

PROJET D'AMENDEMENT ISO 7206-2:2011/DAM 1

ISO/TC 150/SC 4

Secrétariat: BSI

Début de vote:
2016-02-03

Vote clos le:
2016-05-03

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

Partie 2:

Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

AMENDEMENT 1

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

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

AMENDMENT 1

ICS: 11.040.40

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c00e54c2-4dd4-4c16-bc75-a7f124add082/iso-7206-2-2011-amd-1-2016>

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 7206-2:2011/DAM 1:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<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

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 7206-2:2011 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, Prothèses des os et des articulations, sous-comité SC 4, Implants chirurgicaux.

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

Modifications de l'Avant-propos

Supprimer la norme suivante, dès qu'elle aura été annulée→

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

Modifications du paragraphe 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. → ajouter la phrase suivante (texte en vert) 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

Modifications du paragraphe 4.1.3 : État de surface

→ 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 $0,05 \mu m$ et $0,02 \mu m$ respectivement. Le Tableau 1 de l'ISO 4288:1996 requiert d'utiliser une valeur de coupe de $0,25 mm$ pour l'exigence de $0,05 \mu m$ et une valeur de coupe de $0,08 mm$ pour l'exigence de $0,02 \mu m$. La valeur R_{tmax} ne doit pas être supérieure à $1,0 \mu m$. La valeur de coupe utilisée pour déterminer la valeur R_t doit être conforme au Tableau 2 de l'ISO 4288:1996.

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 .

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.

Modifications du paragraphe 4.2.1 : Généralités

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 (texte en vert) 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.

Modifications du paragraphe 4.2.3 : État de surface

Supprimer la phrase 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 $2 \mu\text{m}$, 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 du Tableau 1 de l'ISO 4288:1996, la valeur de R_{max} de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à $2 \mu\text{m}$, 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 mesure sur l'éprouvette ;
- c) 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.

Modifications du paragraphe 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 c) de l'ISO 7206-1. → ajouter la phrase suivante (texte en vert) 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.

Modifications du paragraphe 4.3.3 : État de surface

→ Modifier le texte pour lire

La valeur de R_{max} de la surface articulaire sphérique de l'implant ne doit pas être supérieure à $0,5 \mu\text{m}$ en utilisant une valeur de coupe de 0,08 mm. La valeur R_{tmax} ne doit pas être supérieure à $1,0 \mu\text{m}$. La valeur de coupe utilisée pour déterminer la valeur R_t doit être conforme au Tableau 2 de l'ISO 4288:1996. 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.

Nouveau paragraphe

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 $0,05 \mu\text{m}$ (selon l'ASTM F2033). Le Tableau 1 de l'ISO 4288:1996 requiert d'utiliser une valeur de coupe de $0,25 \text{ mm}$ pour l'exigence de $0,05 \mu\text{m}$.