

---

---

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

iTeh STANDARD PREVIEW

**Partie 9:**

(Détermination de la résistance au couple de la  
fixation des têtes des tiges fémorales

ISO 7206-9:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994>

*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —*

*Part 9: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components*



## 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 7206-9 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

ISO 7206-9:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-32749290748-120749290748-120749290748-120749290748>

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 1994

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

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 de trous et cônes pour prothèses à têtes modulaires*

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

[ISO 7206-9:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994>

## Introduction

Certains types de tiges fémorales de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprennent une tige/un col et un élément d'appui de la tête, ayant habituellement la forme d'une sphère partielle comportant un élément de fixation femelle destiné à assurer la fixation au col de la tige. En général, ces têtes sont fabriquées dans un matériau céramique ou en métal. Une fois l'assemblage effectué par le fabricant ou le chirurgien dans la salle d'opération, il est important que la tête demeure immobile sur le col, car un frottement de l'élément en céramique sur l'élément en métal provoquerait l'usure de ce dernier, tandis qu'un frottement métal sur métal pourrait engendrer une corrosion sévère des faces en contact. De ce fait, il est essentiel que la résistance de la fixation entre la tête et le col soit suffisante pour résister au couple susceptible d'être transmis par la prothèse en cours d'utilisation. Il convient de noter que les conditions d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 7206 ne reproduisent pas exactement tous les facteurs propres au contexte clinique.

[ISO 7206-9:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994>

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

## Partie 9:

### Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 décrit une méthode de détermination du couple nécessaire, dans des conditions de laboratoire prescrites, pour relâcher la fixation de la tête des prothèses de l'articulation de la hanche sur lesquelles la tête n'est pas conçue pour décrire une rotation par rapport au col. Elle est applicable à la tige fémorale des prothèses totales ou partielles de l'articulation de la hanche sur lesquelles la tête et le bras sont assemblés au moyen d'un raccord conique de blocage ou par tout autre moyen, la tête et le col étant des éléments séparés, constitués de matériaux métalliques et non métalliques.

La présente partie de l'ISO 7206 ne traite pas des méthodes d'examen des éprouvettes; il est recommandé au laboratoire d'essai et à la partie ayant commandé l'essai de l'éprouvette de se mettre d'accord sur les méthodes à employer.

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

ISO 7206-1:—<sup>1)</sup>, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions.*

#### 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

Montage de la tête sur un col solidement fixé. Immersion de l'assemblage dans un liquide à une température contrôlée. Application d'une charge axiale à l'assemblage. Application d'un couple à la tête et mesurage du couple nécessaire pour déclencher la rotation de la tête sur le col.

1) À publier. (Révision de l'ISO 7206-1:1985)

## 5 Réactif

**Agent pour essai liquide**, constitué soit

- d'eau distillée ou déminéralisée de qualité 3, conformément à l'ISO 3696; soit
- d'un liquide dont la composition aura été définie par la partie ayant commandé l'essai de l'éprouvette.

## 6 Appareillage

Voir l'exemple d'appareillage d'essai représenté à la figure 1.

**6.1 Porte-éprouvette**, fabriqué dans un matériau résistant à la corrosion, dont la construction et les dimensions doivent être adaptées à la machine d'essai et à l'éprouvette d'essai.

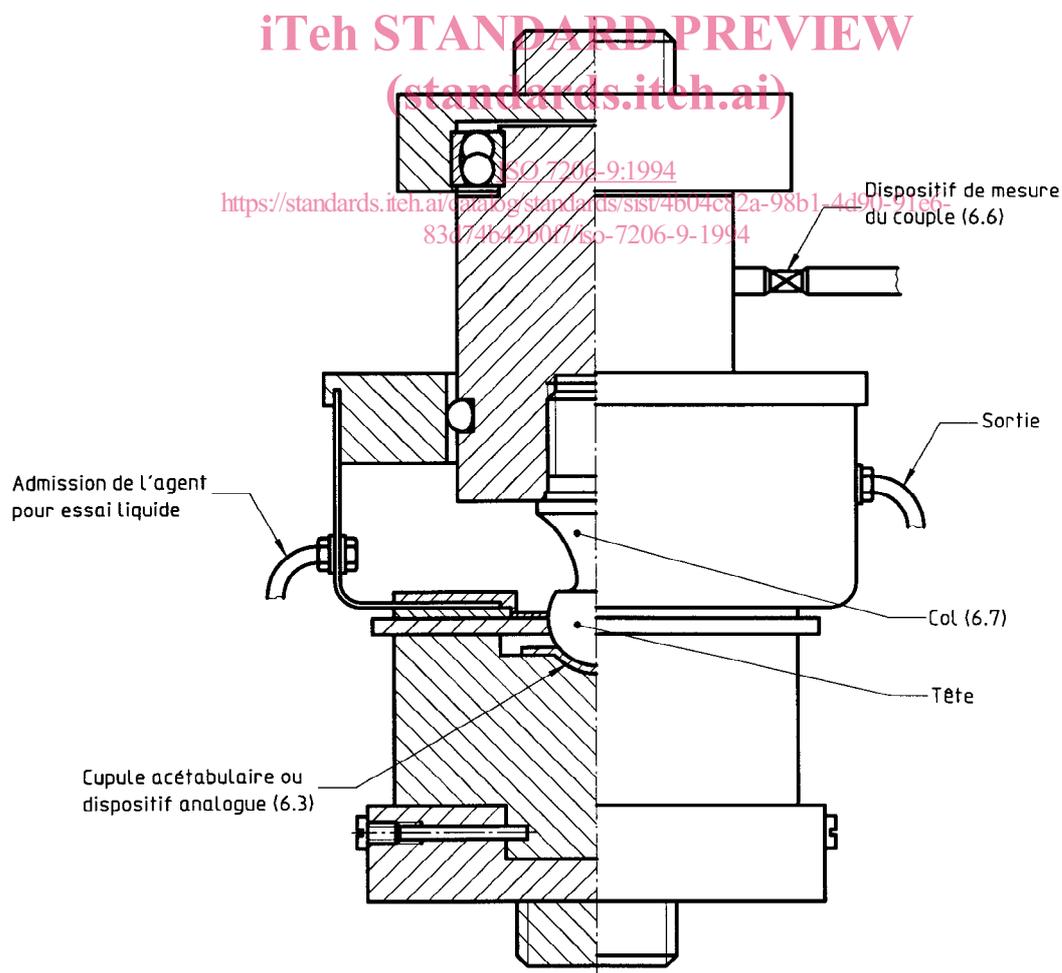
**6.2 Machine d'essai**, permettant d'appliquer une charge axiale le long de l'axe de l'assemblage tête/col, avec une précision de 1 % de la pleine échelle de lecture, et d'appliquer un couple à la tête dans un plan perpendiculaire à la charge axiale, avec une précision de 1 % de la pleine échelle de lecture.

**6.3 Dispositif de transmission de la charge axiale**, tel qu'une cupule acétabulaire en polyéthylène de poids moléculaire très élevé.

**6.4 Dispositif de maintien de la température** de l'agent pour essai liquide à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .

**6.5 Dispositif d'aération continue de l'agent pour essai liquide**, tel qu'une pompe à air de petites dimensions du type de celles utilisées dans les aquariums.

**6.6 Dispositif de mesurage du couple** appliqué à la tête de l'assemblage, ayant une précision de 1 %.



**Figure 1** — Exemple d'appareillage utilisé pour déterminer la résistance au couple de l'assemblage tête/col

**6.7 Col**, constitué d'un col/d'une tige du même type que celui/celle sur lequel/laquelle la tête doit être montée en service, ou d'un col factice ayant les mêmes dimensions et fabriqué avec le même matériau, selon le même procédé de fabrication et la même spécification.

NOTE 1 L'utilisation d'un col factice est plus pratique et plus économique que celle de tiges fémorales entièrement finies: cependant en cas de litige, il convient de réaliser l'essai en utilisant des tiges complètes.

## 7 Mode opératoire

**7.1** Si la tête à essayer n'est pas sur la tige, la monter sur le col (6.7) conformément aux recommandations du fabricant, puis monter l'assemblage sur le porte-éprouvette (6.1). Si la tête est déjà positionnée sur la tige, monter l'assemblage sur le porte-éprouvette.

**7.2** Monter le porte-éprouvette et l'assemblage sur la machine d'essai (6.2).

**7.3** Appliquer une charge axiale de 1 000 N à la tête au moyen du dispositif de mise en charge (6.3).

**7.4** Faire circuler l'agent pour essai liquide et chaud à travers le porte-éprouvette, jusqu'à ce que la température du porte-éprouvette et de son contenu se stabilise à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ . Maintenir cette température et l'aération de l'agent pour essai au moyen des dispositifs appropriés (6.4 et 6.5). Laisser les amplificateurs électroniques, les dispositifs d'enregistrement, etc. qui font partie intégrante de l'appareillage d'essai atteindre une température de fonctionnement stable.

**7.5** Appliquer (6.2) un couple croissant par paliers à la tête jusqu'à ce qu'elle commence à décrire une rotation sur le col, et enregistrer en continu la valeur du couple appliqué. Noter la valeur maximale du couple appliqué avant le début de la rotation. Enregistrer ou calculer d'après l'enregistrement la vitesse d'application du couple.

Si la fixation se fait par une vis filetée, il convient d'appliquer le couple dans le sens du desserrage.

NOTE 2 Suivant le dispositif utilisé pour fixer la tête, il peut être nécessaire de rectifier de petites zones planes à la surface de la tête, notamment dans le cas des matériaux durs comme les céramiques.

**7.6** Retirer la tête/le col de la machine d'essai et du porte-éprouvette.

**7.7** Examiner les éprouvettes suivant les méthodes fixées par la partie ayant commandé l'essai de l'éprouvette.

## 8 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 7206;
- b) l'identité de l'éprouvette d'essai, telle que déclarée par la partie ayant commandé l'essai de l'éprouvette;
- c) la valeur maximale du couple appliqué avant que la tête ne commence à décrire une rotation sur le col;
- d) la vitesse d'application du couple;
- e) les résultats de l'examen demandé par la partie ayant commandé l'essai de l'éprouvette.

## 9 Mise au rebut des éprouvettes

Aucune partie de la prothèse ne doit être utilisée à des fins cliniques après l'essai.

Cet essai provoque normalement un transfert de matériau d'un élément à l'autre et modifie la nature des deux surfaces assemblées. Il convient de prendre des précautions lorsqu'on utilise l'éprouvette pour effectuer d'autres essais mécaniques, car la mise en charge peut avoir modifié les propriétés mécaniques. Il est, en particulier, recommandé de n'utiliser ni le col/la tige, ni la tête pour exécuter d'autres essais conformément à la méthode indiquée dans la présente partie de l'ISO 7206.

Page blanche

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

ISO 7206-9:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994>

Page blanche

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

ISO 7206-9:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b04c82a-98b1-4d90-91e6-83d74b42b0f7/iso-7206-9-1994>