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

Partie 2:

**Surfaces articulaires constituées de
matériaux métalliques, céramiques et
plastiques**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 7207-2:2011

<https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO-7207-2-2011>
*Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics
materials 84/iso-7207-2-2011*



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>



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
Web 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 7207-2 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 7207-2:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-9033e3588184/iso-7207-2-2011>

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>

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 relatives au fini de surface des surfaces articulaires des prothèses totale et partielle du genou, dont la classification est donnée dans l'ISO 7207-1.

Elle est censée fournir des directives pour la validation périodique des processus de fabrication.

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, *Spécification géométrique 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*

3 Exigences relatives au fini de surface

3.1 Généralités

Tous les mesurages concernant le fini de surface doivent être effectués conformément à la règle de la valeur maximale énoncée dans l'ISO 4288:1996, 5.3. La règle de la valeur maximale stipule qu'aucune valeur de mesure ne doit dépasser la valeur R_{max} spécifiée.

3.2 Prothèses de l'articulation du genou

3.2.1 Élément fémoral en métal ou en céramique

Conformément à l'ISO 4287, toutes les surfaces articulaires d'un élément fémoral en métal ou en céramique doivent être mesurées sur la totalité de la surface articulaire en des points placés sur une grille quadrillée à des écartements ne dépassant pas 10 mm. L'élément doit être caractérisé par une valeur $R_{max} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,08 mm.

NOTE Le guidage rotulien (gorge trochléenne) est considéré comme étant une surface articulaire dans les prothèses bicompartmentales, tricompartimentales et fémoro-rotuliennes.

Il convient de consigner les précisions suivantes, conjointement avec les valeurs de la rugosité de surface, Ra :

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

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface articulaire doit être exempte de particules incrustées, de défauts, saillies, rayures et stries.

3.2.2 Élément articulaire tibial en métal ou en céramique d'une prothèse mobile du genou

Conformément à l'ISO 4287, toutes les surfaces articulaires d'un élément tibial en métal ou en céramique doivent être mesurées sur la totalité de la surface articulaire en des points placés sur une grille quadrillée à des écartements ne dépassant pas 10 mm. L'élément doit être caractérisé par une valeur $R_{amax} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,08 mm.

Il convient de consigner les précisions suivantes, conjointement avec les valeurs de la rugosité de surface, Ra :

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

Lors d'un examen en vision normale ou corrigée, la surface articulaire doit être exempte de particules incrustées, de défauts, saillies, rayures et stries.

3.2.3 Éléments tibial et rotulien en plastique

Conformément à l'ISO 4287, toutes les surfaces articulaires d'un élément tibial et rotulien doivent être mesurées sur la totalité de la surface articulaire en des points placés sur une grille quadrillée à des écartements ne dépassant pas 10 mm. L'élément doit être caractérisé par une valeur $R_{amax} \leq 2 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,08 mm.

Il convient de consigner les précisions suivantes, conjointement avec les valeurs de la rugosité de surface, Ra :

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>

Bibliographie

- [1] ISO 7207-1, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>

ICS 11.040.40

Prix basé sur 3 pages