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

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux
métalliques, céramiques et plastiques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

*Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics
materials*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>



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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert 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*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7206-2:1987), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 7206 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche*:

- *Partie 1: Classification et désignation des dimensions*
- *Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques*
- *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*
- *Partie 5: Détermination de la résistance à la charge statique des têtes et cols des tiges fémorales*

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

- *Partie 6: Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 7: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales sans application de torsion*
- *Partie 8: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion (Publiée actuellement en anglais seulement)*
- *Partie 9: Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 7206.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-2:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>

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

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

1 Domaine d'application

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

- a) prescriptions concernant la sphéricité et l'état de surface pour les prothèses fémorales métalliques et céramiques pour prothèses partielles de hanche conformes à la classification a) de l'ISO 7206-1;
- b) prescriptions concernant la sphéricité et l'état de surface pour les têtes bipolaires constituées de surfaces internes en plastique qui s'articulent sur les éléments fémoraux conformes à la classification a) de l'ISO 7206-1, et de surfaces externes métalliques ou céramiques qui s'articulent sur l'acétabule biologique;
- c) prescriptions concernant la sphéricité et l'état de surface et tolérances dimensionnelles pour les éléments acétabulaires plastiques conformes à la classification b) de l'ISO 7206-1;
- d) prescriptions concernant la sphéricité et l'état de surface et tolérances dimensionnelles pour les éléments fémoraux métalliques ou céramiques de prothèses totales de hanche conformes à la classification c) de l'ISO 7206-1, conçues pour s'articuler sur des éléments acétabulaires plastiques.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7206. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme

est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 7206 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 468:1982, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications.*

ISO 7206-1:1995, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7206, les définitions données dans l'ISO 7206-1 s'appliquent.

4 Prescriptions

4.1 Éléments fémoraux des prothèses totales de hanche

NOTE 1 Le présent paragraphe concerne les surfaces articulaires sphériques des éléments fémoraux des prothèses totales de hanche conformes à la classification c) de l'ISO 7206-1.

4.1.1 Sphéricité

L'écart maximal admissible de sphéricité de la surface articulaire sphérique d'un élément fémoral, mesuré selon la méthode donnée en A.1, ne doit pas être supérieur à 10 µm.

4.1.2 État de surface

La valeur R_a de la surface articulaire sphérique ne doit pas être supérieure à 0,05 μm pour un élément fémoral métallique et à 0,02 μm pour un élément fémoral céramique, en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm, lorsqu'elle est déterminée conformément aux principes énoncés dans l'ISO 468.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

- le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- la position de mesurage sur l'éprouvette.

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface articulaire doit être exempte de particules incrustées, de rainures et de stries autres que celles provenant du procédé de finition.

4.1.3 Tolérances dimensionnelles

La tête sphérique doit avoir un diamètre égal au diamètre nominal, avec une tolérance de $-0,2$ mm à 0 mm.

4.2 Éléments acétabulaires en plastique

NOTE 2 Le présent paragraphe concerne les éléments acétabulaires en plastique pour les prothèses totales de hanche conformes à la classification b) de l'ISO 7206-1.

4.2.1 Sphéricité

L'écart maximal admissible de sphéricité, mesuré selon la méthode donnée en A.2, ne doit pas être supérieur à 100 μm .

4.2.2 État de surface

La valeur R_a de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à 2 μm , en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm, lorsqu'elle est déterminée conformément aux principes énoncés dans l'ISO 468.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

- le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- la position de mesurage sur l'éprouvette.

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface articulaire doit être exempte de particules incrustées, de rainures et de stries autres que celles provenant du procédé de finition.

4.2.3 Tolérances dimensionnelles

La cupule sphérique doit avoir un diamètre égal au diamètre nominal, avec une tolérance de $+0,1$ mm à

$+0,3$ mm, à une température de $20\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ (c'est-à-dire que ce diamètre doit être augmenté dans les limites de la tolérance donnée).

4.3 Prothèses fémorales pour prothèses partielles de hanche

NOTE 3 Le présent paragraphe concerne les surfaces articulaires sphériques de prothèses fémorales pour prothèses partielles de hanche conformes à la classification a) de l'ISO 7206-1.

4.3.1 Sphéricité

L'écart maximal admissible de sphéricité de la surface articulaire sphérique ne doit pas être supérieur à 100 μm lorsqu'il est mesuré selon la méthode donnée en A.1.

4.3.2 État de surface

La valeur R_a de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à 0,5 μm , en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm, lorsqu'elle est déterminée conformément aux principes énoncés dans l'ISO 468.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

- le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- la position de mesurage sur l'éprouvette.

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface articulaire doit être exempte de particules incrustées, de rainures et de stries autres que celles provenant du procédé de finition.

4.3.3 Tolérances dimensionnelles

La tolérance de la tête sphérique doit être de $\pm 0,5$ mm par rapport au diamètre nominal.

4.4 Têtes bipolaires

NOTE 4 Le présent paragraphe concerne les têtes bipolaires des prothèses fémorales constituées de la surface sphérique (interne) concave d'un élément en plastique destiné à s'articuler sur un élément fémoral de prothèse partielle ou totale de l'articulation de la hanche. La tête bipolaire possède également une surface sphérique (externe) convexe destinée à s'articuler sur l'acétabule biologique.

4.4.1 Surface articulaire interne

La surface articulaire interne de l'élément en plastique d'une tête bipolaire doit être conforme à 4.2.

4.4.2 Surface articulaire externe

La surface articulaire externe d'une tête bipolaire doit être conforme à 4.3.

Annexe A (normative)

Détermination de la valeur de l'écart de sphéricité

A.1 Tête fémorale

À l'aide d'un instrument de mesure à trois dimensions muni d'un palpeur permettant d'entrer en contact avec tout point situé sur la surface articulaire à essayer, mesurer les coordonnées de 25 points P' répartis sur la surface articulaire, 8 points étant équidistants sur la circonférence dans chacun des plans AA, BB et CC, et 1 point étant situé au pôle (P) (voir figure A.1).

Le pôle correspond au point d'intersection de l'axe du col et de la surface articulaire. Les plans AA, BB et CC doivent être perpendiculaires à l'axe du col. Si la surface articulaire se prolonge jusqu'à la moitié ou plus de la moitié de la circonférence, le plan AA doit être diamétral, sinon il doit croiser la surface articulaire à moins de 1 mm du bord de celle-ci.

Les angles a , b et c définissent les positions des plans AA, BB et CC par rapport à l'axe du col et doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

$$c = a/3$$

$$b = 2a/3$$

NOTE 5 Si AA est un plan diamétral, $a = 90^\circ$, $b = 60^\circ$ et $c = 30^\circ$.

Déterminer le diamètre moyen D selon la méthode des «moindres carrés» ainsi que les coordonnées du centre O de la sphère de diamètre moyen.

Calculer, pour chacun des 25 points de mesurage P' , la valeur de l'écart de sphéricité R_s , à partir de l'équation

$$R_s = \text{distance } OP' - 0,5D$$

L'écart de sphéricité auquel il est fait référence en 4.1.1 doit avoir la valeur la plus élevée de ces valeurs calculées.

A.2 Cupule acétabulaire

À l'aide d'un instrument de mesure à trois dimensions muni d'un palpeur permettant d'entrer en contact avec tout point situé sur la surface articulaire à essayer, mesurer les coordonnées de 25 points P' répartis sur la surface articulaire, 8 points étant équidistants sur la circonférence dans chacun des plans AA, BB et CC, et 1 point étant situé au pôle (P) (voir figure A.2).

Le plan AA doit être diamétral ou, si la surface articulaire se prolonge sur moins de la moitié de la circonférence, il doit croiser la surface articulaire à moins de 1 mm du bord de celle-ci. Le pôle doit être situé sur une perpendiculaire ayant pour origine le centre du plan AA.

Les angles a , b et c définissent les positions des plans AA, BB et CC par rapport à l'axe qui passe par le pôle et doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

$$c = a/3$$

$$b = 2a/3$$

NOTE 6 Si AA est un plan diamétral, $a = 90^\circ$, $b = 60^\circ$ et $c = 30^\circ$.

Déterminer le diamètre moyen D selon la méthode des «moindres carrés» ainsi que les coordonnées du centre O de la sphère de diamètre moyen.

Calculer, pour chacun des 25 points de mesurage P' , la valeur de l'écart de sphéricité R_s , à partir de l'équation

$$R_s = \text{distance } OP' - 0,5D$$

L'écart de sphéricité auquel il est fait référence en 4.2.1 doit avoir la valeur la plus élevée de ces valeurs calculées.

Dimensions en millimètres

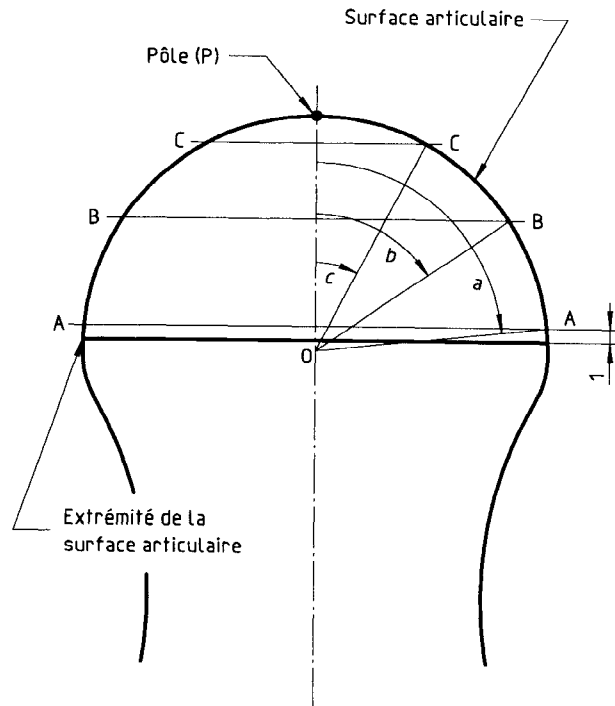


Figure A.1 — Emplacement des points de mesure sur la tête sphérique
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>

Dimensions en millimètres

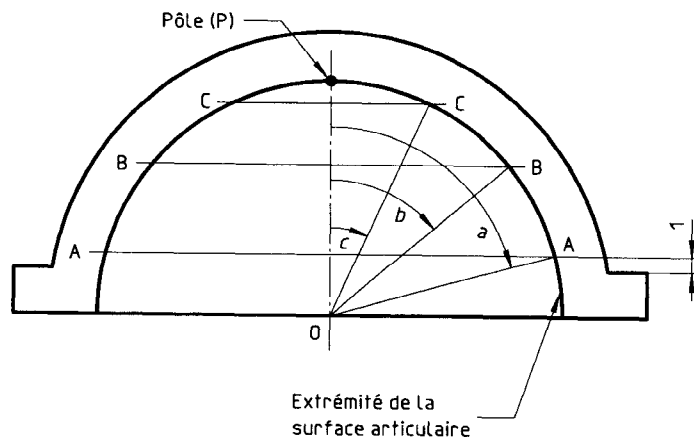


Figure A.2 — Emplacement des points de mesure sur l'acétabule

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b05eb20c-8d74-4416-b515-fd2435175d15/iso-7206-2-1996>