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

Partie 5:

Détermination de la résistance à la charge
statique des têtes et cols des tiges fémorales

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —
Part 5: Determination of resistance to static load of head and neck region
of stemmed femoral components*



Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Nomenclature et désignation des dimensions	1
4 Principe	1
5 Appareillage	1
6 Mode opératoire	2
7 Rapport d'essai	2
8 Utilisation de la prothèse après l'essai	2

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7206-5:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83965c75-210c-460e-aded-aaa4b58e5ed2/iso-7206-5-1992>

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation Internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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.

La Norme internationale ISO 7206-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

L'ISO 7206 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *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*
- *Partie 5: Détermination de la résistance à la charge statique des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 6: Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 7: Performances d'endurance des tiges fémorales*

Introduction

Certains types de tiges fémorales de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprennent un ensemble tige/col ainsi qu'une tête d'appui ayant habituellement la forme d'une sphère partielle, qui comporte un élément de fonction femelle permettant de la relier au col de la tige. De ce fait, il est important que la tête et le col soient caractérisés par une résistance suffisante afin qu'ils puissent résister aux charges axiales statiques susceptibles d'être exercées par la prothèse lors de son utilisation. Il convient de noter que les conditions d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 7206 ne constituent pas une reproduction exacte de toutes les circonstances rencontrées dans un cas clinique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7206-5:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83965c75-210c-460e-aded-aaa4b58e5ed2/iso-7206-5-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83965c75-210c-460e-aded-aaa4b58e5ed2/iso-7206-5-1992>

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

Partie 5:

Détermination de la résistance à la charge statique des têtes et cols des tiges fémorales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 prescrit une méthode pour la détermination de la charge statique nécessaire, dans des conditions expérimentales prescrites, pour engendrer la rupture de la tête ou du col des prothèses de l'articulation de la hanche dont la tête et le col constituent des éléments distincts. Elle est applicable aux éléments constitués par des matériaux métalliques ou non métalliques.

La présente partie de l'ISO 7206 ne traite ni des méthodes d'examen de l'éprouvette, ni des méthodes de rédaction des rapports d'essai. Il convient que le laboratoire d'essais et le donneur d'ordre conviennent des méthodes à utiliser.

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, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prévalentes des accords fondés sur la présente 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 6506:1981, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Brinell*.

ISO 7206-1:1985, *Implants chirurgicaux — Prothèse orthopédique partielle et totale 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 Nomenclature et désignation des dimensions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7206, la nomenclature et la désignation des dimensions données dans l'ISO 7206-1 s'appliquent.

4 Principe

Application d'une charge statique à l'ensemble tête/col. Augmentation de la charge jusqu'à rupture de la tête ou du col, ou de l'élément les raccordant, ou encore jusqu'à ce que la charge maximale choisie ait été appliquée sans engendrer la rupture de ces éléments.

5 Appareillage

5.1 Machine d'essai, permettant d'appliquer et d'enregistrer une charge en compression axiale à l'ensemble tête/col avec une précision de $\pm 1\%$ sur l'intervalle situé entre 20 % et 100 % de la plage de fonctionnement de la machine (voir ISO 7500-1).

5.2 Col, comprenant un ensemble col/tige sur laquelle la tête doit être montée en cours de fonctionnement, ou col simulé de mêmes dimensions et fabriqué dans le même matériau par le même pro-

cédé de fabrication et conformément à la même spécification. (Voir légende 1 sur la figure 1.)

L'utilisation d'un col simulé convient et s'avère économique pour les tiges fémorales finies; toutefois, en cas de litige, il convient de conduire l'essai en utilisant la tige fémorale complète.

5.3 Support du col, maintenant la charge au centre de l'éprouvette, parallèlement à l'axe de la machine d'essai. (Voir légende 2 sur la figure 1.)

5.4 Cône de mise en charge, ayant les dimensions indiquées sur la figure 1, fabriqué en un métal dont la dureté est comprise entre 150 HB et 200 HB, conformément à l'ISO 6506 (par exemple acier doux). (Voir légende 3 sur la figure 1.)

6 Mode opératoire

6.1 Utiliser un nouveau col et un nouveau cône de mise en charge pour chaque essai.

6.2 Si les éléments constitutifs de l'éprouvette ne sont pas déjà assemblés, s'assurer que les surfaces de jointement sont propres et sèches. Assembler la tête au col conformément aux instructions du fabricant ou, si aucune instruction n'est donnée, les assembler manuellement en effectuant un mouvement de torsion.

6.3 Appuyer l'ensemble tête/col sur le support du col (5.3), placer le cône de mise en charge (5.4) en position et monter l'assemblage dans la machine d'essai (5.1). Aligner l'assemblage de sorte que l'axe d'application de la force coïncide avec celui du col.

6.4 Appliquer une force à l'ensemble tête/col en augmentant la charge à une vitesse ne dépassant pas 60 kN/min, jusqu'à ce que l'un des phénomènes suivants se produise:

- a) rupture ou apparition de fissures dans la tête;
- b) rupture ou déformation permanente du col;

c) mouvement relatif de la tête sur le col supérieur à 2 mm;

d) fin de l'application de la force maximale choisie.

Dans chaque cas, consigner la force maximale appliquée.

AVERTISSEMENT — Il est nécessaire que l'opérateur observe l'éprouvette soumise à l'essai. Il convient de prendre des précautions afin de protéger l'opérateur contre les blessures susceptibles d'être engendrées par des éclats au cas où l'éprouvette se briserait en éclats lorsqu'elle est sous charge ou lors de son retrait après avoir retiré la charge.

6.5 Examiner l'éprouvette suivant les méthodes préconisées par le donneur d'ordre.

7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) la référence à la présente partie de l'ISO 7206;
- b) l'identité de l'éprouvette, telle que donnée par le donneur d'ordre;
- c) la valeur de la dernière force appliquée et, le cas échéant, la forme de rupture;
- d) le cas échéant, les résultats de l'examen demandé par le donneur d'ordre.

8 Utilisation de la prothèse après l'essai

Il est impératif, après avoir effectué les essais, de ne pas utiliser à des fins cliniques les éléments ayant donné des résultats d'essai positifs.

Du fait que la charge appliquée à l'élément soumis aux essais peut avoir altéré ses propriétés mécaniques, il convient de prendre des précautions lorsqu'on le soumet à des essais mécaniques supplémentaires. Il est, en particulier, recommandé de ne jamais soumettre un élément déjà essayé à d'autres essais conduits suivant la méthode décrite dans la présente partie de l'ISO 7206.

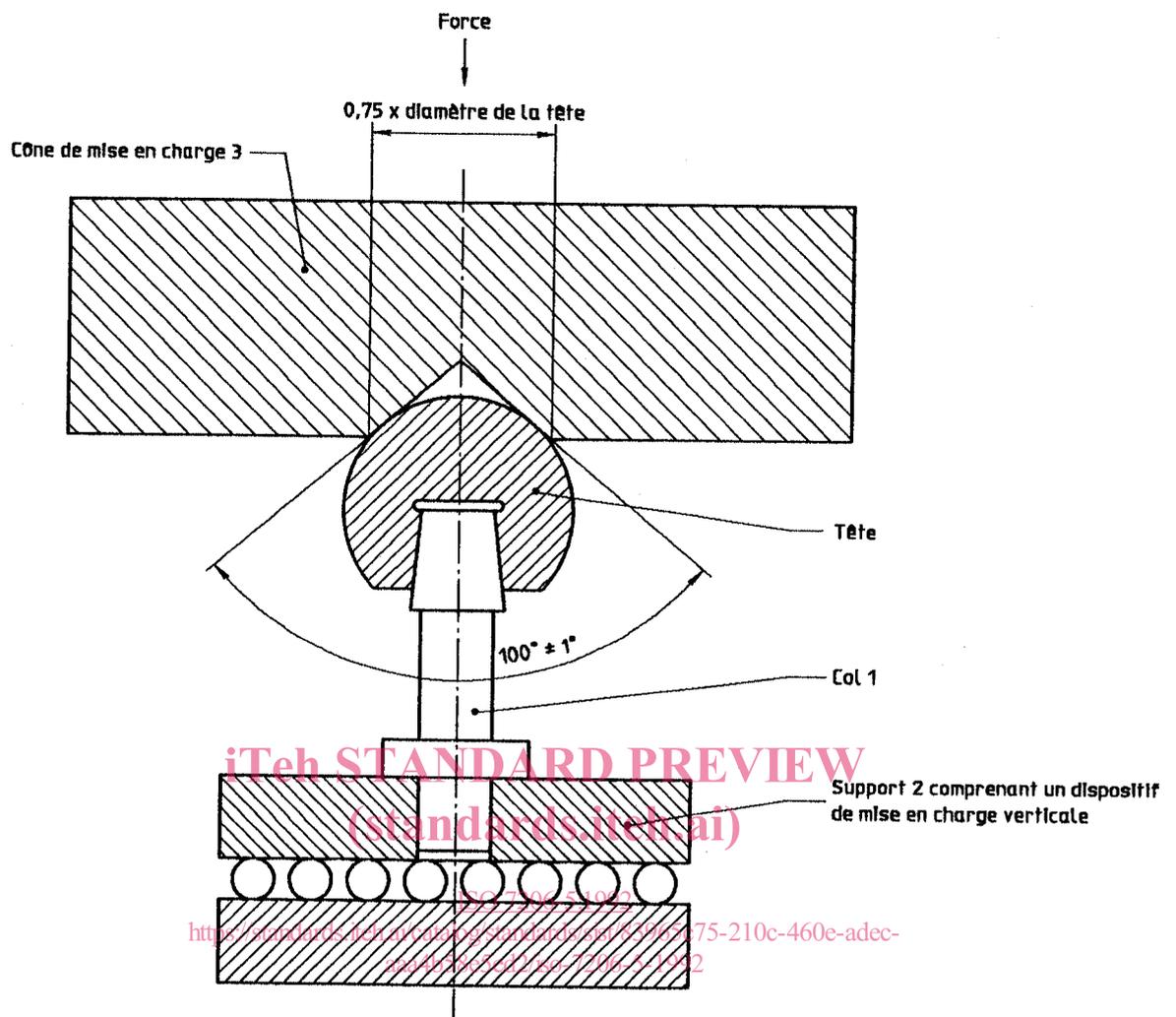


Figure 1 — Exemple d'appareillage permettant de conduire un essai de charge statique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-5:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83965c75-210c-460e-aded-aaa4b58e5cd2/iso-7206-5-1992>

CDU 616-089.28:611.98:620.17

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, prothèse, hanche, élément d'articulation, essai, détermination, résistance des matériaux, charge statique.

Prix basé sur 3 pages
