
Norme internationale



7207/1

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

**Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale
de l'articulation du genou —
Partie 1 : Classification, définitions et désignation des
dimensions**

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

Première édition — 1985-08-15

CDU 615.465 : 616.72

Réf. n° : ISO 7207/1-1985 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, genou, prothèse articulaire, classification, définition, désignation, dimension.

Prix basé sur 8 pages

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 7207/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*.

Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1 : Classification, définitions et désignation des dimensions

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 de la présente partie de l'ISO 7207, ainsi que d'autres Normes internationales concernant les prothèses articulaires, est de fournir une ligne directrice pour le contrôle de la fabrication ainsi que des exigences 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. C'est pourquoi, les essais de réduction devraient être effectués à l'aide d'une prothèse d'essai, sauf lorsque les prothèses ont des dispositifs ou des accessoires conçus pour protéger les surfaces d'appui. Il est important, lorsque l'implantation a été effectuée, qu'aucun élément ne soit réutilisé après son retrait.

L'attention est attirée sur l'ISO 5833/1, l'ISO 5839 et l'ISO 7206/1.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7207 spécifie la classification des prothèses articulaires du genou pour lesquels une ou deux surface(s) d'appui d'au moins un des compartiments du genou est (sont) remplacée(s). Elle donne également les définitions des éléments et la désignation des dimensions.

Les composants de la rotule et les prothèses incorporant un dispositif d'articulation intercalaire sont exclus de la présente 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 7206/1, *Implants chirurgicaux — Prothèse partielle et totale de l'articulation de la hanche — Partie 1 : Classification, désignation des dimensions et spécifications.*

3 Définitions

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 7207 les définitions suivantes sont applicables.

3.1 élément unicompartimentaire de l'articulation du genou : Prothèse conçue pour remplacer la surface articulaire d'un condyle fémoral ou d'une surface glénoïde tibiale (voir figure 1, position A, B, C ou D).

3.2 élément bicompartimentaire de l'articulation du genou : Prothèse conçue pour remplacer les surfaces articulaires des deux condyles fémoraux ou des deux surfaces glénoïdes tibiales (voir figure 1, positions A et B, ou C et D).

NOTE — En pratique chirurgicale, les éléments remplaçant un seul condyle ou une seule surface glénoïde tibiale peuvent être utilisés soit comme élément d'une prothèse partielle soit comme élément d'une prothèse totale, alors que les éléments bicompartimentaires des condyles ou des surfaces glénoïdes tibiales ne sont utilisés que pour les prothèses totales du genou.

3.3 prothèse partielle unicompartimentaire condylienne ou glénoïde tibiale de l'articulation du genou : Moyen de remplacer une seule surface articulaire d'un compartiment du genou (en général le tibia).

3.4 prothèse totale unicompartimentaire de l'articulation du genou : Moyen de remplacer les surfaces articulaires d'un condyle fémoral et de la surface glénoïde tibiale correspondante dans un compartiment du genou (voir figure 1, positions A et C ou B et D).

3.5 prothèse totale de l'articulation du genou : Moyen de remplacer les surfaces articulaires fémorales et tibiales dans les deux compartiments du genou (voir figure 1, position A, B, C et D).

NOTE — La fourniture d'une articulation avec une rotule peut ou non être prévue.

3.6 prothèse totale de l'articulation du genou, non contrainte : Prothèse totale de l'articulation du genou sans raccordement mécanique entre les éléments tibial et fémoral et qui permet le mouvement dans les trois plans (voir figures 2, 3 et 4).

3.7 prothèse totale de l'articulation du genou semi-contrainte : Prothèse totale de l'articulation du genou possédant certains moyens mécaniques de contrainte entre les éléments tibial et fémoral et permettant le mouvement dans plus d'un plan (voir figure 5).

3.8 prothèse totale de l'articulation du genou contrainte : Prothèse totale de l'articulation du genou dans laquelle les deux parties sont articulées mécaniquement et qui ne permet le mouvement que dans un plan (voir figure 6).

3.9 résection osseuse minimale : Distance minimale entre les surfaces réséquées du fémur et/ou du tibia en contact avec le(s) plateau(x) de l'implant.

3.10 tige : Partie de l'élément bicompartimentaire conçue pour s'engager dans la cavité médullaire (voir figures 2, 5, 6, dimensions t et f).

3.11 angle de la tige fémorale : Angle aigu entre l'axe de la tige fémorale et la perpendiculaire à la surface articulaire tibiale dans le plan frontal.

3.12 angle de la tige tibiale : Angle aigu entre l'axe de la tige tibiale et la perpendiculaire à la surface articulaire tibiale dans le plan frontal.

3.13 téton d'ancrage condylien : Partie de l'élément de prothèse permettant son positionnement et sa fixation dans le condyle ou la cavité glénoïde tibiale (voir figures 3 et 4, dimensions t_p et f_p).

3.14 largeur hors tout : Plus grande dimension dans le plan frontal (voir figures 2, 3, 4 et 5, dimension w).

3.15 profondeur hors tout : Plus grande dimension dans un plan sagittal avec l'articulation totalement étendue (voir figures 2, 3, 4 et 5, dimension d).

3.16 surface d'appui prothétique : Partie de l'élément de prothèse en contact avec l'os réséqué et/ou le ciment pour os.

3.17 surface d'appui osseuse : Surface de section réséquée de l'os qui peut être en contact avec la surface d'appui prothétique et/ou le ciment pour os.

3.18 trochlée : Surface prévue pour s'articuler avec la rotule ou la partie de la rotule remodelée.

3.19 surface articulaire prothétique : Zone à travers laquelle la charge est transmise de l'élément fémoral vers l'élément tibial.

4 Classification

Les pièces utilisées pour remplacer tout ou partie des surfaces articulaires de la prothèse de genou doivent être classées de la façon suivante :

- a) unicompartimentaire (voir figure 4)
 - 1) fémorale
 - 2) tibiale
- b) bicompartimentaire (voir figures 2, 3, 5 et 6)
 - 1) fémorale
 - 2) tibiale

Les utilisations prévues des prothèses doivent être classées de la façon suivante :

- a) prothèse partielle
 - 1) unicondylienne fémorale ou glénoïde tibiale
 - 2) unicompartimentaire
- b) prothèse totale

Dans le cas des prothèses totales, les différents éléments assemblés doivent être classés comme suit, selon leur fonction dans l'articulation et sans charge d'appui :

- a) non contrainte (voir figures 2, 3 et 4)
- b) semi-contrainte (voir figure 5)
- c) contrainte (voir figure 6)

5 Désignation des dimensions

Les dimensions des prothèses partielles et totales de l'articulation du genou doivent être désignées comme indiqué sur les figures 2, 3, 4 ou 5.

NOTE — Les figures 2 à 6 sont destinées à illustrer des prothèses articulaires du genou types, la nomenclature choisie ainsi qu'à désigner les dimensions, la représentation des éléments ne faisant, par contre, pas partie de la norme.

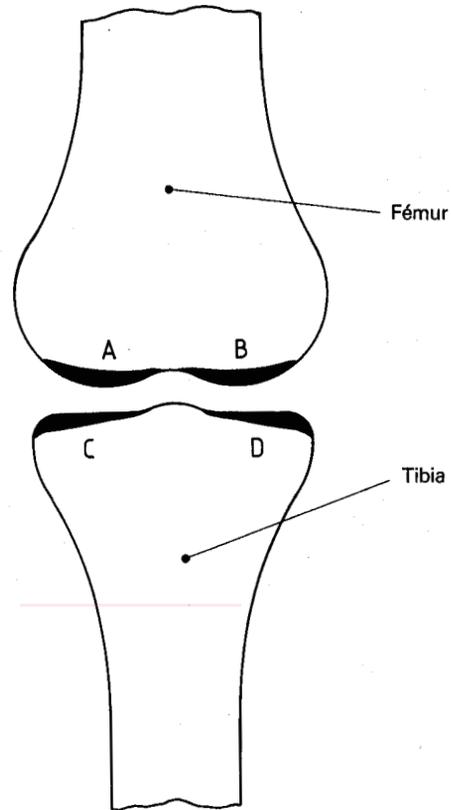


Figure 1 — Représentation de l'articulation du genou montrant les positions dans lesquelles les prothèses peuvent être utilisées

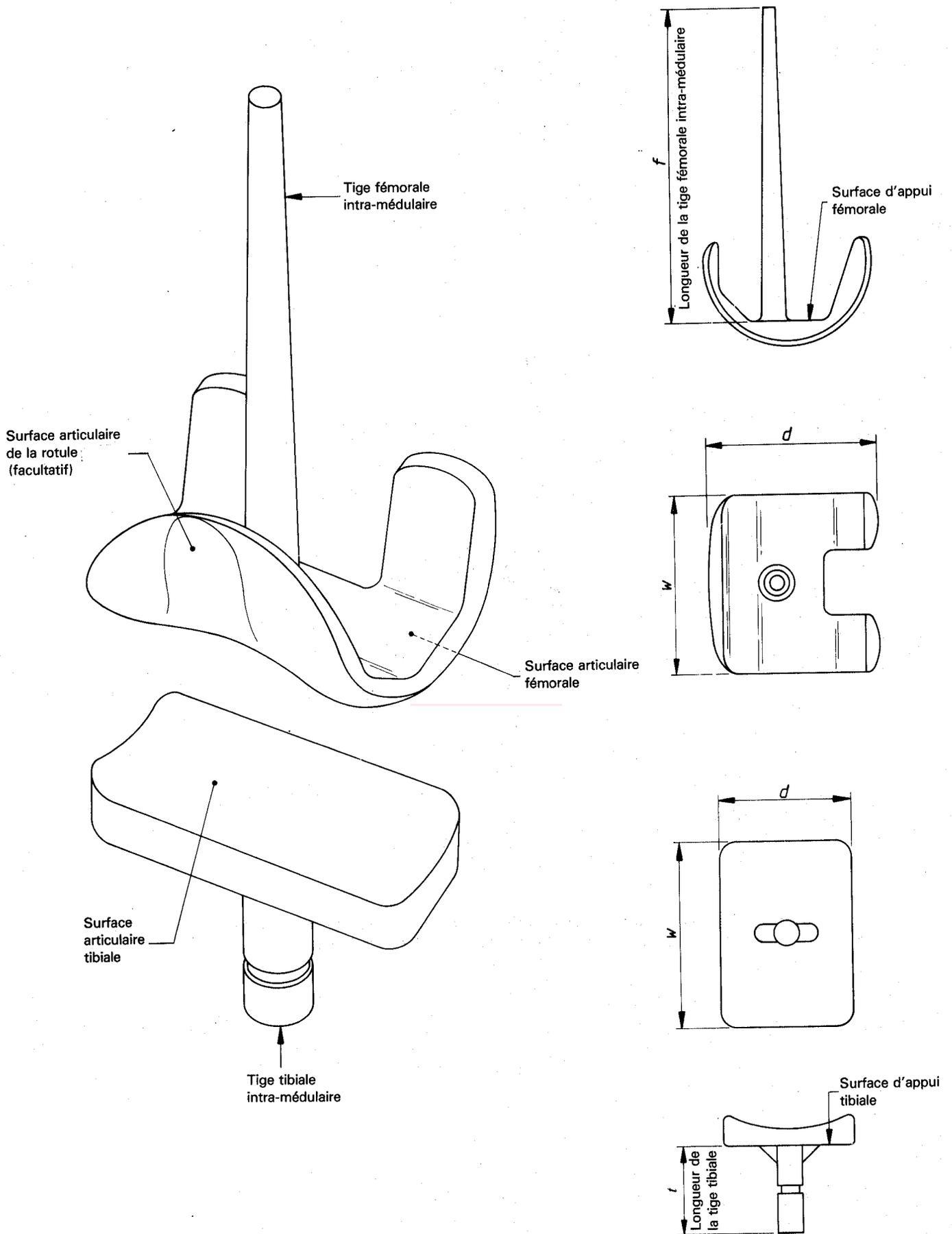


Figure 2 — Exemple de prothèse totale de l'articulation du genou bicompartimentaire, non contrainte avec tige intra-médullaire (voir note du chapitre 5)

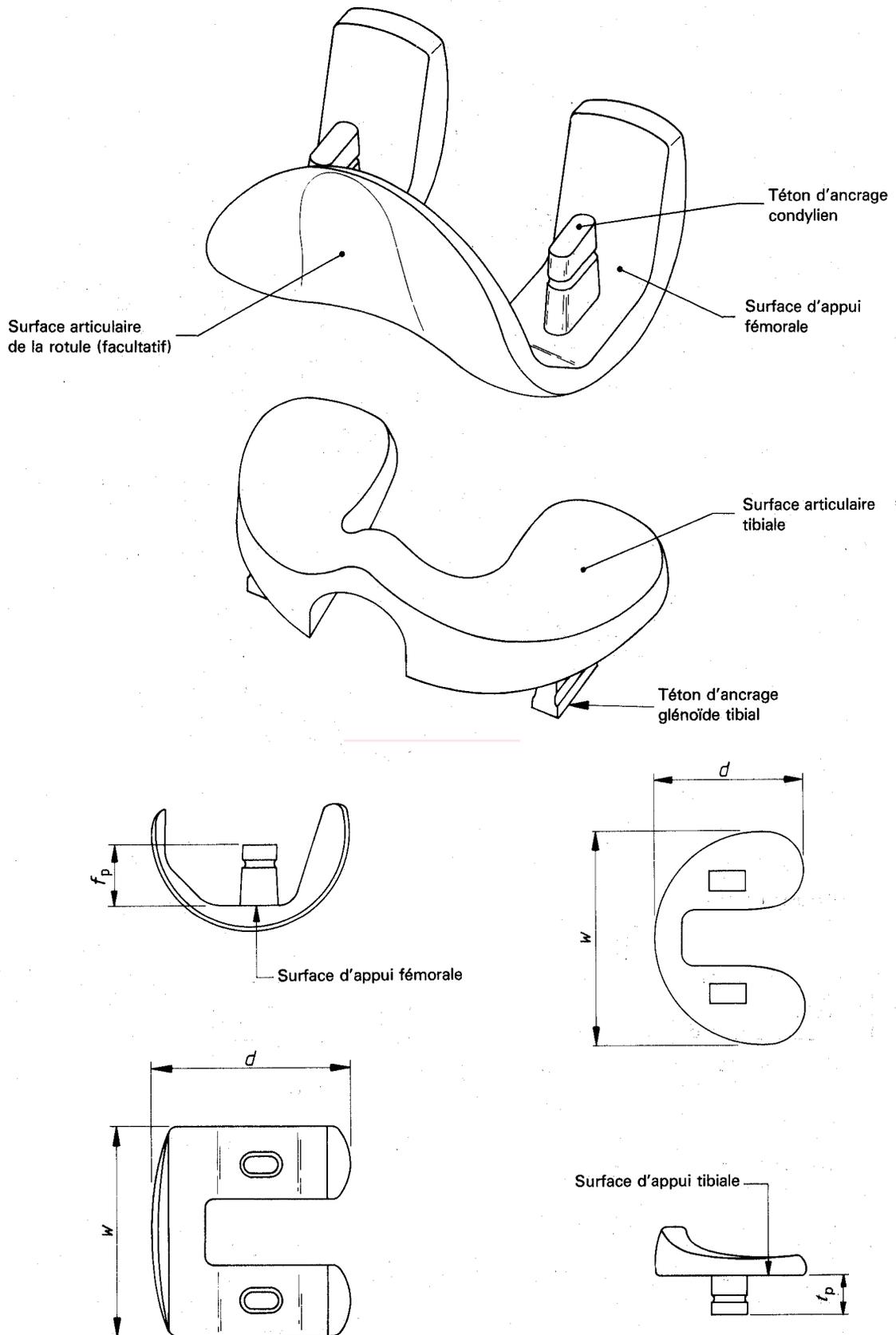


Figure 3 — Exemple de prothèse totale de l'articulation du genou bicompartimentaire, non contrainte avec éléments de liaison et surface d'appui de la rotule (facultatif), (voir note du chapitre 5)

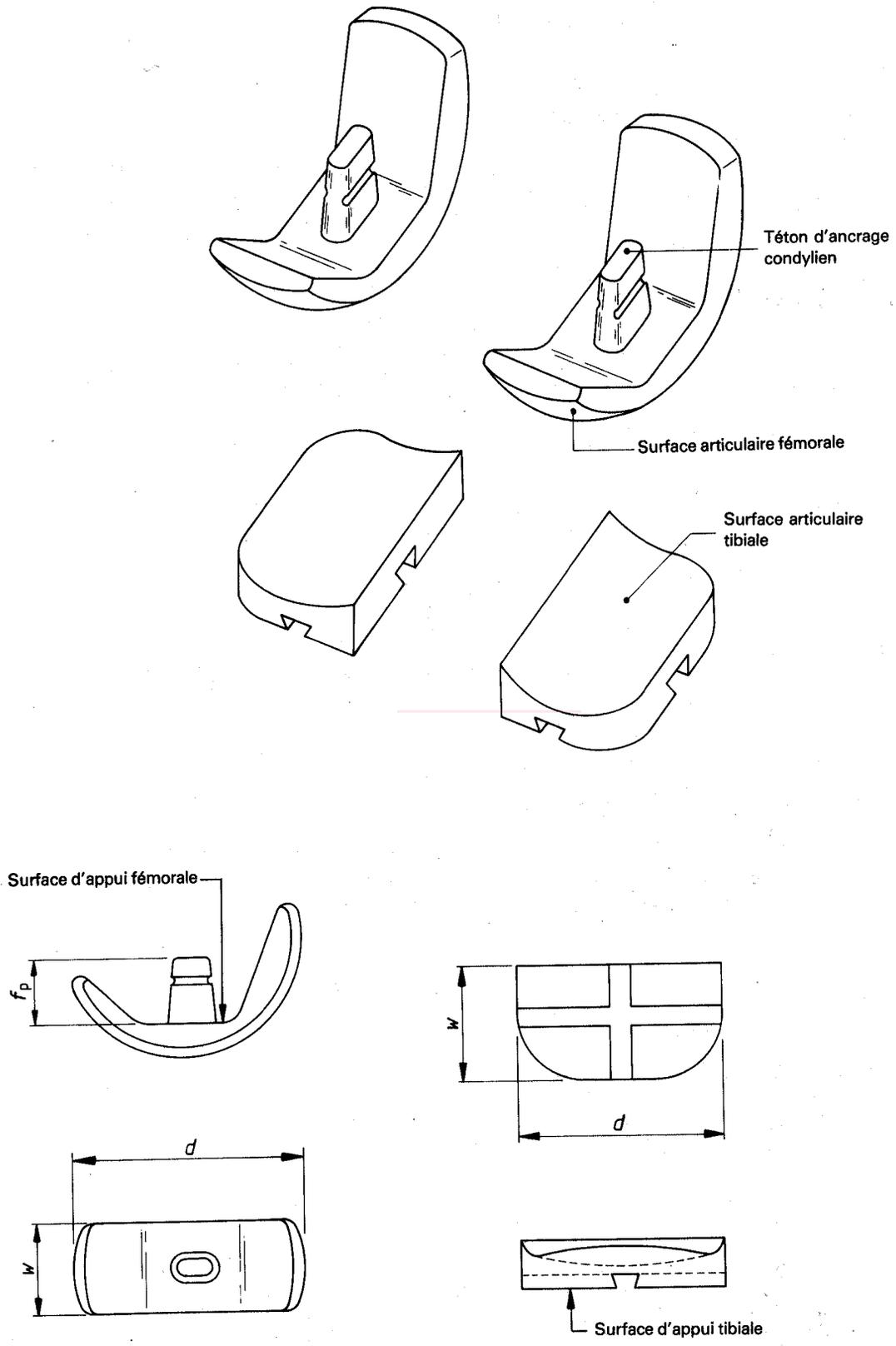


Figure 4 — Exemple de prothèse totale de l'articulation du genou unicompartmentaire, non contrainte (voir note du chapitre 5)

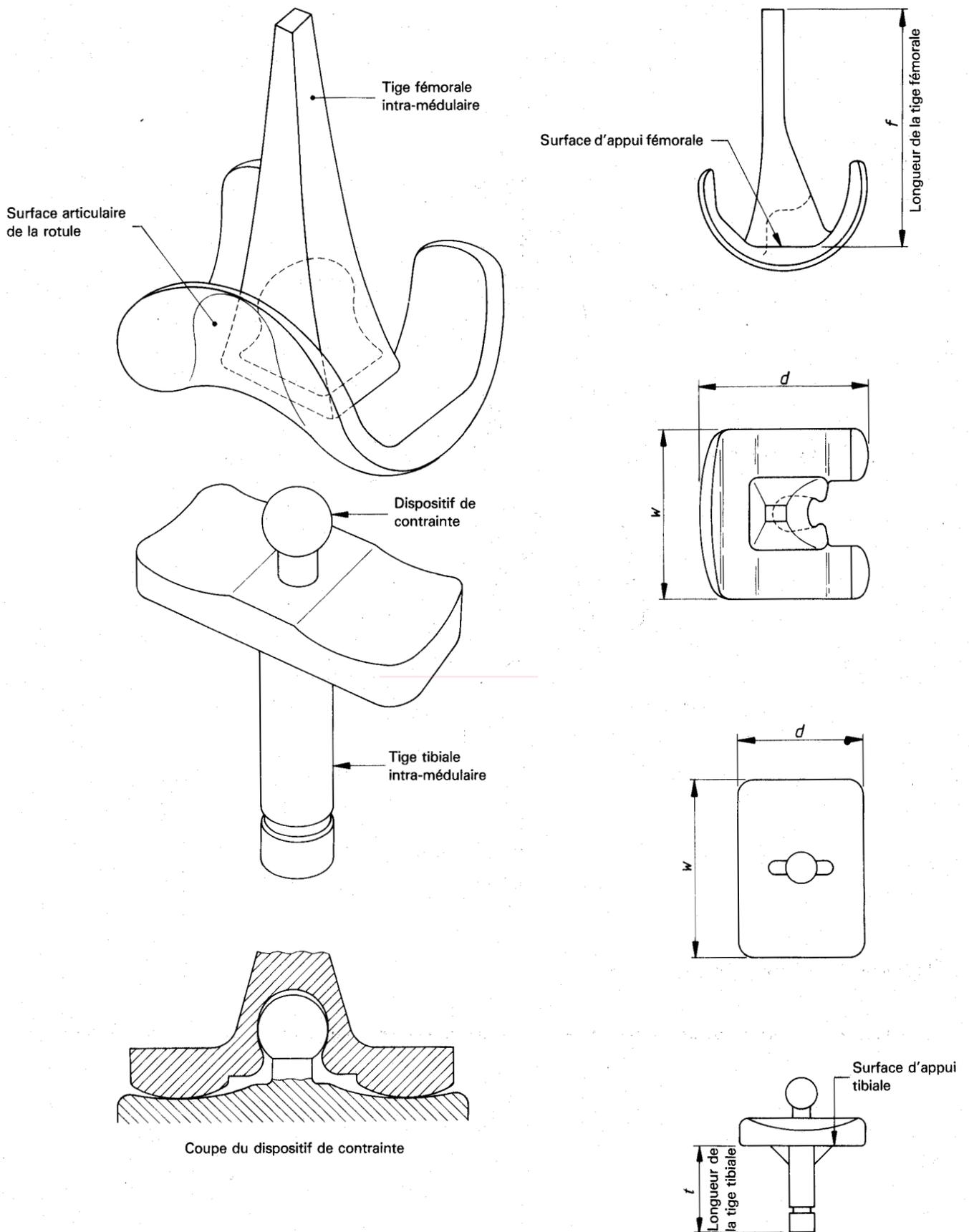
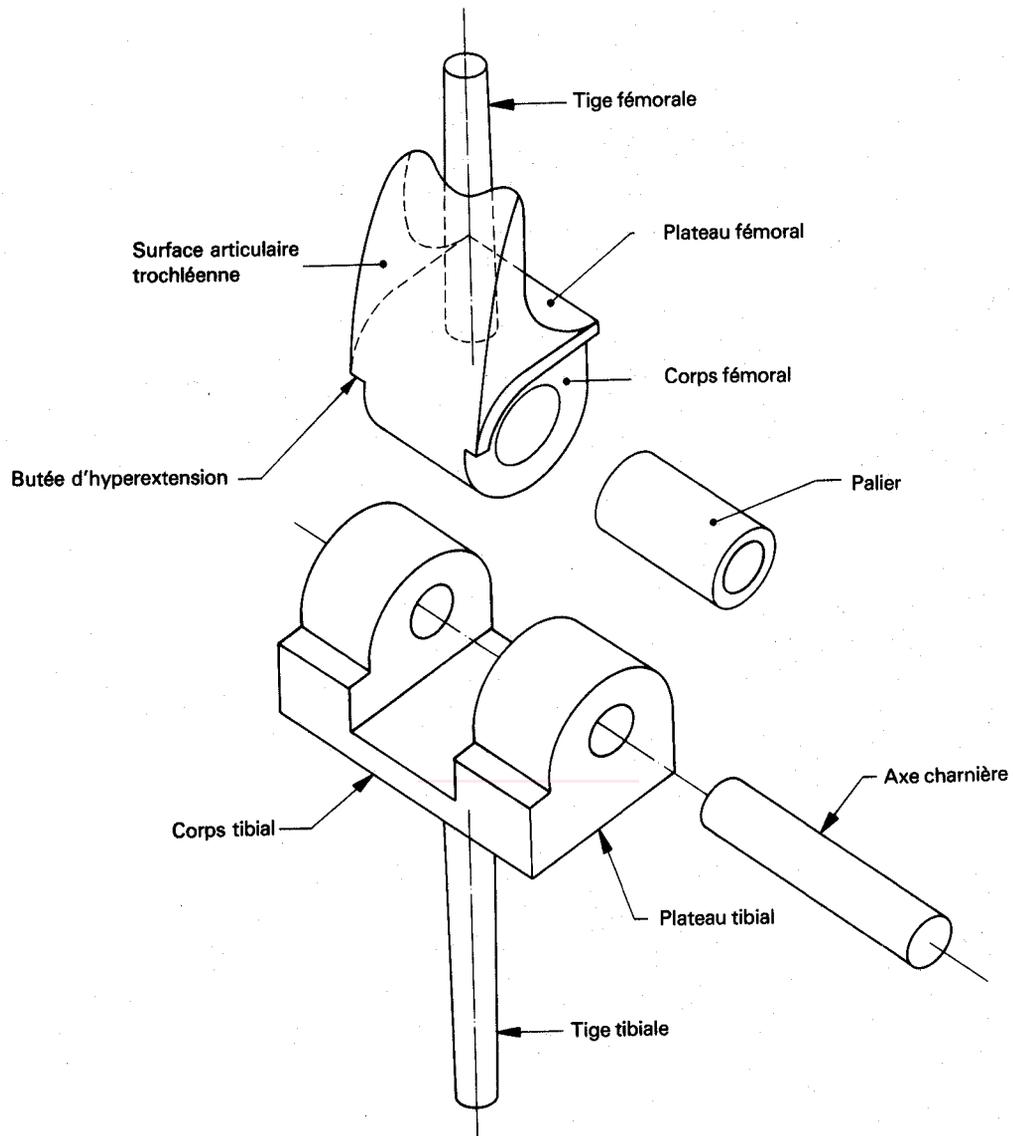


Figure 5 — Exemple de prothèse totale de l'articulation du genou, semi-contrainte avec des tiges intra-médullaires (voir note du chapitre 5)



La désignation des dimensions est indiquée à la figure 2.

Figure 6 — Exemple d'une prothèse totale de l'articulation de genou, contrainte (voir note du chapitre 5)