

Deuxième édition
2011-07-01

AMENDEMENT 2
2020-06

**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 2

ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020

<https://standards.iteh.ai/implants-for-surgery/9d47c0c2-d01d-4f88-b461-18c24065780c/iso-7207-2-2011-amd-2-2020>
*Implants for surgery — Components for partial and total knee joint
protheses —*

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

AMENDMENT 2



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020>

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 2

3.2.1, premier alinéa

Remplacer l'alinéa par ce qui suit:

Conformément à l'ISO 4288, toutes les surfaces articulaires d'un élément fémoral en métal ou en céramique doivent être mesurées sur la surface articulaire en des points caractéristiques. L'élément doit être caractérisé par une valeur $Ra_{\max} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,25 mm.

Lors de l'étude d'une prothèse bicompartimentale ou tricompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité des condyles latéral et médial de l'élément fémoral doit être mesurée

- a) en un point de la surface articulaire en contact à 0° de flexion,
- b) en un point de la surface articulaire en contact à 30° de flexion, et
- c) en un point de la surface articulaire en contact à 60° de flexion ou à une plus grande angulation.

Lors de l'étude d'une prothèse tricompartmentale de l'articulation du genou, le guidage rotulien de l'élément fémoral doit être mesuré en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire.

Lors de l'étude d'une prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité du condyle de l'élément fémoral doit être mesurée

- a) en un point de la surface articulaire en contact à 0° de flexion,
- b) en un point de la surface articulaire en contact à 30° de flexion, et
- c) en un point de la surface articulaire en contact à 60° de flexion.

Lors de l'étude d'une prothèse fémoro-rotulienne de l'articulation du genou, le guidage rotulien de l'élément fémoral doit être mesuré en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire.

3.2.1, NOTE

Supprimer la NOTE.

3.2.2, premier alinéa

Remplacer l'alinéa par ce qui suit:

Conformément à l'ISO 4288, toutes les surfaces articulaires d'un élément tibial en métal ou en céramique doivent être mesurées sur la surface articulaire en des points caractéristiques. L'élément doit être caractérisé par une valeur $Ra_{\max} \leq 0,1 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,25 mm.

Lors de l'étude d'une prothèse bicompartimentale ou tricompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité doit être mesurée en six points uniformément répartis sur la surface articulaire de l'élément tibial (trois points du côté médial et trois points du côté latéral).

Lors de l'étude d'une prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité doit être mesurée en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire de l'élément tibial.

3.2.3, premier alinéa

Remplacer l'alinéa par ce qui suit:

Conformément à l'ISO 4288, toutes les surfaces articulaires d'un élément tibial et rotulien doivent être mesurées sur la surface articulaire en des points caractéristiques. L'élément doit être caractérisé par une valeur $Ra_{max} \leq 2 \mu\text{m}$, la valeur de coupe utilisée étant de 0,8 mm.

Lors de l'étude d'une prothèse bicompartimentale ou tricompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité doit être mesurée en six points uniformément répartis sur la surface articulaire de l'élément tibial en plastique (trois points du côté médial et trois points du côté latéral). Le mesurage doit être effectué dans une direction approximativement perpendiculaire aux traces d'usinage éventuellement présentes. Si l'élément tibial permet l'articulation du côté tibial (par exemple, élément mobile), il faut réaliser des mesurages du côté fémoral et du côté tibial (six points du côté fémoral et six points du côté tibial de l'élément tibial). Si l'élément tibial comprend un support, il faut également procéder à des mesurages au niveau de ce support. Les mesurages doivent être effectués en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire voulue.

Lors de l'étude d'une prothèse unicompartmentale de l'articulation du genou, la rugosité doit être mesurée en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire de l'élément tibial en plastique. Le mesurage doit être effectué dans une direction approximativement perpendiculaire aux traces d'usinage éventuellement présentes. Si l'élément tibial permet l'articulation du côté tibial (par exemple, élément mobile), il faut réaliser des mesurages du côté fémoral et du côté tibial (trois points du côté fémoral et trois points du côté tibial de l'élément tibial).

Lors de l'étude d'une prothèse fémoro-patellaire de l'articulation du genou, la rugosité doit être mesurée en trois points uniformément répartis sur la surface articulaire de l'élément rotulien en plastique. Le mesurage doit être effectué dans une direction approximativement perpendiculaire aux traces d'usinage éventuellement présentes.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9d476a0-2dad-4c38-846e-18c240fc5799/iso-7207-2-2011-amd-2-2020>