
**Implants chirurgicaux — Éléments de
prothèses partielle et totale de l'articulation
du genou —**

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux
métalliques, céramiques et plastiques

(standards.iteh.ai)

*Implants for surgery — Components for partial and total knee-joint
protheses —*

ISO 7207-2:1998

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c62519-2602-43c4-b320-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c62519-2602-43c4-b320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998)

[ca034c753adc/iso-7207-2-1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c62519-2602-43c4-b320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité 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 7207-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

L'ISO 7207 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou*:

- *Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*
- *Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques*

© ISO 1998

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
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou —

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7207 spécifie les exigences de l'état de surface des surfaces articulaires des prothèses totale et partielle du genou, dont la classification est conforme à l'ISO 7207-1.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7207. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 7207 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée 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.*

3 Exigences

3.1 Prothèses totales de l'articulation du genou

3.1.1 Élément fémoral métallique ou céramique

La valeur R_a de la surface articulaire de l'élément fémoral métallique ou céramique ne doit pas être supérieure à 0,1 μm , lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 468 et en utilisant une valeur de filtre de 0,08 mm.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- b) 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 défauts, de saillies, de rainures et de stries.

3.1.2 Éléments tibial et rotulien en plastique

La valeur R_a de la surface articulaire de l'élément tibial et du médaillon rotulien ne doit pas être supérieure à 2 μm , lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 468 et en utilisant une valeur de filtre de 0,08 mm.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

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

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

3.2 Prothèses fémorales métalliques ou céramiques, pour prothèses partielles du genou

La valeur R_a de la surface articulaire de l'élément fémoral métallique ou céramique ne doit pas être supérieure à 0,5 μm , lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 468 et en utilisant une valeur de filtre de 0,08 mm.

Il convient de consigner les précisions suivantes:

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- b) 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 défauts, de saillies, de rainures et de stries. (standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fl e823f3-26c2-43e4-a320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fl e823f3-26c2-43e4-a320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f1e823f3-26c2-43e4-a320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f1e823f3-26c2-43e4-a320-ca034c753adc/iso-7207-2-1998>

ICS 11.040.40

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, élément d'articulation, genou, prothèse, spécification.

Prix basé sur 2 pages
