulation du genou, prothèse partielle de l'articulation du genou et remplacement partiel de l'articulation du genou, insert tibial postéro-stabilisé, implant de référence, utilisation clinique suffisante et sans danger, insert tibial, prothèse totale de l'articulation du genou et remplacement total de l'articulation du genou, polyéthylène à très haute masse moléculaire et PE-UHMW, prothèse unicompartimentale de l'articulation du genou et PUC, et cas le plus défavorable;

- les attributs de conception à prendre en compte ont été précisés à [l'Article 5](#). Les exigences portant sur l'épaisseur des différents composants d'articulation de genou 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 ajouté en [7.4](#), faisant référence aux exigences de l'ISO 21534:2007, 7.4;
- plusieurs nouvelles exigences de marquage ont été spécifiées en [11.4](#);
- une note a été ajoutée en [11.6](#), indiquant que dans certaines juridictions, il est possible de fournir les instructions d'utilisation sous forme électronique plutôt que sur papier.

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, 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 du genou.

L'ISO 14630, relevant du niveau 1, contient des exigences qui s'appliquent 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 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 21536:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023>

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

Le présent document spécifie les exigences relatives aux prothèses de l'articulation du genou. 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 du genou. Il s'applique à ces remplacements avec et sans remplacement de l'articulation fémoro-patellaire. 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 du genou. 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023>

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 7207-1:2007, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

ISO 7207-2, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques*

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

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 conditions environnementales correspondantes d'essai*

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

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 14243-5, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales du genou — Partie 5: Performance de durabilité de l'articulation fémoro-patellaire*

ISO 14630, *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*

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

ASTM F1223, *Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint*

ASTM F2722, *Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops*

ASTM F2723, *Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation*

ASTM F2724, *Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation*

ASTM F2777, *Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion*

ASTM F3210, *Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions*

ISO 21536:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f13d8f4-f11d-4134-87a7-f128e1609232/iso-21536-2023>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7207-1, 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 fémoral

élément d'une *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14), d'une prothèse fémoro-patellaire de l'articulation du genou ou d'une *prothèse unicompartimentale de l'articulation du genou* (3.16) destiné à être fixé sur le fémur pour remplacer une ou plusieurs des surfaces articulaires

3.2

flexion maximale revendiquée

plus grand degré de flexion que la *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14) ou la *prothèse unicompartimentale de l'articulation du genou* (3.16) peut atteindre selon les déclarations du fabricant à partir des exigences définies au 7.2.2.11

Note 1 à l'article: Un degré de flexion supérieur à la flexion maximale revendiquée peut exister sur la base d'une conception assistée par ordinateur (CAO) ou de considérations relatives à la forme de l'implant.

3.3

insert mobile

élément de la *prothèse articulaire mobile de l'articulation du genou* (3.4), totale ou unicompartmentale, qui s'articule à la fois avec le *composant fémoral* (3.1) et le *plateau tibial* (3.13)

Note 1 à l'article: L'insert mobile peut être monobloc ou constitué de plusieurs composants, et destiné dans les deux cas à être assemblé par l'utilisateur dans la *prothèse articulaire mobile de l'articulation du genou* (3.4).

Note 2 à l'article: L'insert mobile est généralement un sous-composant de l'*élément tibial* (3.11), soutenu par le *plateau tibial* (3.13).

Note 3 à l'article: L'insert mobile peut aussi être appelé «composant méniscal».

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.2.10, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée et les Notes 2 et 3 à l'article ont été ajoutées.]

3.4

prothèse articulaire mobile de l'articulation du genou

prothèse totale de l'articulation du genou (3.14) ou *prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou* (3.16) permettant un mouvement relatif entre l'*insert mobile* (3.3) et le *composant fémoral* (3.1) d'une part et l'*insert mobile* (3.3) et le *plateau tibial* (3.13) d'autre part

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.1.6, modifiée — «de l'articulation du genou» a été ajouté après «totale» dans la définition et la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.5

prothèse partielle de l'articulation du genou remplacement partiel de l'articulation du genou

prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou (3.16) ou ensemble d'éléments utilisé pour remplacer les surfaces articulaires fémorale et tibiale dans le compartiment médial d'une articulation du genou, ainsi que les surfaces articulaires de la rotule et du fémur dans le compartiment fémoro-patellaire

Note 1 à l'article: Les implants destinés à réparer des défauts focaux du cartilage ou à être utilisés pour une procédure chirurgicale, telle que la mosaïcplastie, ne constituent pas des prothèses partielles de l'articulation du genou dans le cadre du présent document.

3.6

élément rotulien

élément d'une *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14), d'une *prothèse partielle de l'articulation du genou* (3.5) ou d'une prothèse fémoro-patellaire de l'articulation du genou, utilisé pour remplacer la surface articulaire de la rotule

Note 1 à l'article: Les éléments rotuliens peuvent être monoblocs ou modulaires.

3.7

composant de soutien rotulien

sous-élément de l'*élément rotulien* (3.6) modulaire de la *prothèse totale d'une articulation du genou* (3.14), d'une *prothèse partielle de l'articulation du genou* (3.5) ou d'une prothèse de l'articulation rotulienne-fémorale du genou, utilisé pour soutenir et fixer l'insert rotulien

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.2.14, modifié — « d'une *prothèse partielle de l'articulation du genou* (3.5) ou d'une prothèse de l'articulation rotulienne-fémorale du genou » a été ajoutée à la définition.]

3.8

insert tibial postéro-stabilisé

insert tibial (3.12) avec une protrusion arrière ou un autre mécanisme qui s'interface avec le *composant fémoral* (3.1) pour limiter la translation antérieure du composant fémoral lorsque le genou est en flexion

Note 1 à l'article: La partie du composant fémoral en interface avec la protrusion de l'insert tibial est parfois appelée la «came».

3.9
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.

3.10
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 exigent 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 du genou 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, selon les exigences réglementaires des juridictions dans lesquelles l'implant doit être mis sur le marché.

3.11 élément tibial

élément d'une *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14) ou d'une *prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou* (3.16) destiné à être fixé sur le tibia pour remplacer une ou plusieurs des surfaces articulaires

Note 1 à l'article: Les éléments tibiaux peuvent être monoblocs ou modulaires. Lorsqu'il est modulaire, l'élément tibial est généralement composé d'un *insert tibial* (3.12) ou d'un *insert mobile* (3.3) et d'un *plateau tibial* (3.13)

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.2.5, modifiée — «de l'articulation du genou» a été ajouté après «totale» dans la définition et une deuxième phrase a été ajoutée à la Note 1 à l'article.]

3.12 insert tibial

sous-élément de l'*élément tibial* (3.11) modulaire d'une *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14) ou d'une *prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou* (3.16) fixé sur le *plateau tibial* (3.13) et qui s'articule avec le *composant fémoral* (3.1)

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.2.9, modifiée — «de l'articulation du genou» a été ajouté après «totale» dans la définition et la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.13 plateau tibial

sous-élément de l'*élément tibial* (3.11) modulaire d'une *prothèse totale de l'articulation du genou* (3.14) ou d'une *prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou* (3.16) utilisé pour soutenir l'*insert tibial* (3.12) ou l'*insert mobile* (3.3)

Note 1 à l'article: Le plateau tibial est également appelé «plaque de base tibiale».

Note 2 à l'article: En anglais, la quille centrale («central stem») ou toute autre proéminence de la face inférieure du plateau tibial est également appelée «keel».

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.2.8, modifiée — «de l'articulation du genou» a été ajouté après «totale» dans la définition, la Note 1 à l'article a été remplacée et la Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.14 prothèse totale de l'articulation du genou remplacement total de l'articulation du genou

prothèse bicompartmentale de l'articulation du genou ou prothèse tricompartmentale de l'articulation du genou

Note 1 à l'article: Une prothèse bicompartmentale de l'articulation du genou est un ensemble d'éléments implantés, utilisé pour remplacer les surfaces articulaires fémorale et tibiale dans les compartiments médial et latéral d'une articulation du genou sans remplacement de la surface articulaire rotulienne.

Note 2 à l'article: Une prothèse tricompartmentale de l'articulation du genou est un ensemble d'éléments implantés, utilisé pour remplacer les surfaces articulaires fémorale et tibiale dans les compartiments médial et latéral d'une articulation du genou, ainsi que les surfaces articulaires de la rotule et du fémur dans le compartiment fémoro-patellaire.

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.1.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée et la Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.15

polyéthylène à très haute masse moléculaire PE-UHMW

type de polymère, y compris les types suivants:

- a) «conventionnel» [non réticulé intentionnellement et stérilisé avec une dose de rayonnement ≤ 40 kGy ou par d'autres méthodes de stérilisation acceptées (par exemple, oxyde d'éthylène)];
- b) «réticulé» [obtenu par rayonnement (avec une dose de rayonnement > 40 kGy) ou par d'autres moyens]; et
- c) «antioxydant» [«réticulé» ou «non réticulé» avec ajout de vitamine E ou d'autres antioxydants]

Note 1 à l'article: Les types de matériaux en PE-UHMW ci-dessus doivent être fabriqués à partir de poudres de PE-UHMW satisfaisant aux exigences de l'ISO 5834-1 et/ou de l'ASTM F648.

3.16

prothèse unicompartimentale de l'articulation du genou remplacement unicompartimental de l'articulation du genou PUC

ensemble d'éléments implantés, utilisé pour remplacer les surfaces articulaires fémorale et tibiale dans le compartiment médial ou latéral d'une articulation du genou

Note 1 à l'article: Une prothèse unicompartimentale de l'articulation du genou est également appelée «prothèse unicondyalaire de l'articulation du genou».

[SOURCE: ISO 7207-1:2007, 3.1.2, modifiée — les termes synonymes «remplacement unicompartimental de l'articulation du genou» et «PUC» ont été ajoutés et la Note 1 à l'article a été remplacée.]

3.17

cas le plus défavorable

désignation donnée à

- a) à un composant de l'implant ou à une combinaison de composants dans une famille d'implants la plus susceptible à la défaillance lors d'un essai donné (par exemple, en fonction de la taille, de la géométrie, des caractéristiques de conception, des matériaux, des moyens de fixation, des traitements de surface ou des revêtements, de la modularité); et
- b) aux conditions d'essai qui produisent la ou les conditions physiologiques ou le ou les modes de défaillance prévus les plus défavorables pour les exigences auxquelles l'implant est soumis.

Note 1 à l'article: Pour un composant ou une combinaison de composants d'un implant donné ou pour un ensemble de conditions d'essai, il peut y avoir plus d'un cas le plus défavorable.

Note 2 à l'article: Pour toute modification de la conception de l'implant ou changement de compatibilité avec d'autres composants, la conception doit être évaluée afin de déterminer si un ou plusieurs nouveaux cas les plus défavorables sont créés pour un essai donné.

4 Performances prévues

Les exigences du présent paragraphe 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.

Les exigences de l'ISO 21534:2007, Article 4, doivent s'appliquer, conjointement à ce qui suit.

L'amplitude en flexion/extension du mouvement angulaire entre le composant fémoral et l'élément tibial d'une prothèse totale ou unicompartimentale de l'articulation du genou doit comprendre les angles