

---

---

**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*

<https://standards.iteh.ai/materials/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011>



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7206-2:1996), 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 4: Détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales*
- *Partie 6: Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 8: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion*
- *Partie 10: Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 7206-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011>

# 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 spécifie les exigences relatives aux surfaces articulaires des prothèses partielles et totales de la hanche qui fournissent une néoarticulation de type énarthrose, comme suit:

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

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 4287, *Spécifications géométriques des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

ISO 4288:1996, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface*

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

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7206-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1**  
**pôle de la sphère**  
point créé par l'intersection de l'axe de symétrie de la sphère partielle de la tête ou de la cupule avec la surface sphérique de la tête ou de la cupule

### 4 Exigences

#### 4.1 Éléments fémoraux des prothèses totales de la hanche

##### 4.1.1 Généralités

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

##### 4.1.2 Sphéricité

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

##### 4.1.3 État de surface

Les valeurs de *R<sub>max</sub>* des surfaces articulaires sphériques des éléments métalliques et céramiques ne doivent pas être supérieures à 0,05 µm et 0,02 µm respectivement, et la valeur *R<sub>tmax</sub>* ne doit pas être supérieure à 1,0 µm, en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm, lorsque l'évaluation s'effectue conformément aux principes énoncés dans l'ISO 4287 et selon la règle de la valeur maximale de l'ISO 4288:1996, 5.3. Les mesurages doivent être réalisés en cinq emplacements sur la surface sphérique. Un mesurage doit être effectué dans chacun des quatre quadrants, à environ 30° du pôle de la sphère et un mesurage au niveau du pôle de la sphère. Les valeurs suivantes doivent être consignées conjointement avec la valeur de *R<sub>max</sub>*:

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- b) la position de mesure sur l'éprouvette;
- c) la moyenne *R<sub>a</sub>*.

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

##### 4.1.4 Tolérances dimensionnelles

La tolérance de la tête sphérique doit être de -0,2 mm à 0 mm par rapport au diamètre nominal (c'est-à-dire que ce diamètre doit être diminué dans les limites de la tolérance donnée).

#### 4.2 Éléments acétabulaires en plastique

##### 4.2.1 Généralités

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

#### 4.2.2 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 indiquée en A.2.

#### 4.2.3 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 4288. Les mesurages doivent être réalisés en cinq emplacements régulièrement répartis de part et d'autre de l'équateur de l'élément acétabulaire sur la surface sphérique. Les emplacements de mesure doivent être distants d'au moins 5 mm du bord de l'élément acétabulaire et le mesurage doit être réalisé dans une direction approximativement perpendiculaire aux traces d'usinage éventuellement présentes.

NOTE Contrairement à l'ISO 4288 qui requiert une valeur de coupe de 0,8 mm, si l'état de surface est proche de 2 µm, une valeur de coupe aussi grande n'est pas pratique en raison de la courbure de la surface sphérique.

Les valeurs suivantes doivent être consignées conjointement avec les valeurs de mesure obtenues:

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- a) la position de mesure sur l'éprouvette;
- b) la moyenne  $R_a$ .

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

#### 4.2.4 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 °C ± 2 °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 la hanche

#### 4.3.1 Généralités

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

#### 4.3.2 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 indiquée en A.1.

#### 4.3.3 État de surface

La valeur  $R_a$  de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à 0,5 µm et la valeur  $R_t$  ne doit pas être supérieure à 1,0 µm, en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm, lorsque l'évaluation s'effectue conformément aux principes énoncés dans l'ISO 4287.

Les valeurs suivantes doivent être consignées conjointement avec les valeurs de mesure obtenues:

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

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

#### 4.3.4 Tolérances dimensionnelles

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

### 4.4 Têtes bipolaires

#### 4.4.1 Généralités

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.

#### 4.4.2 Surface articulaire interne

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

#### 4.4.3 Surface articulaire externe

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7206-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011>

## Annexe A (normative)

### Détermination de la valeur de l'écart de sphéricité

#### A.1 Tête fémorale

Les mesurages doivent être réalisés à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle munie d'un palpeur permettant d'entrer en contact avec tout point situé sur la surface articulaire à mesurer. Pour le mesurage, la sphère est divisée en quadrants de 90° projetés à partir du pôle de la sphère. Chacun de ces quadrants de 90° est à son tour divisé au niveau de l'équateur de la sphère, de manière à former des secteurs. Il y a donc huit secteurs par sphère. Chaque secteur doit comporter au moins 15 points de mesure. Ces points de mesure doivent être régulièrement répartis et couvrir la majeure partie du secteur. Ils peuvent être disposés en ligne ou quasiment en ligne, dans la mesure où ils couvrent au moins 50 % de la ligne la plus longue qui puisse exister dans le secteur. Au moins 5 points situés au maximum à 3° du pôle de la sphère doivent être palpés. Voir Figure A.1.

Une autre méthode de mesure consiste à utiliser une technique de balayage à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle et à diviser la sphère en deux segments de 90° à partir du pôle de la sphère. Un angle de 200° (2 × 100° à partir du pôle de la sphère) est mesuré pour chaque segment. La sphéricité est déterminée selon la distribution de Gauss.

NOTE Avec les machines à mesurer tridimensionnelles actuelles, l'usage est d'enregistrer, pour les calculs, des points individuels distants les uns des autres d'au moins 100 µm, le but étant d'obtenir une évaluation correcte de la valeur de l'écart de sphéricité. (Voir Figure A.1).

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

Calculer, pour chacun des points de mesure  $P'$ , la valeur de l'écart de sphéricité,  $r_s$ , à partir de l'équation suivante:

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

L'écart de sphéricité auquel il est fait référence en 4.1.2 doit être la valeur la plus élevée de ces valeurs calculées.

#### A.2 Cupule acétabulaire

Les mesurages doivent être réalisés à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle munie d'un palpeur permettant d'entrer en contact avec tout point situé sur la surface articulaire à mesurer. Pour le mesurage, la surface sphérique concave est divisée en quadrants de 90° projetés à partir du pôle de la sphère. La surface sphérique concave comporte quatre quadrants. Chaque quadrant doit comporter au moins 25 points de mesure. Ces points de mesure doivent être régulièrement répartis et couvrir la majeure partie du quadrant. Ils peuvent être disposés en ligne ou quasiment en ligne, dans la mesure où ils couvrent au moins 50 % de la ligne la plus longue qui puisse exister dans le quadrant. Au moins 5 points situés au maximum à 3° du pôle de la sphère doivent être palpés. Voir Figure A.2.

Une autre méthode de mesure consiste à utiliser une technique de balayage à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle et à diviser la sphère en quatre quadrants de 45° à partir du pôle de la sphère (point le plus bas de la sphère concave). Un angle de 140° (2 × 70° à partir du pôle de la sphère) est mesuré pour chaque quadrant. La sphéricité est déterminée selon la distribution de Gauss.