

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**7206-8**

Première édition  
1995-04-01

---

---

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

**Partie 8:**

Performances en matière d'endurance des  
tiges fémorales avec application de torsion

ISO 7206-8:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffe1544-3638-4ff7-9f18->

[a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffe1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995)  
*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —*

*Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with  
application of torsion*



Numéro de référence  
ISO 7206-8:1995(F)

## 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 7206-8 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 et désignation des dimensions*
- *Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques 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*

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

Version française tirée en 1996

Imprimé en Suisse

- *Partie 7: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales sans application de torsion*
- *Partie 8: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion*
- *Partie 9: Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales*
- *Partie 10: Prescriptions, classification et désignation des dimensions des parties femelles et mâles pour les prothèses à tête modulaire*

## **iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)**

[ISO 7206-8:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff61544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff61544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995>

## Introduction

Les propriétés en matière de fatigue sont des attributs importants des performances in vivo des implants orthopédiques.

L'ISO 7206-4 donne les moyens d'évaluer les types de tiges fémorales de prothèses de hanche totales ou partielles; cependant, pour établir les valeurs minimales de mise en charge au moyen de la présente méthode d'essai, pour les tailles plus petites que celles prévues pour le patient moyen (en Europe), il est nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires relatives aux types de tiges conçus pour les plus petites dimensions. Des informations supplémentaires sont également requises d'une part, pour établir une corrélation entre les résultats obtenus par la présente méthode et certains matériaux et types de tiges fémorales, et d'autre part, pour refléter l'expérience clinique en cours.

**ITEH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7206-8:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995>

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

## Partie 8:

### Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 prescrit les performances en matière d'endurance des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées exclusivement en vue du remplacement partiel de l'articulation de la hanche, telles que déterminées dans des conditions expérimentales prescrites, au moyen d'une méthode incluant l'application d'une torsion.

La présente partie de l'ISO 7206 ne s'applique pas aux prothèses suivantes:

- a) prothèses pour cas cliniques particuliers;
- b) prothèses dont l'axe médian de la tige est courbe tridimensionnellement et situé en dehors du plan dans lequel se trouve l'axe du col.

#### 2 Référence normative

La norme suivante contient 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, l'édition indiquée était 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 l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 7206-4:1989, *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 Conditions d'essai

Pour pouvoir être soumise à l'essai, la tige fémorale doit être prête à l'emploi.

#### 4 Performances en matière d'endurance

Lorsque l'essai est conduit conformément à la description donnée dans l'ISO 7206-4, la tige fémorale ne doit pas se rompre au cours des  $5 \times 10^6$  cycles pendant lesquels une charge cyclique de 2 kN est appliquée, la charge minimale étant de 300 N et la charge maximale de 2,3 kN. En outre, les essais ne doivent, en aucun cas, être interrompus avant la fin du cycle de chargement (voir ISO 7206-4:1989, paragraphe 7.8) sauf si l'éprouvette a pris du jeu dans le matériau de scellement.

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 7206-8:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995>

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 7206-8:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffe1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995>

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7206-8:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bff1544-3638-4ff7-9f18-a7ac51a4e449/iso-7206-8-1995>

---

---

### ICS 11.040.40

**Descripteurs:** matériel médical, implant chirurgical, implant orthopédique, hanche, élément d'articulation, prothèse, spécification, durabilité.

Prix basé sur 1 page

---

---