

PROJET D'AMENDEMENT ISO 7207-2:2011/DAM 1

ISO/TC 150/SC 4

Secrétariat: BSI

Début de vote:
2016-02-03

Vote clos le:
2016-05-03

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

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

AMENDEMENT 1

Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses —

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

AMENDMENT 1

ICS: 11.040.40

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence
ISO 7207-2:2011/DAM 1:2016(F)

© ISO 2016

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3cca17-fce4-415d-aa3c-92a731990f4a/iso-7207-2-2011-amd-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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'Amendement 1 à l'ISO 7207-2:2011 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3cca17-fce4-415d-aa3c-92a731990f4a/iso-7207-2-2011-amd-1-2016>

Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

AMENDEMENT 1

Modifications de l'Article 2 : Références normatives

Ajouter les normes suivantes (voir le texte en vert)

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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*

ISO 7207-1:2007 *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1 : Classification, définitions et désignation des dimensions*

Modifications du paragraphe 3.1 : Généralités

→ *modifier le texte pour lire :*

Les principes relatifs aux mesurages concernant l'état de surface des éléments de prothèses de l'articulation du genou sont donnés dans l'ISO 4287. Les mesurages doivent être effectués conformément aux règles et procédures décrites dans l'ISO 4288:1996.

Modifications du paragraphe 3.2.1 : Élément fémoral en métal ou en céramique

→ *modifier le texte pour lire :*

Conformément à l'ISO 4288, 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 $R_{\text{max}} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,25 mm.

NOTE Le guidage rotulien (gorge trochléenne) est considéré comme étant une surface articulaire dans les prothèses bicompartimentales, tricompartmentales et fémoro-patellaires.

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

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur ;
- b) la position des points de mesure 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.

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

→ modifier le texte pour lire :

Conformément à l'ISO 4288, 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 $R_{max} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de **0,25** mm.

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

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur ;
- b) la position des points de mesure 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.

Modifications du paragraphe 3.2.3 : Éléments tibial et rotulien en plastique

→ modifier le texte pour lire :

Conformément à l'ISO 4288, 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 $R_{max} \leq 2 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de **0,8** mm.

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

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur ;
- b) la position des points de mesure 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.