

NORME INTERNATIONALE

ISO
7206-3

Première édition
1988-06-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

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

Partie 3 :

**Détermination des propriétés d'endurance des tiges
fémorales sans application de torsion**

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

*Part 3 : Determination of endurance properties of stemmed femoral components without
application of torsion*

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Principe de la méthode d'essai	1
5 Réactifs et matériaux	1
6 Appareillage	2
7 Mode opératoire	4
8 Rapport d'essai	4
9 Utilisation de la prothèse après l'essai	4
 Annexes	
A Indications quant à la composition d'un matériau de scellement à base de ciment à haute teneur en alumine	6
B Exemple de méthode de mise en place d'une prothèse	7

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7206-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'ISO 7206 comprend les parties suivantes dont le titre générique est *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche* :

- *Partie 1 : Classification, désignation des dimensions et spécifications*
- *Partie 2 : Surfaces portantes articulaires constituées de matériaux métalliques et plastiques*
- *Partie 3 : Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales sans application de torsion*
- *Partie 4 : Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 7206 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les principes suivants ont été adoptés dans le développement de la méthode d'essai pour déterminer les propriétés d'endurance des tiges fémorales des prothèses de hanche décrites dans la présente partie de l'ISO 7206 :

- a) on a supposé que l'axe anatomique du fémur faisait un angle de 10° avec la direction de l'effort lorsqu'il était examiné perpendiculairement au plan qui contient la tige et le col;
- b) étant donné, d'une part, la complexité du modèle dynamique de charge dans le patient et, d'autre part, la variété des formes de prothèses de hanche et des techniques d'implantation, on n'a pas tenu compte dans la présente partie de l'ISO 7206 de certains facteurs (notamment du bras de levier, du moment fléchissant maximal, de l'ancrage prothétique et du couple induit en cours de chargement);
- c) les conditions d'essai reposent sur l'hypothèse que la tige de la prothèse n'est pas soutenue lors d'une rupture du ciment proximal ou de l'os et donc qu'on ne peut tenir compte d'une caractéristique quelconque d'un élément fémoral destinée à empêcher la rupture du ciment ou à faciliter la pose dans la meilleure position.

L'expérience clinique a montré que la rupture d'un élément fémoral métallique se produit, le plus souvent, à une distance de 25 mm à 90 mm du centre de la tête de l'élément. Cette observation semble tenir compte d'un ensemble de facteurs tels que l'emplacement de la prothèse, la résorption de l'os, le jeu de la tige, la rupture du ciment pour os.

Pour que l'emplacement de la prothèse dans la machine d'essai soit reproductible, la profondeur de scellement ($80 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) a été rapportée au point C, centre de la prothèse, dont la définition est indiquée dans l'ISO 7206-1.

La présente partie de l'ISO 7206 décrit une méthode d'essai d'endurance des prothèses fixant une plage fixe d'efforts. Les facteurs jugés importants sont : l'application de l'effort cyclique, la valeur de l'effort moyen, l'environnement et l'orientation de l'élément fémoral en relation avec l'effort appliqué. La forme d'onde de l'effort est jugée de peu d'importance sur la durée de vie de la prothèse. Un système de charge a été choisi qui comprend un effort moyen et un effort dynamique sinusoïdal. La fréquence de charge a été choisie pour donner une fréquence acceptable (suffisamment basse) et une durée d'essai raisonnable [5×10^6 cycles nécessitent 139 h (soit environ 6 jours) à 10 Hz ou 278 h (soit environ 11,5 jours) à 5 Hz].

La présente partie de l'ISO 7206 ne prescrit ni la plage d'efforts à appliquer ni le nombre de cycles.

En aucun cas, la prothèse ne doit être utilisée après essai pour des applications cliniques.

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

Partie 3 :

Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales sans application de torsion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 décrit une méthode de détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales des prothèses de hanche (totales ou partielles) sans application de torsion et dans des conditions opératoires bien définies. Elle définit également les conditions d'essai pour prendre en compte les paramètres importants qui influent sur les tiges fémorales et décrit le positionnement de la prothèse en vue de l'essai.

La présente méthode d'essai a été mise au point pour les prothèses ayant un plan de symétrie. Elle peut ne pas convenir à d'autres types de prothèses, telles les prothèses ayant une antéversion préformée ou une tige à double courbure.

La présente partie de l'ISO 7206 ne traite ni de l'examen de la prothèse, ni du compte rendu de l'essai. Ces deux points devraient faire partie d'un accord entre le laboratoire d'essais et le donneur d'ordre.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7206. Au moment de la publication de cette partie de l'ISO 7206, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur cette partie de l'ISO 7206 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3696 : 1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

ISO 4965 : 1979, *Machines d'essai de fatigue par charge axiale — Étalonnage dynamique — Technique des jauges de déformation*.

ISO 5833-1 : 1979, *Implants chirurgicaux — Ciments à base de résine acrylique — Partie 1 : Applications orthopédiques*.

ISO 7206-1 : 1985, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1 : Classification, désignation des dimensions et spécifications*.

ISO 7500-1 : 1986, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1 : Machines d'essai de traction*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7206, les définitions données dans l'ISO 7206-1 s'appliquent.

4 Principe de la méthode d'essai

Scellement de la partie inférieure de la prothèse dans un matériau solide. Immersion partielle de la partie saillante de la prothèse dans un milieu d'essai liquide. Application d'un effort cyclique à la tête de la prothèse jusqu'à apparition d'un défaut ou jusqu'à ce que le nombre de cycles choisi ait été atteint. Pour finir, examen de la prothèse pour rechercher les défauts provoqués par la charge.

5 Réactifs et matériaux

5.1 Milieu d'essai liquide

Solution de chlorure de sodium de qualité analytique [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}$], aérée en continu, dans de l'eau distillée ou déionisée de qualité 3 comme prescrit dans l'ISO 3696.

5.2 Matériau de scellement

Le matériau de scellement choisi devrait

- ne pas être affecté par le milieu d'essai liquide (5.1);
- ne pas se fissurer ou casser lors de l'application de l'effort durant l'essai;
- ne pas manifester de déformation excessive ou de fluage;
- avoir une résistance et d'autres caractéristiques reproductibles.

Trois matériaux semblent donner satisfaction : le ciment pour os à base de résines acryliques (voir ISO 5833-1), les résines époxydes coulées et le ciment à haute teneur en alumine (voir l'annexe A qui indique une composition satisfaisante pour un ciment à haute teneur en alumine).

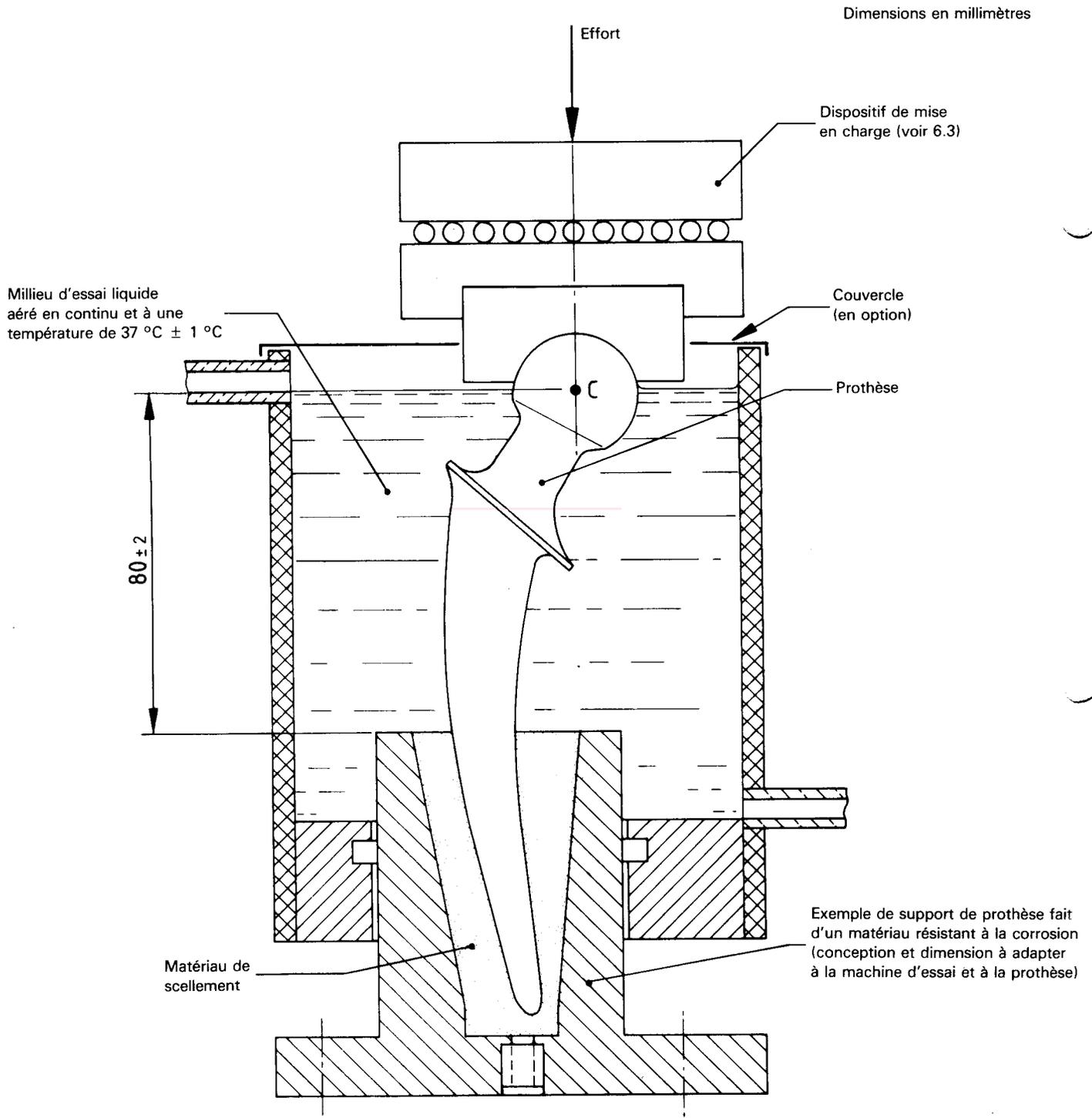
6 Appareillage

6.1 Machine d'essai, ayant les caractéristiques suivantes :

- mesure de l'effort appliqué avec une erreur inférieure à $\pm 1\%$ sous l'effort maximal (voir ISO 7500-1 et ISO 4965);
- forme d'onde de charge dynamique sinusoïdale;
- dispositif permettant de contrôler les valeurs des efforts

minimal et maximal ainsi que la déviation de la tête de la prothèse avec une précision de $\pm 2\%$ et d'enregistrer le nombre de cycles ou le temps d'essai écoulé.

6.2 Support de prothèse, fait d'un matériau résistant à la corrosion et dont la conception et les dimensions sont adaptées à la machine d'essai et aux prothèses. Un exemple de support approprié est représenté à la figure 1.



NOTE — Le point C est désigné conformément à l'ISO 7206-1.

Figure 1 — Disposition générale de la prothèse en vue de l'essai

6.3 Dispositif d'application de la charge de la prothèse, qui maintient la force appliquée au centre de la tête de la prothèse, parallèlement à l'axe de la machine d'essai. Ce dispositif comprend un mécanisme à faible coefficient de frottement qui réduit au minimum les efforts qui ne sont pas parallèles à l'axe de la machine d'essai.

NOTE — Il convient d'attirer l'attention sur l'importance d'une bonne lubrification de ce mécanisme.

6.4 Dispositif d'aération continue du milieu d'essai liquide, par exemple petite pompe à air du type utilisé pour aérer les aquariums.

6.5 Dispositif permettant de maintenir la température du milieu d'essai liquide à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

6.6 Dispositif permettant de maintenir constante la composition du milieu d'essai liquide, par exemple par remplissage continu à partir d'un réservoir.

6.7 Dispositif de mise en place serrant la prothèse par sa tête ou son col, qui permet de l'orienter à volonté. Un exemple de dispositif approprié serrant la tête de la prothèse est représenté à la figure 2.

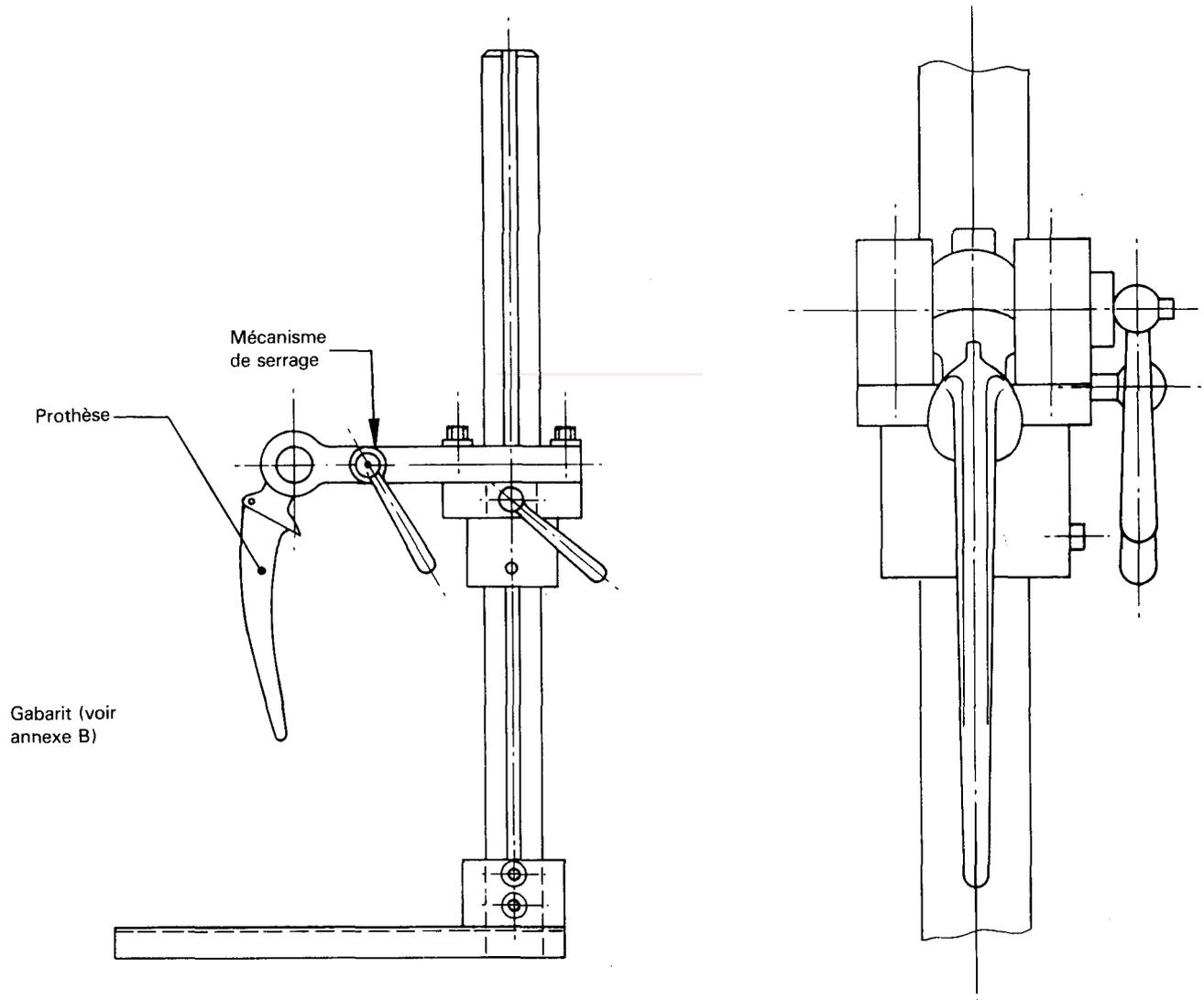


Figure 2 — Exemple d'un dispositif de maintien de la tête de la prothèse lors de sa mise en place (voir 6.7)

7 Mode opératoire

7.1 Placer la tête ou le col de la prothèse dans le dispositif de mise en place (6.7) et l'orienter de façon à ce que l'axe KL de la tige, comme désigné à la figure 3, soit incliné pour former un angle de 10° avec la verticale. L'annexe B donne un exemple de mise en place et de positionnement correct de la prothèse.

NOTE — Il est essentiel que le col de la prothèse ne soit ni marqué, ni endommagé lors de sa mise en place pour ne pas affecter ses propriétés d'endurance. Il convient que la tête de la prothèse ne soit pas non plus être endommagée car cela pourrait accroître les forces de frottement entre la tête et le dispositif d'application de la charge lors de l'essai.

7.2 Fixer la prothèse dans son support (6.2) à l'aide du matériau de scellement (5.2) de façon à ce que la surface de celui-ci soit à une distance de 80 mm ± 2 mm du centre de la tête de la prothèse (point C défini dans l'ISO 7206-1). Prendre garde de ne pas marquer ou endommager la tige.

7.3 Maintenir la prothèse dans sa position le temps nécessaire au durcissement du matériau de scellement. Ne commencer l'essai qu'après durcissement complet de ce matériau.

7.4 Placer le support et la prothèse scellée sur la machine d'essai (6.1) de façon à ce que l'axe d'application des efforts passe par le point C de la prothèse défini dans l'ISO 7206-1. Bien caler le support et s'assurer de l'orientation correcte de la prothèse. Mesurer et consigner le porte-à-faux de la tête comme désigné à la figure 3.

7.5 Immerger partiellement la prothèse dans le milieu d'essai liquide (5.1) de telle sorte que la surface du liquide coïncide approximativement avec le centre de la tête de la prothèse. Maintenir l'aération, la température et la composition du milieu d'essai liquide par des dispositifs appropriés (voir 6.4 à 6.6).

7.6 Mettre en marche la machine d'essai et la régler de façon à appliquer à la prothèse la plage d'efforts choisie par l'intermédiaire du dispositif d'application de la charge (6.3).

NOTE — L'expérience montre qu'une force de 200 N à 300 N représente l'effort minimal à appliquer.

7.7 Faire fonctionner la machine d'essai à une fréquence comprise entre 1 Hz et 10 Hz.

NOTE — Une fréquence de 1 Hz est recommandée pour les prothèses non métalliques, une fréquence de 10 Hz pour les prothèses métalliques.

7.8 Régler la machine ou tout autre instrument pour signaler le moment où la composante verticale ou horizontale de la déviation de la prothèse dépasse une valeur prédéfinie supérieure d'environ 25 % à la déviation se produisant au cours de la première minute de l'application de l'effort.

Si cette indication est donnée par la machine d'essai ou l'instrument, terminer l'essai. Examiner le matériau de scellement et la prothèse pour déterminer si la prothèse a pris du jeu dans le matériau de scellement ou s'il y a eu plastification de la prothèse.

7.9 Poursuivre l'essai jusqu'à

- a) plastification ou jeu, comme décrit en 7.8; ou
- b) fracture de la prothèse; ou
- c) enregistrement du nombre de cycles choisi.

Dans chaque cas, consigner le nombre de cycles effectués.

7.10 Retirer la prothèse du matériau de scellement.

7.11 Examiner la prothèse en utilisant les méthodes préconisées par le donneur d'ordre.

8 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes :

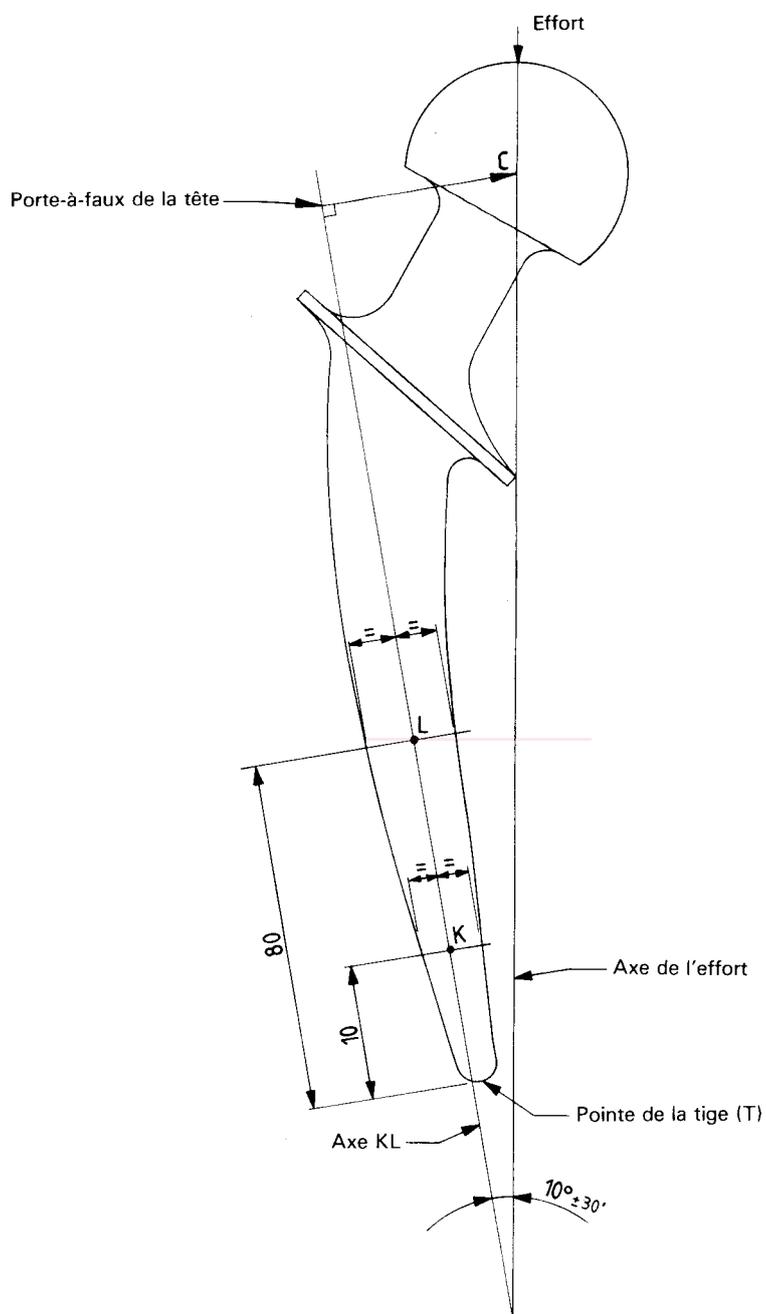
- a) la référence de la présente partie de l'ISO 7206;
- b) l'identification de la prothèse selon les informations du donneur d'ordre;
- c) le matériau de scellement utilisé;
- d) les efforts minimal et maximal appliqués;
- e) la durée de l'essai, en cycles;
- f) la fréquence des efforts;
- g) le porte-à-faux de la tête, comme désigné à la figure 3;
- h) la mention des résultats incluant l'emplacement de la fracture (si nécessaire), la description de la prothèse à la fin de l'essai et les résultats de l'examen demandé par le donneur d'ordre;
- i) l'indication que l'essai a échoué, si c'est le cas, et les raisons de cet échec.

9 Utilisation de la prothèse après l'essai

Après essai, la prothèse ne doit absolument pas être utilisée dans des buts cliniques.

En cas d'utilisation de la prothèse pour des essais mécaniques ultérieurs, tenir compte du fait que l'essai d'endurance effectué a pu altérer les propriétés mécaniques. Il est recommandé, en particulier, de ne pas utiliser la prothèse pour un essai d'endurance ultérieur.

Dimensions en millimètres



NOTE — Le point C est désigné conformément à l'ISO 7206-1. L'orientation et les points de référence sont indiqués pour les prothèses avec et sans plateau.

Figure 3 — Orientation de la prothèse soumise à l'essai

Annexe A (informative)

Indications quant à la composition d'un matériau de scellement à base de ciment à haute teneur en alumine

Le tableau A.1 indique une composition jugée satisfaisante. Si on utilise une qualité de ciment différente, il convient de consulter le fabricant pour obtenir des renseignements concernant la composition du ciment et le procédé qui donnera un matériau de résistance maximale.

Il y a lieu que les solides soient mélangés à sec. Il est de règle d'effectuer l'addition d'eau sur une table de compactage et de malaxer le mélange jusqu'à ce que les bulles d'air cessent de monter à la surface.

La composition indiquée dans le tableau A.1 demande approximativement sept jours à température ambiante pour acquérir la résistance maximale. Cette durée peut varier avec la qualité du ciment.

Tableau A.1 — Composition d'un matériau de scellement à base de ciment à haute teneur en alumine

Constituant	Parties par masse
Pastilles de granit ¹⁾ de diamètre maximal 5 mm	4
Sable tranchant d'entrepreneur	4
Ciment à haute teneur en alumine ²⁾	2
Eau	1
Total	11
<p>1) La variété connue sous l'appellation «Mount Sorrel»^{*)} a été jugée satisfaisante.</p> <p>2) Pour information, il est à noter que la variété connue sous l'appellation «Lightning»^{*)} fabriquée par la Blue Circle Company a été jugée satisfaisante, mais que tout autre ciment à haute teneur en alumine peut être également utilisé.</p>	

^{*)} Cette information est donnée uniquement pour faciliter l'utilisation de la présente partie de l'ISO 7206 et ne constitue en aucun cas un aval par l'ISO du produit mentionné. Des produits équivalents peuvent être employés s'il est prouvé qu'ils conduisent aux mêmes résultats.