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

Partie 10:
**Détermination de la résistance à la
charge statique de têtes fémorales
modulaires**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral

heads
<https://standards.iteh.ai/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>



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 7206-10:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>

© ISO 2003

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 du 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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	2
5 Appareillage	3
5.1 Essai de compression statique	3
5.2 Essai de traction statique	3
6 Mode opératoire	3
6.1 Assemblage des éprouvettes (Mise en place)	3
6.2 Compression statique	4
6.3 Traction statique	4
7 Rapport d'essai	5
8 Mise au rebut des éprouvettes	5
Annexe A (informative) Méthode pour nettoyer les éprouvettes	11

ISO 7206-10:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 7206-10 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*. (standards.iteh.ai)

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*

Introduction

Certains types de tiges fémorales de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprennent un ensemble tige/col ainsi qu'une tête modulaire qui a habituellement la forme d'une partie de sphère creusée d'un cône femelle de jonction conique permettant la fixation sur le col de la queue prothétique. 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 sur la prothèse lors de son utilisation. La présente méthode traite de la résistance statique et de la fixation de la tête. 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 7206-10:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-10:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>

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

Partie 10:

Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 s'applique aux têtes fémorales des prothèses partielles ou totales de l'articulation de la hanche, de construction modulaire (c'est-à-dire une jonction tête/col conique) et décrit des méthodes permettant de déterminer la charge nécessaire pour engendrer une défaillance de la tête (désassemblage ou rupture), dans des conditions expérimentales spécifiées. Elle s'applique aux éléments constitués de matériaux métalliques et 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.

2 Références normatives

[ISO 7206-10:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 4288:1996, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface*

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

ISO 7500-1:1999, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Vérification et étalonnage du système de mesure de charge*

ISO 6506-1:1999, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Brinell — Partie 1: Méthode d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

angle du cône femelle

angle inclus de la surface conique de l'alésage

Voir Figure 1 a).

3.2

cône

cône métallique tronqué, à base circulaire (cône mâle), utilisé pour s'emboîter dans un alésage conique correspondant (cône femelle) de la tête fémorale modulaire

Voir Figure 1 b).

3.3

angle du cône mâle

angle inclus de la surface conique du cône mâle

Voir Figure 1 b).

3.4

tête

élément fémoral modulaire sphérique comprenant un alésage conique femelle destiné à recevoir un cône mâle

Voir Figure 1 a).

3.5

charge d'installation

charge utilisée pour assembler la tête et le col avant l'essai

3.6

axe de mise en charge

ligne d'action de la charge de compression appliquée sur la tête

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Voir Figures 2, 3 a), 3 b), 4 et 5.

[ISO 7206-10:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003)

3.7

col

région de la tige fémorale située entre le cône mâle et la tige

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8563b4ed-9cf5-4cf7-993f-6ad1e79c8864/iso-7206-10-2003>

Voir Figures 1 b), 2, 3 a), 3 b), 4 et 5.

3.8

axe du col

ligne centrale de la tige fémorale

Voir Figures 2, 3 a), 3 b), 4 et 5.

3.9

vitesse de mise en déplacement

vitesse nominale du mouvement des composants mobiles de la machine d'essai

4 Principe

Application d'une charge statique de compression ou de traction à l'ensemble tête/col de la prothèse de l'articulation de la hanche. Augmentation de cette charge jusqu'à rupture de la tête ou du col, ou de l'assemblage entre les deux, ou encore jusqu'à ce que la charge maximale choisie ait été appliquée sans engendrer la rupture de ces éléments.

La nomenclature et la désignation des dimensions données dans l'ISO 7206-1 s'appliquent.

5 Appareillage

5.1 Essai de compression statique

5.1.1 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).

5.1.2 Dispositifs de mise en charge, permettant de supporter des charges jusqu'au niveau anticipé de déformation ou de rupture de la tête fémorale (jusqu'à 200 kN); construits de manière à ce que l'axe de mise en charge passe par le centre de la tête fémorale et s'aligne avec l'axe du col comme indiqué à la Figure 2.

5.1.3 Support conique de mise en charge, dont les dimensions sont indiquées à la Figure 3 a) et fabriqué dans un métal dont la dureté est comprise entre 150 HB et 200 HB (voir ISO 6506-1).

5.1.4 Anneau de cuivre de répartition des charges, comme indiqué à la Figure 3 b).

5.1.5 Col, comprenant un ensemble col/cône mâle sur lequel la tête doit être montée en utilisation normale, ou col simulé de mêmes dimensions et fabriqué dans le même matériau par le même procédé de fabrication et conformément à la même spécification [voir Figure 1 b)]. En cas de litige, il convient de mener l'essai en utilisant la tige fémorale complète.

5.2 Essai de traction statique

5.2.1 Machine d'essai, permettant d'appliquer et d'enregistrer une charge en traction 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).

5.2.2 Dispositifs de mise en charge, permettant de supporter les charges prévues et construits de manière à ce que l'axe de mise en charge traverse le centre de la tête fémorale et s'aligne avec l'axe du col, comme indiqué à la Figure 2 et à la Figure 4.

5.2.3 Col, comprenant un ensemble col/cône mâle sur lequel la tête doit être montée en utilisation normale, ou col simulé de mêmes dimensions et fabriqué dans le même matériau par le même procédé de fabrication et conformément à la même spécification [Figure 1 b)]. En cas de litige, il convient de mener l'essai en utilisant la tige fémorale complète.

6 Mode opératoire

6.1 Assemblage des éprouvettes (Mise en place)

6.1.1 Pour chaque essai, utiliser des têtes fémorales et des cols neufs. Ôter tous les débris ainsi que tous les autres contaminants de surface. Mesurer la circularité, la linéarité et l'état de surface si cela est demandé par la personne ou l'organisme soumettant les éprouvettes à l'essai.

NOTE Le mode opératoire décrit à l'Annexe A a été jugé approprié.

6.1.2 Emboîter la tête dans le cône mâle en utilisant une méthode identique à celle illustrée aux Figure 3 a), Figure 3 b) ou à la Figure 4, ou toute autre méthode à condition qu'elle remplisse les exigences suivantes:

- l'alignement des tolérances de mise en charge indiquées à la Figure 2 sont maintenues;
- appliquer une contrainte initiale de $(2,0 \pm 0,2)$ kN, à une vitesse de mise en charge de $(0,5 \pm 0,1)$ kN/s ou, si cela n'est pas possible, à une vitesse de mise en déplacement de $(0,04 \pm 0,02)$ mm/s;
- vérifier les éprouvettes; si elles sont endommagées, terminer l'essai;