

---

---

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

Partie 4:

**Détermination des propriétés d'endurance  
des tiges fémorales**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

*Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral  
components*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93849a90-17e7-41a5-8166-0b875d63cf29/iso-7206-4-2002>



**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 7206-4:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93849a90-17e7-41a5-8166-0b875d63cf29/iso-7206-4-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93849a90-17e7-41a5-8166-0b875d63cf29/iso-7206-4-2002>

© ISO 2002

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions .....	1
4 Principe de la méthode d'essai .....	1
5 Matériaux .....	2
6 Appareillage .....	2
7 Mode opératoire .....	2
8 Rapport d'essai .....	10
9 Utilisation de la prothèse après l'essai .....	10

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

ISO 7206-4:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93849a90-17e7-41a5-8166-0b875d63cf29/iso-7206-4-2002>

## 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 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 7206 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7206-4:1989), dont elle constitue une révision technique.

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 4: Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales*
- *Partie 6: Détermination des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 8: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales avec application de torsion*
- *Partie 10: Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*

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

## Partie 4:

## Détermination des propriétés d'endurance des tiges fémorales

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 décrit une méthode d'essai visant à déterminer les propriétés d'endurance des tiges fémorales des prothèses de hanche (totales ou partielles) 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 partie de l'ISO 7206 s'applique aux prothèses ayant un plan de symétrie, ou une antéverson préformée ou une tige à double courbure et pour les prothèses conçues pour la chirurgie de reprise.

La présente partie de l'ISO 7206 ne spécifie pas des méthodes d'examen de la prothèse.

### 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7206. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 7206 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

ISO 7206-1:1995, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions*

### 3 Termes et définitions

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

### 4 Principe de la méthode d'essai

La partie inférieure de la prothèse est scellée dans un matériau solide. On applique un effort cyclique sur la tête de la prothèse, produisant une déformation et une torsion dans deux plans, jusqu'à l'apparition d'un défaut, ou jusqu'à ce que le nombre de cycles choisi ait été atteint. On examine ensuite la prothèse pour rechercher tout défaut éventuel provoqué par le régime de charge.

Il convient que les méthodes d'examen de la prothèse fassent l'objet d'un accord entre le laboratoire d'essai et le donneur d'ordre.

## 5 Matériaux

### 5.1 Matériau de scellement: le matériau choisi

- ne doit pas se fissurer ou casser lors de l'application de l'effort durant l'essai,
- ne doit pas présenter de déformation excessive ou de fluage,
- doit avoir une résistance et d'autres caractéristiques reproductibles.

NOTE Le matériau qui semble donner satisfaction a un nodule d'élasticité compris entre 3 Gpa et 6 Gpa.

## 6 Appareillage

### 6.1 Machine d'essai ayant les caractéristiques suivantes:

- lors du mesurage de l'effort appliqué, une erreur inférieure ou égale à  $\pm 2\%$  sous l'effort maximal (voir l'ISO 4965);
- la forme d'onde de charge dynamique sinusoïdale à la fréquence principale;
- un instrument permettant de contrôler les valeurs des efforts minimal et maximal ainsi que la déviation de la tête de la prothèse avec une exactitude de 0,5 mm, d'arrêter la machine lorsque la déviation dépasse une valeur prédéterminée et d'enregistrer le nombre de cycles ou le temps d'essai écoulé.

### 6.2 Supports de prothèse, 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.

Dans certains cas (queues prothétiques fémorales circulaires ou elliptiques) une stabilisation rotatoire additionnelle peut être utilisée. Cela ne devrait seulement être appliqué que près de l'embase de la queue prothétique fémorale.

### 6.3 Dispositif d'application de la charge sur 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.

L'attention doit être attirée sur l'importance d'une bonne lubrification de ce mécanisme.

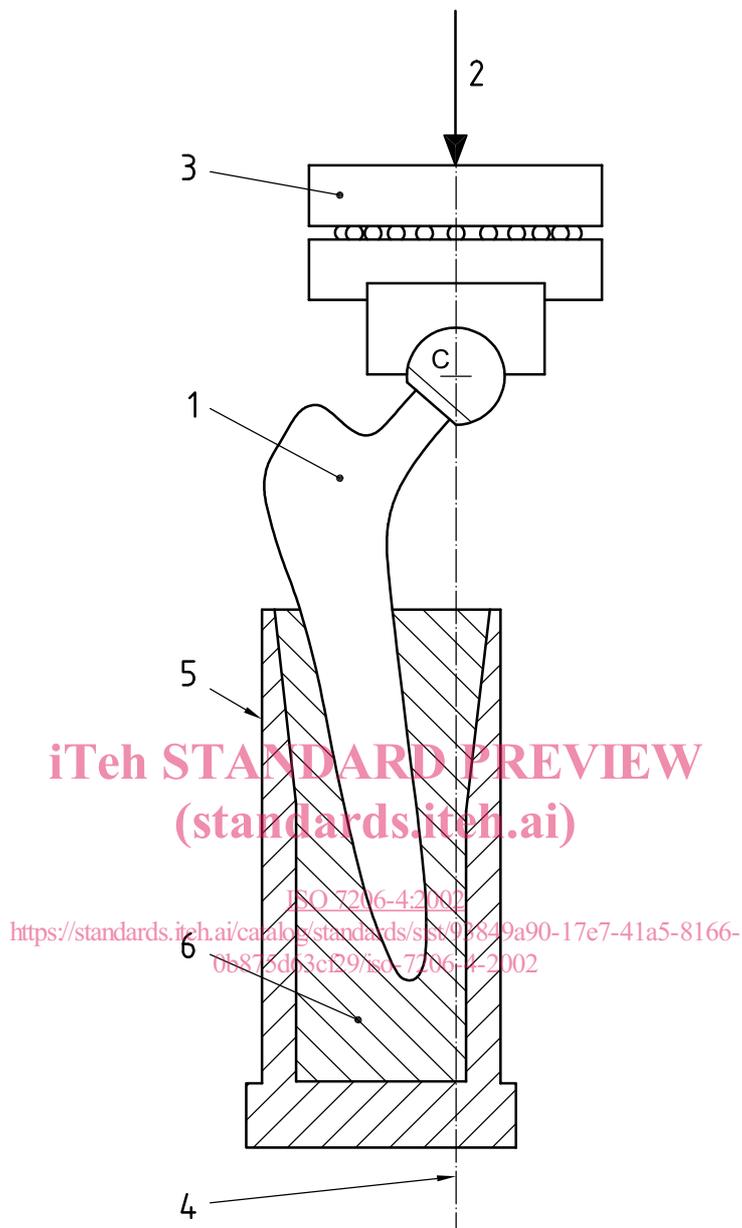
### 6.4 Dispositif de mise en place serrant la prothèse par la tête ou le col, qui permet d'orienter la prothèse selon les spécifications de 7.3. Un exemple de dispositif approprié de serrage de la tête de la prothèse est représenté à la Figure 2.

## 7 Mode opératoire

### 7.1 Mesurer la distance séparant le centre de la tête et le point de l'extrémité distale de la tige (longueur CT représentée aux Figures 3 à 5).

### 7.2 Définir l'axe de la tige distale comme étant la ligne KL reliant les centres respectifs des sections de coupe, respectivement situés à $0,1 \times CT$ et $0,4 \times CT$ de l'extrémité distale (voir la Figure 3).

### 7.3 Maintenir la tête ou le col de la prothèse à l'aide du dispositif de mise en place (6.4) et orienter la prothèse de façon à ce que l'axe KL de la tige soit orienté selon les angles $\alpha$ et $\beta$ , comme indiqué à la Figure 3 pour une tige droite non antéversée, à la Figure 4 pour une tige droite avec col antéversé, la Figure 5 pour une tige «anatomique» avec courbure non plane et la Figure 6 pour une prothèse de reprise. Les valeurs correspondant aux angles $\alpha$ et $\beta$ sont données au Tableau 1.

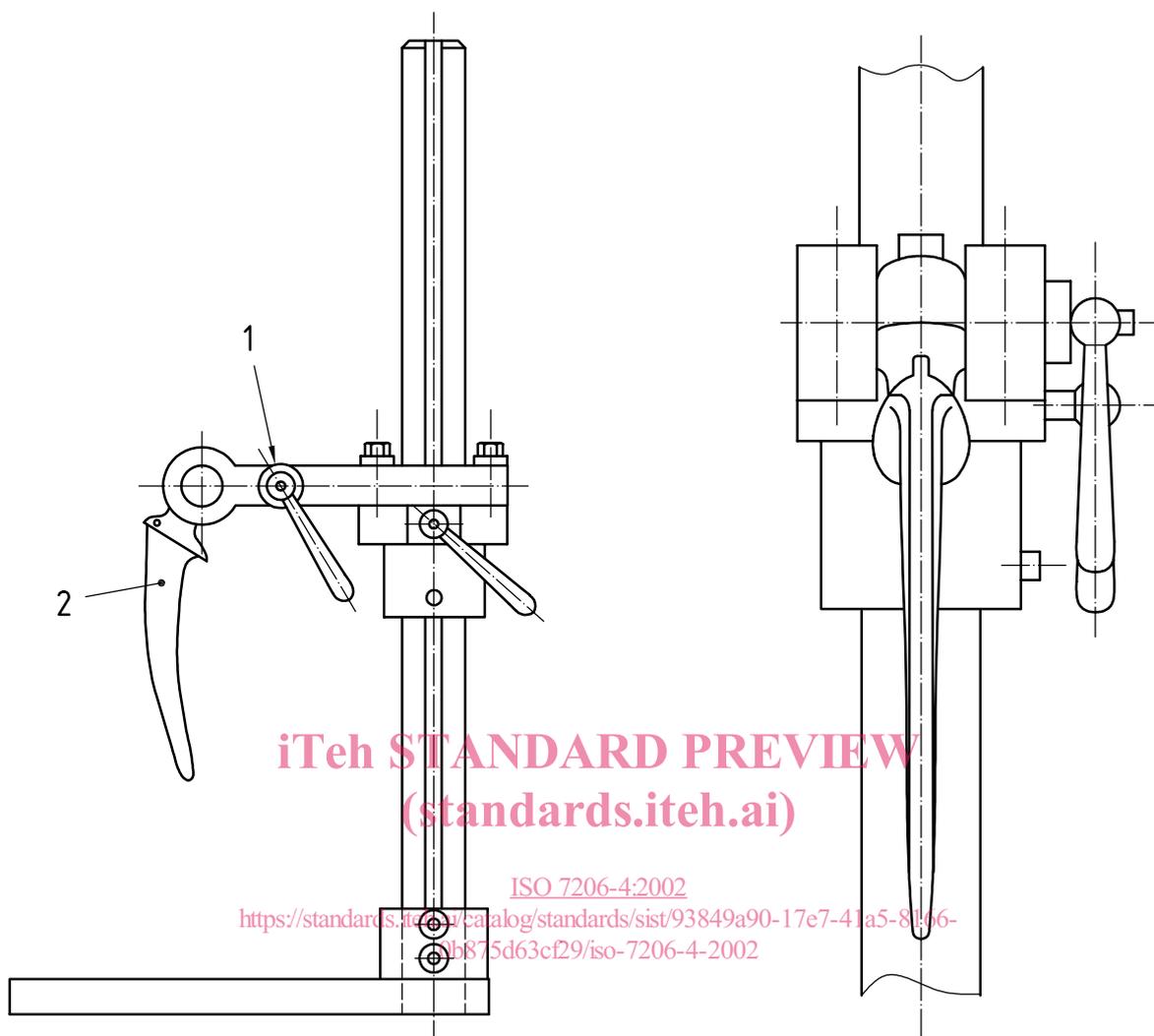


#### Légende

- 1 Prothèse
- 2 Effort
- 3 Dispositif de mise en charge (voir 6.3)
- 4 Direction de l'effort
- 5 Exemple de support de prothèse (conception et dimension à adapter à la machine d'essai et à la prothèse)
- 6 Matériau de scellement

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

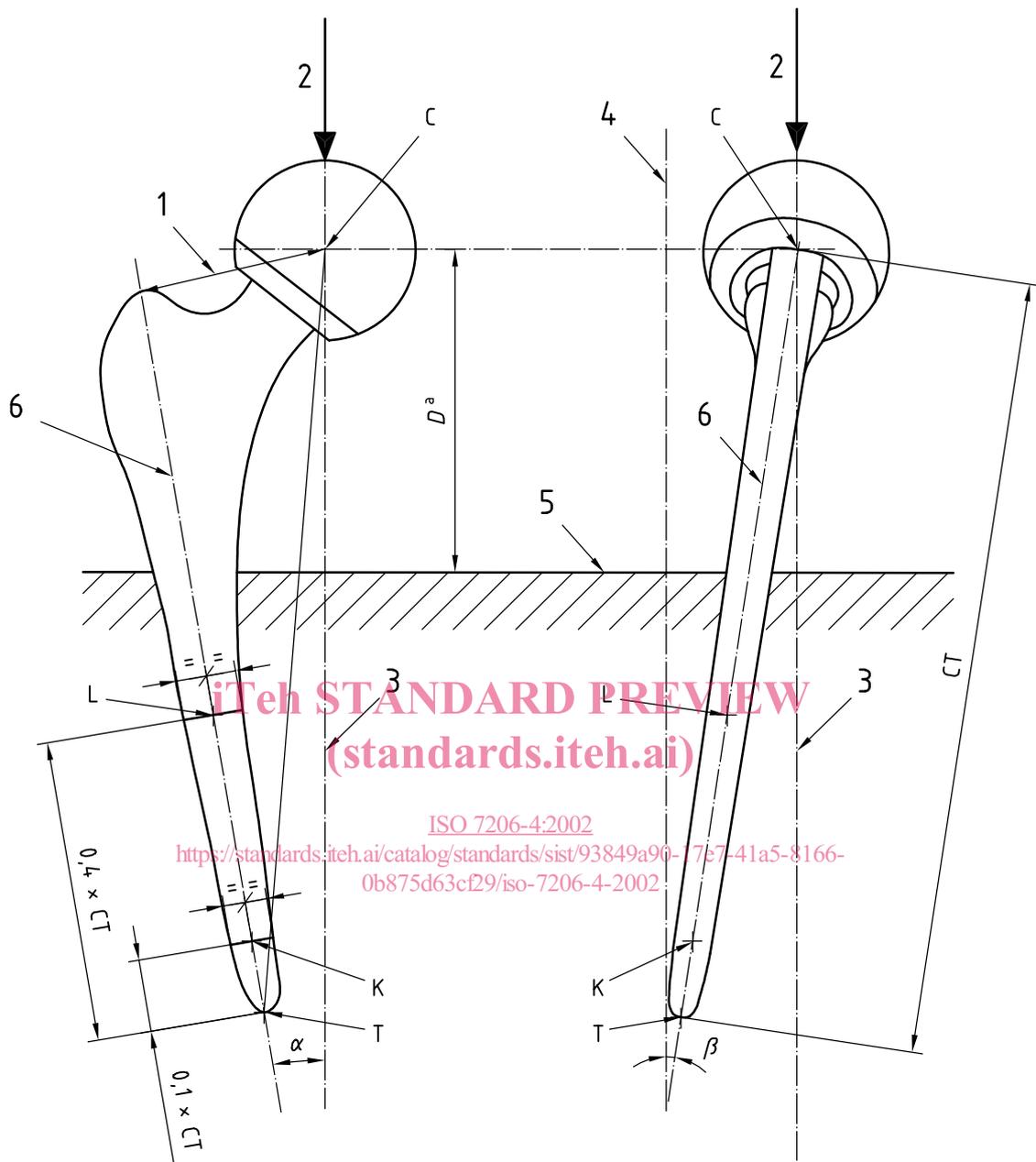
**Figure 1 — Disposition générale de la prothèse en vue de l'essai**



**Légende**

- 1 Mécanisme de serrage
- 2 Prothèse

**Figure 2 — Exemple d'un dispositif de maintien de la tête de la prothèse lors de sa mise en place**



**Légende**

- C Centre de la tête
- T Extrémité de la tige
- 1 Porte-à-faux de la tête
- 2 Point d'application de l'effort
- 3 Axe de l'effort
- 4 Ligne parallèle à l'axe de l'effort
- 5 Niveau du ciment
- 6 Axe KL

<sup>a</sup> Voir 7.5 pour explication.

**Figure 3 — Orientation de la prothèse soumise à essai — Implant non antéversé**