

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7206-6

Première édition
1992-03-15

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

Partie 6:

**Détermination des propriétés d'endurance des
têtes et cols des tiges fémorales**

ISO 7206-6:1992
Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —
Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region
of stemmed femoral components

NORME

ISO



Numéro de référence
ISO 7206-6:1992(F)

Sommaire

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7206-6:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d348a7bc-ec91-4852-a7b8-c778a279a3fd/iso-7206-6-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d348a7bc-ec91-4852-a7b8-c778a279a3fd/iso-7206-6-1992>

© 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 7206-6 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

Les deux méthodes d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 7206 visent à mesurer les propriétés d'endurance de la tête et du col des tiges fémorales des prothèses de l'articulation de la hanche. Ces méthodes sont en grande partie fondées sur celles qui sont données dans les parties 3 et 4 de l'ISO 7206, lesquelles mesurent les propriétés d'endurance de la tige fémorale complète, dans des conditions de mise en charge excluant et incluant respectivement une composante de charge en torsion. Tandis que les conditions d'essai décrites dans les parties 3 et 4, en particulier la profondeur de scellement de l'éprouvette, visent à représenter le cas clinique où la prothèse a pris du jeu au niveau du fémur, les conditions d'essai exposées dans la présente partie de l'ISO 7206 visent à représenter une prothèse correctement et solidement fixée. De ce fait, il est à noter que ces essais peuvent ne pas être représentatifs des conditions cliniques les plus défavorables.

(standards.iteh.ai)

ISO 7206-6:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d348a7bc-ec91-4852-a7b8-c778a279a3fd/iso-7206-6-1992>

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

Partie 6:

Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 prescrit des méthodes d'essai pour la détermination des propriétés d'endurance, dans des conditions expérimentales prescrites, de la tête et du col des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées exclusivement en vue du remplacement partiel de cette articulation. Elle est applicable aux modèles modulaires et non modulaires constitués de matériaux métalliques ou non métalliques.

Elle définit également les conditions d'essai de manière que les paramètres importants qui influent sur les tiges soient pris en compte, et décrit en outre le montage d'essai de l'éprouvette.

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 prenantes 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 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 7206-3:1988, *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.*

ISO 7206-4:1989, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 4: Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion.*

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

Scellement de la tige de l'éprouvette dans un matériau solide. Immersion partielle de la partie saillante de l'éprouvette dans un matériau d'essai liquide. Application d'une charge cyclique sur la tête de l'éprouvette jusqu'à rupture de la tête ou du col ou jusqu'à ce que le nombre de cycles choisi ait été effectué. Examen de l'éprouvette visant à détecter les défauts engendrés par la charge.

5 Réactifs et matériaux

Utiliser les réactifs et les matériaux prescrits dans l'ISO 7206-3 et dans l'ISO 7206-4.

6 Appareillage

Utiliser l'appareillage prescrit dans l'ISO 7206-3 et dans l'ISO 7206-4.

7 Mode opératoire

7.1 Essai avec application de la charge (sans effet de torsion) parallèlement à l'axe du col

Exécuter l'essai selon la description donnée dans l'ISO 7206-3, excepté en ce qui concerne les points suivants:

- a) Sceller l'éprouvette de sorte que le matériau de scellement atteigne sur la tige le niveau qui, en utilisation clinique, coïncide avec le niveau de la section du fémur recommandé par le fabricant (voir figures 1 et 3).
- b) Régler la machine d'essai ou tout autre instrument pour signaler le moment où la composante verticale ou horizontale de la déviation de l'éprouvette dépasse une valeur de 3 mm supérieure à la déviation se produisant au cours de la première minute de l'application de l'effort.

7.2 Essai avec application non parallèle de la charge (avec effet de torsion) par rapport à l'axe du col

Exécuter l'essai selon la description donnée dans l'ISO 7206-4, excepté en ce qui concerne les points suivants:

- a) Sceller l'éprouvette de sorte que le matériau de scellement atteigne sur la tige le niveau qui, en utilisation clinique, coïncide avec le niveau de la section du fémur recommandé par le fabricant (voir figures 2 et 3).
- b) Régler la machine d'essai ou tout autre instrument pour signaler le moment où la composante

verticale ou horizontale de la déviation de l'éprouvette dépasse une valeur de 3 mm supérieure à la déviation se produisant au cours de la première minute de l'application de l'effort.

8 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) le matériau de scellement utilisé;
- d) les charges minimale et maximale appliquées, ainsi que l'orientation suivant laquelle la force a été appliquée, à savoir parallèlement ou non à l'axe du col;
- e) la durée de l'essai, en cycles;
- f) la fréquence des efforts;
- g) le porte-à-faux, en degrés;
- h) la mention des résultats incluant l'emplacement de la fracture (le cas échéant), la description de l'éprouvette 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

Il est impératif, après avoir effectué les essais, de ne pas utiliser les prothèses d'essai à des fins cliniques.

Du fait que la charge appliquée à l'éprouvette peut avoir altéré ses propriétés mécaniques, il convient de prendre des précautions lorsqu'on la soumet à des essais mécaniques supplémentaires, y compris à des essais d'endurance.

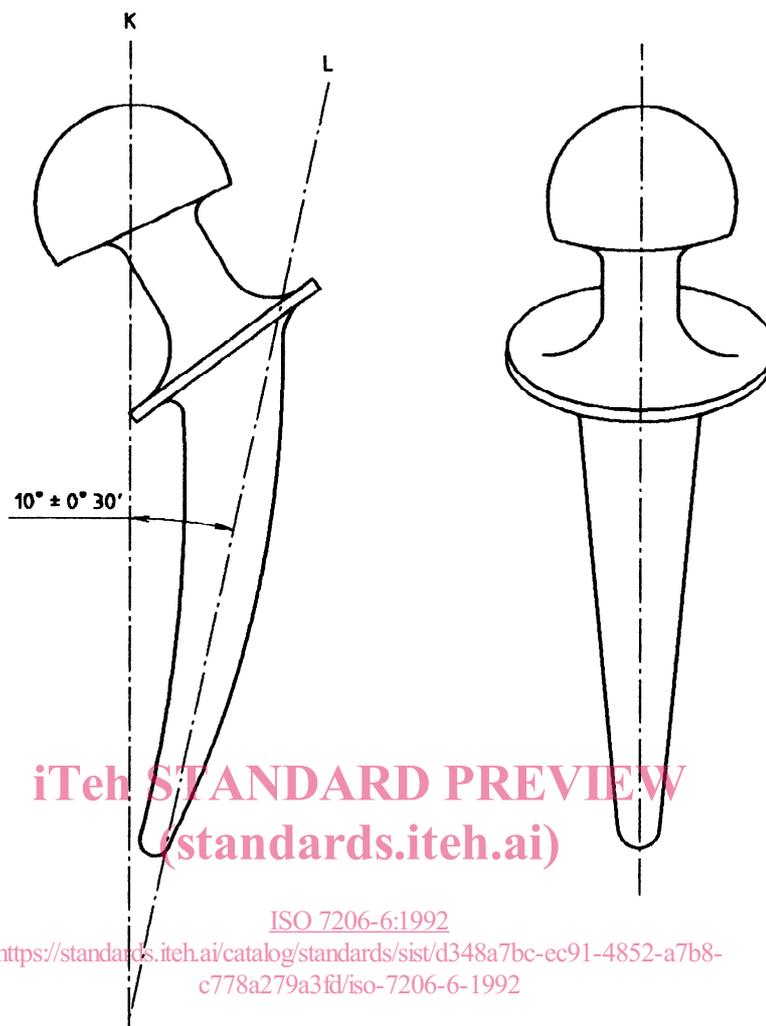


Figure 1 — Orientation de l'éprouvette — Application de la charge (sans effet de torsion) parallèlement à l'axe du col

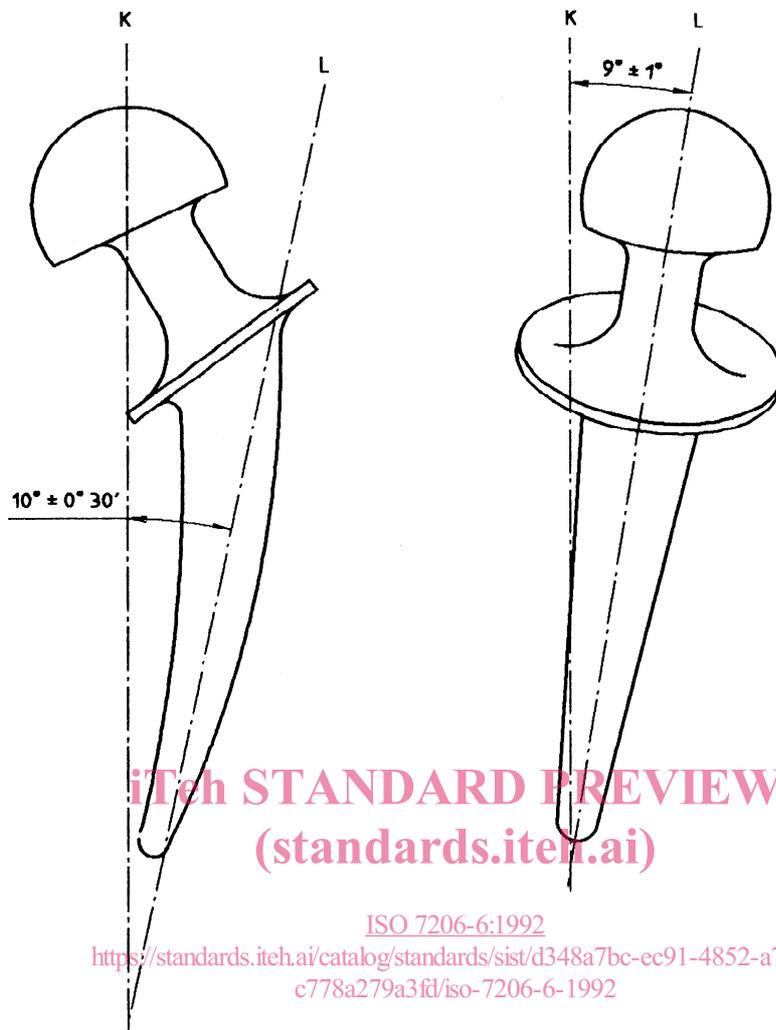


Figure 2 — Orientation de l'éprouvette — Application non parallèle de la charge (avec effet de torsion) par rapport à l'axe du col

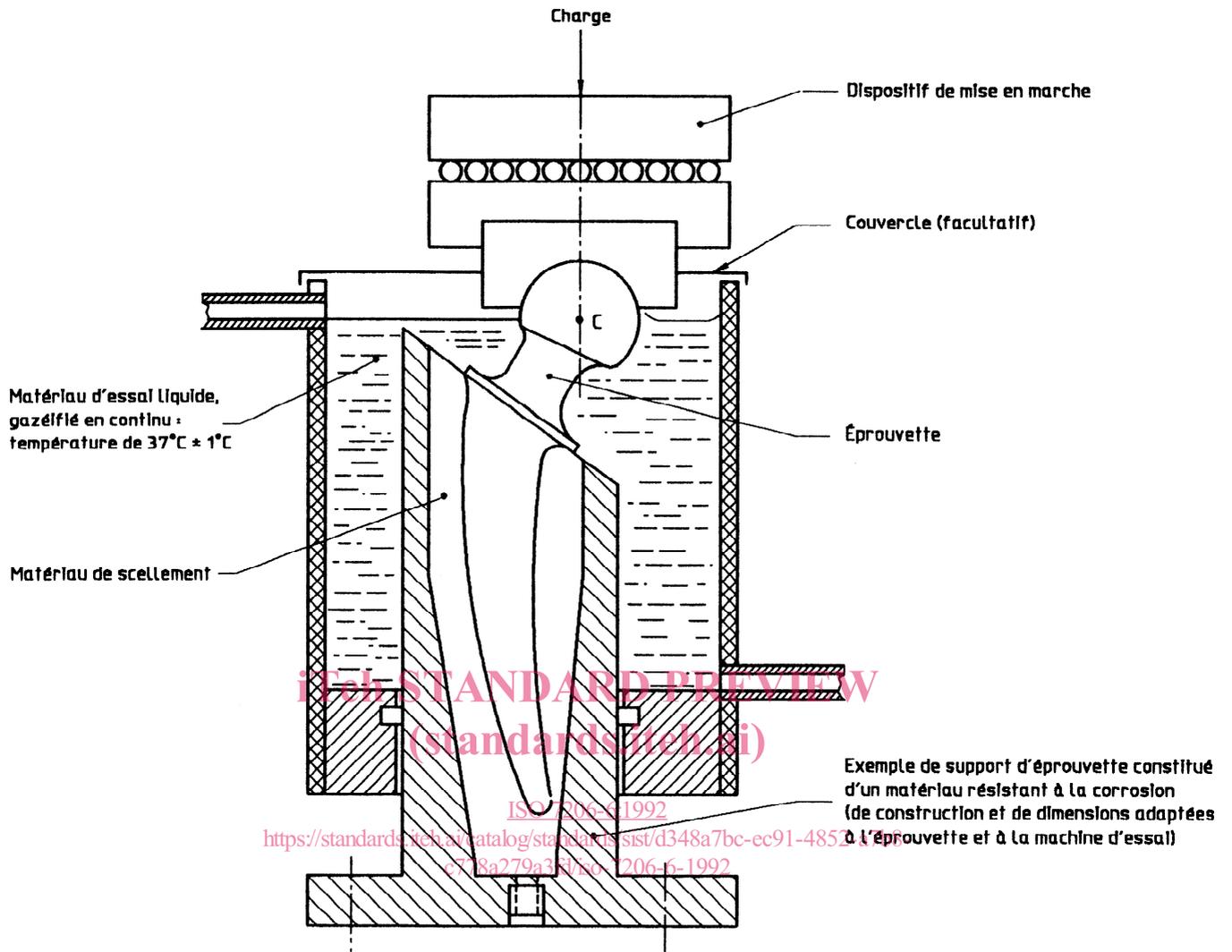


Figure 3 — Configuration générale de l'éprouvette adoptée pour conduire l'essai