
Norme internationale



7206/1

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale
de l'articulation de la hanche —
Partie 1 : Classification, désignation des dimensions
et spécifications**

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1 : Classification, designation of dimensions and requirements

Première édition — 1985-09-01

CDU 615.465 : 616.72

Réf. n° : ISO 7206/1-1985 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, hanche, élément, prothèse articulaire, classification, désignation, dimension, spécification.

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7206/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*.

Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale de l'articulation de la hanche —

Partie 1 : Classification, désignation des dimensions et spécifications

0 Introduction

Les prothèses articulaires orthopédiques sont conçues pour transmettre de fréquents mouvements et charges sous fortes contraintes. L'élaboration de normes couvrant toutes les éventualités est rendue compliquée par la gamme restreinte de matériaux biocompatibles.

Le but des différentes parties de l'ISO 7206, concernant les prothèses articulaires, est de fournir une ligne directrice pour le contrôle de la fabrication ainsi que des spécifications normalisées pour les différents éléments de prothèses.

La mise en place et le retrait des prothèses, dans le but d'effectuer un essai d'insertion en cours d'opération, peuvent endommager celles-ci. Pour cette raison, les essais de réduction devraient être effectués à l'aide d'une prothèse d'essai, sauf lorsque les prothèses sont conçues avec protection des surfaces de contact des éléments. Il est important, lorsque l'implantation a été effectuée, qu'aucun élément ne soit réutilisé après son retrait.

L'attention est attirée sur l'existence de l'ISO 5833/1, l'ISO 5839 et l'ISO 7207/1.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 fixe les spécifications générales des prothèses articulaires partielles ou totales de hanche, donne une classification et indique comment normaliser la désignation des dimensions.

NOTE — Les surfaces d'appui et les méthodes d'essais feront l'objet d'une Norme internationale.

2 Références

ISO 5833/1, *Implants chirurgicaux — Ciments à base de résine acrylique — Partie 1 : Applications orthopédiques.*

ISO 5839, *Implants chirurgicaux — Prothèses articulaires orthopédiques — Spécifications de base.*

ISO 6018, *Implants chirurgicaux — Spécifications générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*¹⁾

ISO 7207/1, *Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale de l'articulation du genou — Classification, définitions et désignation des dimensions.*

3 Généralités

Les éléments des prothèses articulaires de hanche doivent être conformes à l'ISO 5839 et doivent être emballés et étiquetés conformément à l'ISO 6018.

4 Radio-opacité des cupules acétabulaires uniquement en plastique

Les cupules acétabulaires uniquement en plastique doivent comporter au moins un indicateur radio-opaque qui doit être placé de façon à

- a) repérer la position de la cupule acétabulaire au cours d'une radiographie;
- b) indiquer les positions relatives de la surface de contact et de la tête de l'élément fémoral.

NOTE — Il est recommandé qu'un indicateur radio-opaque soit placé sur la circonférence correspondant au plus grand diamètre de la cupule.

5 Classification

Les prothèses articulaires de hanche doivent être conformes à la classification suivante:

- a) prothèse fémorale (composée d'un ou de plusieurs éléments);
- b) prothèse acétabulaire (composée d'un ou de plusieurs éléments);
- c) une combinaison de a) et b).

6 Désignation des dimensions

Les dimensions des éléments des prothèses articulaires de hanche doivent être données en suivant les désignations indiquées sur les figures 1 à 4.

NOTE — Les figures 1 à 4 sont destinées à illustrer des prothèses articulaires de hanches types ainsi qu'à désigner les dimensions; la représentation des éléments ne faisant, par contre, pas partie de la norme.

1) Actuellement au stade de projet.

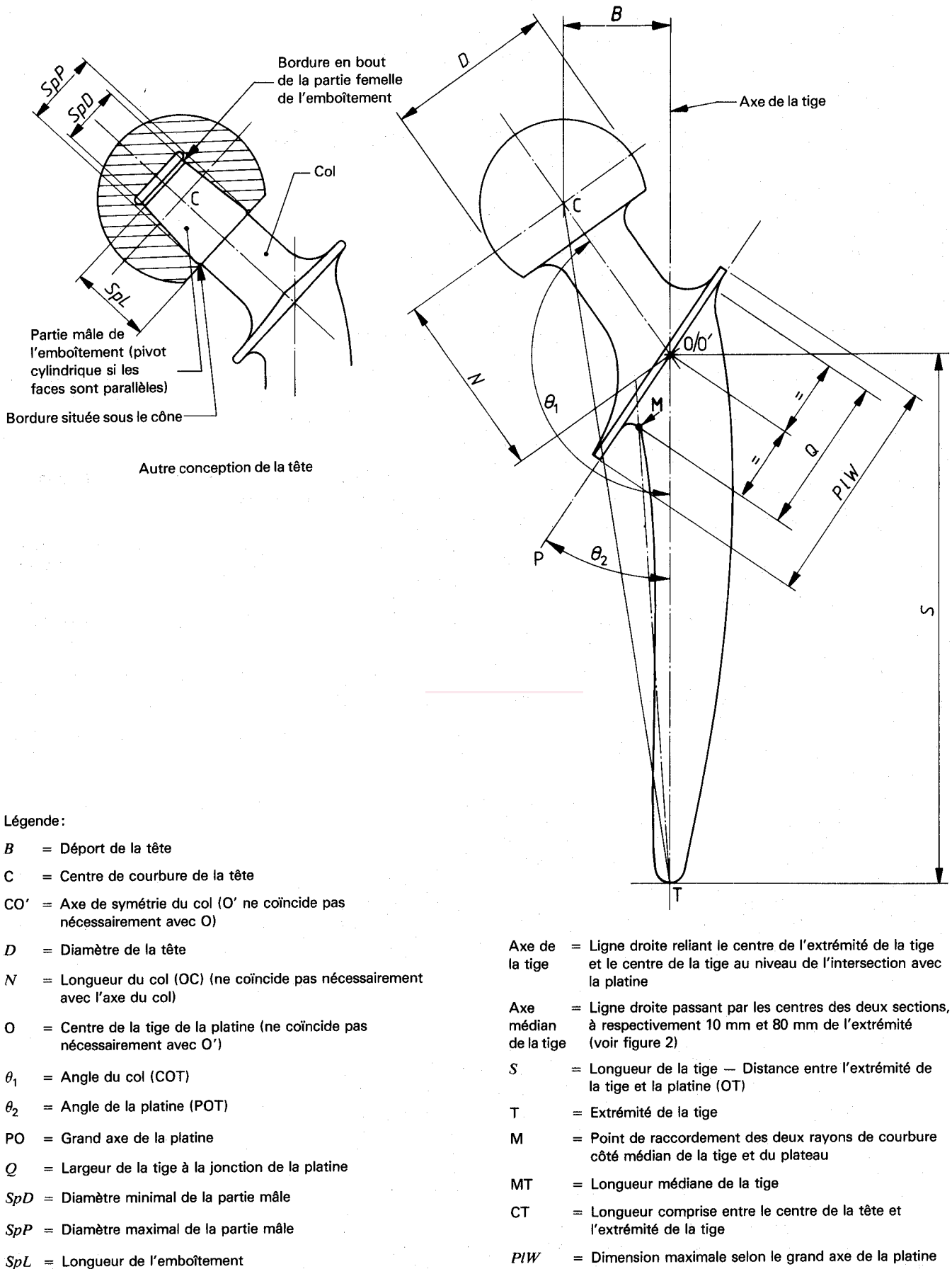
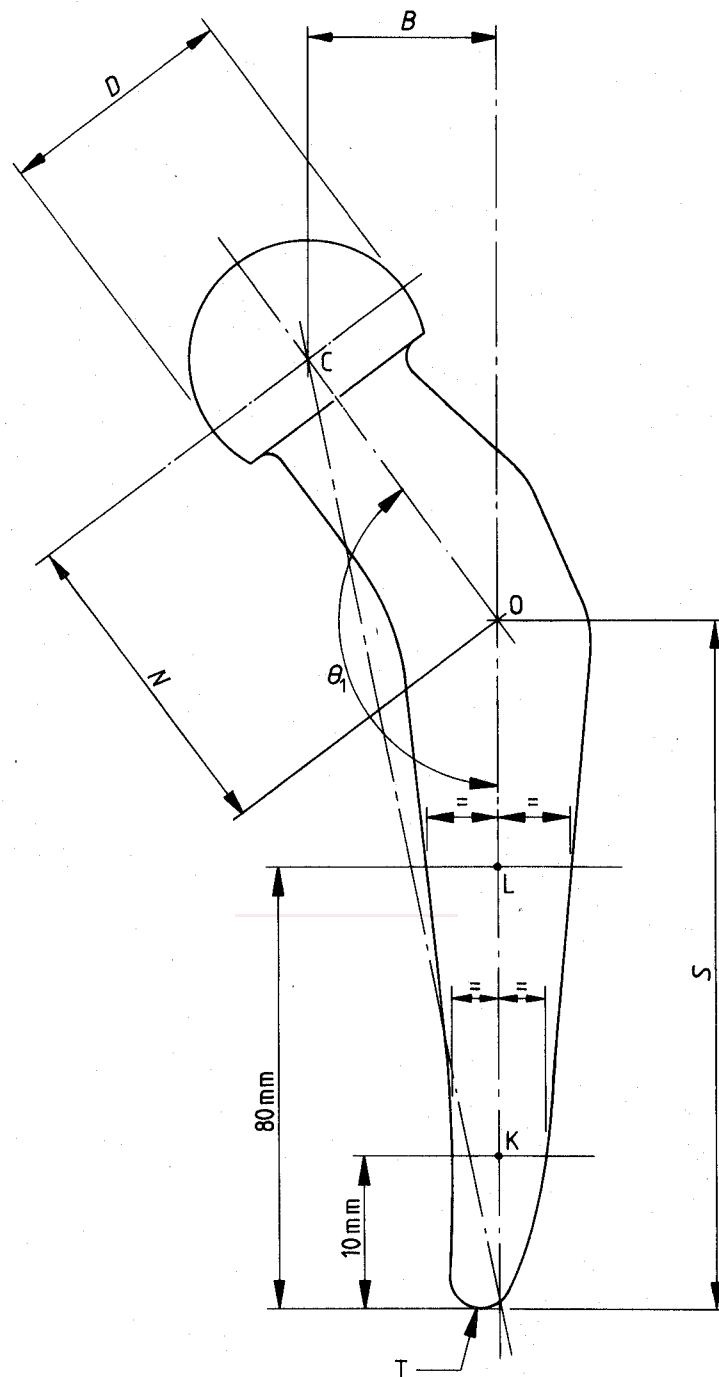


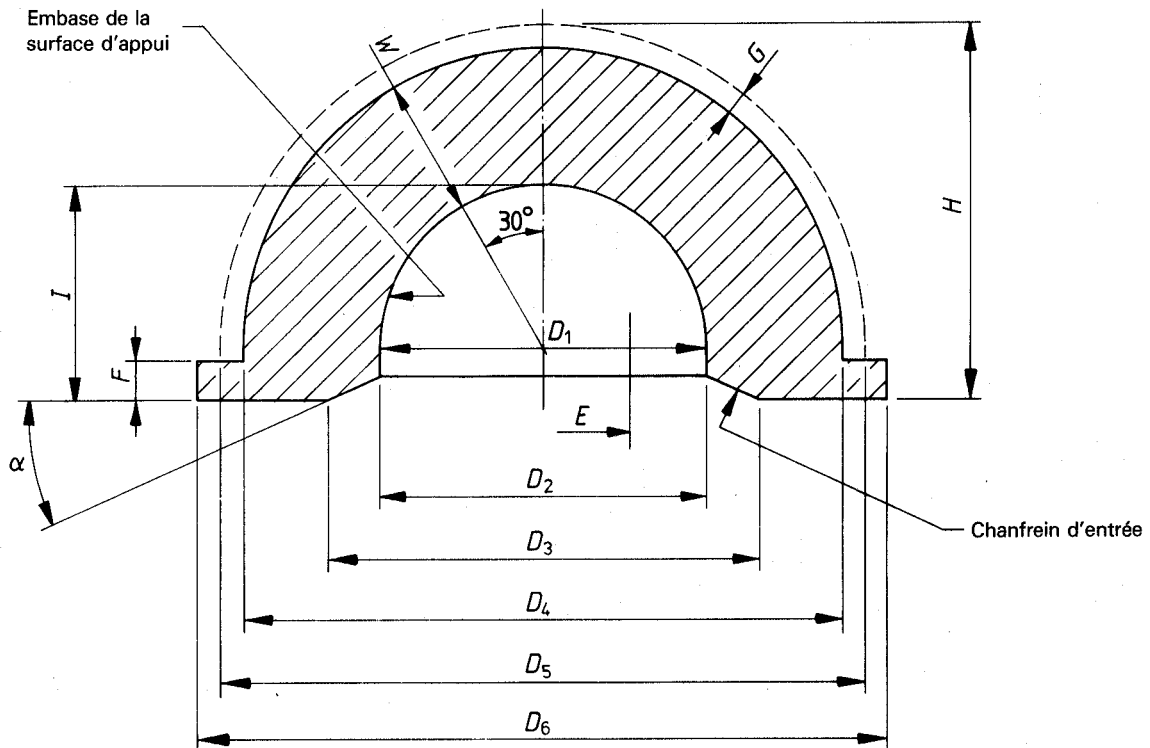
Figure 1 — Désignation des dimensions des éléments fémoraux d'une prothèse articulaire de hanche avec platine



Légende:

- | | |
|---|--|
| B = Déport de la tête | O = Intersection de l'axe nominal du col et de l'axe médian de la tige |
| C = Centre de courbure de la tête | S = Longueur effective de la tige (OT) |
| CO = Axe nominal du col | T = Extrémité de la tige |
| CT = Longueur comprise entre le centre de la tête et l'extrémité de la tige | θ_1 = Angle du col (COL) |
| D = Diamètre de la tête | KL = Axe médian de la tige |
| N = Longueur du col (OC) | |

Figure 2 — Désignation des dimensions des éléments fémoraux d'une prothèse articulaire de hanche sans platine



Légende:

- D_1 = Diamètre de l'embase de la surface d'appui
- D_2 = Diamètre d'entrée rétentif ou non rétentif
- D_3 = Diamètre du dégagement (le chanfrein d'entrée ne nécessite pas d'être sur toute la circonférence, ni d'exister)
- D_4 = Diamètre extérieur sphérique effectif
- D_5 = Diamètre extérieur de la cupule
- D_6 = Diamètre de la collerette (lorsqu'elle existe)
- F = Épaisseur de la collerette (lorsqu'elle existe)
- W = Épaisseur minimale de la paroi
- G = Système de maintien (de positionnement ou d'ancrage); la profondeur peut être variable
- H = Hauteur hors tout
- I = Hauteur intérieure
- α = Angle du chanfrein d'entrée

NOTE — L'embase peut être excentrée par rapport à la surface extérieure sphérique effective (circonscrit à D_5), auquel cas le déport latéral est noté par l'excentricité E [voir figure 4 pour la désignation des configurations ovale/excentrée (vue en coupe)].

La cupule peut comporter différents dispositifs pour augmenter sa surface.

Figure 3 — Désignation des dimensions des éléments acétabulaires d'une prothèse articulaire de hanche