

Troisième édition
2011-04-01

AMENDEMENT 1
2016-09-15

**Implants chirurgicaux — Prothèses
partielles et totales de l'articulation
de la hanche —**

Partie 2:

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

AMENDEMENT 1

ISO 7206-2:2011/Amd 1:2016

<https://standards.iteh.ai/implants-for-surgery-partial-and-total-hip-joint-prostheses> —

[a7fl24add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016](https://standards.iteh.ai/implants-for-surgery-partial-and-total-hip-joint-prostheses)

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

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 7206-2:2011/Amd.1:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-2:2011/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00c54c2-4dd4-4c16-bc75-a71124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-2:2011/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016>

Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche —

Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

AMENDEMENT 1

Page iii, Avant-propos

Supprimer la partie suivante, car elle est déjà annulée:

— Partie 8: *Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion*

Page 2, paragraphe 4.11

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.

Ajouter la phrase suivante au texte existant:

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

Page 2, paragraphe 4.1.3

Modifier le texte pour lire:

«Les valeurs de *R_{max}* des surfaces articulaires sphériques des éléments métalliques et céramiques ne doivent pas être supérieures à 0,05 µm et 0,02 µm respectivement. L'ISO 4288:1996, Tableau 1 requiert d'utiliser une valeur de coupe de 0,25 mm pour l'exigence de 0,05 µm et une valeur de coupe de 0,08 mm pour l'exigence de 0,02 µm. La valeur *R_{tmax}* ne doit pas être supérieure à 1,0 µm. La valeur de coupe utilisée pour déterminer la valeur *R_t* doit être conforme à l'ISO 4288:1996, Tableau 2.

Les mesurages doivent être effectués en cinq emplacements de 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 précisions suivantes doivent être consignées conjointement avec la valeur de *R_{max}*:

- a) le rayon de courbure de la pointe du palpeur;
- b) la position de mesurage sur l'éprouvette;
- c) la moyenne *R_a* des cinq emplacements mesurés.

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.»

Page 2, paragraphe 4.2.1

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

Ajouter la phrase suivante au texte existant:

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

Page 3, paragraphe 4.2.3

Supprimer la note suivante:

«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.»

Modifier le texte pour lire:

«Selon les exigences de l'ISO 4288:1996, Tableau 1, la valeur de *R*_{max} de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à 2 μm , en utilisant une valeur de coupe de 0,8 mm.

Les mesurages doivent être effectués en cinq emplacements régulièrement répartis autour 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 effectué dans une direction approximativement perpendiculaire aux traces d'usinage éventuellement présentes.

Les précisions 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 mesurage sur l'éprouvette;
- c) la moyenne *R*_a des cinq emplacements mesurés.

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.»

Page 3, paragraphe 4.3.1

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

Ajouter la phrase suivante au texte existant:

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

Page 3, paragraphe 4.3.3

Modifier le texte pour lire:

«La valeur de *R*_{max} de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à 0,5 μm en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm. La valeur *R*_{tmax} ne doit pas être supérieure à 1,0 μm . La valeur de coupe utilisée pour déterminer la valeur *R*_t doit être conforme à l'ISO 4288:1996, Tableau 2. Les mesurages doivent être effectués en cinq emplacements de 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 précisions 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 mesurage 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.

Page 4, Nouveau paragraphe 4.5

Ajouter un nouveau paragraphe 4.5 comme suit:

«4.5 Éléments acétabulaires métalliques et céramiques des prothèses totales de la hanche

4.5.1 Généralités

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

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

4.5.2 État de surface

Les valeurs de *R_{max}* des surfaces articulaires sphériques des éléments métalliques et céramiques ne doivent pas être supérieures à 0,05 µm (selon l'ASTM F2033). L'ISO 4288:1996, Tableau 1 requiert d'utiliser une valeur de coupe de 0,25 mm pour l'exigence de 0,05 µm.»

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

[ISO 7206-2:2011/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-2:2011/Amd 1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016>