

NORME INTERNATIONALE

ISO
7206-2

Première édition
1987-04-01



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

Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche —

Partie 2 : Surfaces portantes articulaires constituées de matériaux métalliques et plastiques

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

Part 2 : Bearing surfaces made of metallic and plastics materials

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 normalement 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 7206-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche —

Partie 2 : Surfaces portantes articulaires constituées de matériaux métalliques et plastiques

0 Introduction

La présente Norme internationale traitant des prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche comprend les quatre parties suivantes :

Partie 1 : Classification, désignation des dimensions et spécifications.

Partie 2 : Surfaces portantes articulaires constituées de matériaux métalliques et plastiques. (Présente partie de l'ISO 7206.)

Partie 3 : Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales sans application de torsion.

Partie 4 : Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 fixe les spécifications pour les surfaces portantes articulaires des prothèses partielles et totales de la hanche qui fournissent une néoarticulation de type énarthrose, comme suit :

- a) spécifications concernant la circularité et l'état de surface et tolérances dimensionnelles pour les éléments fémoraux métalliques de prothèses totales de hanche qui sont conformes à la classification c) de l'ISO 7206-1;
- b) spécifications concernant l'état de surface et tolérances dimensionnelles pour les éléments acétabulaires plastiques qui sont conformes à la classification b) de l'ISO 7206-1;
- c) spécifications concernant la circularité et l'état de surface pour les prothèses fémorales métalliques pour prothèses partielles de hanche conformes à la classification a) de l'ISO 7206-1.

2 Références

ISO 468, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications.*

ISO 4291, *Méthodes d'évaluation des écarts de circularité — Mesure des variations de rayon.*

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

3 Spécifications

3.1 Prothèses totales de hanche

3.1.1 Élément fémoral [conforme à la classification c) de l'ISO 7206-1]

3.1.1.1 Circularité

L'écart maximal admissible de circularité, dans plus d'un plan, de la surface portante articulaire sphérique, mesuré selon la méthode du cercle de zone minimale (MZC) indiquée dans l'ISO 4291, ne doit pas être supérieur à 5 μm pour un élément fémoral en acier inoxydable ou en alliage à base de cobalt et à 8 μm pour un élément fémoral en alliage de titane.

3.1.1.2 État de surface

La valeur de R_a de la surface portante articulaire sphérique ne doit pas être supérieure à 0,05 μm pour un élément fémoral en acier inoxydable ou en alliage à base de cobalt et à 0,1 μm pour un élément fémoral en alliage de titane lorsqu'elle est