



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 7206-8

ISO/TC 150/SC 4

Secrétariat: BSI

Début de vote:
2006-06-07

Vote clos le:
2006-11-07

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

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

Partie 8:

Performances en matière d'endurance des tiges fémorales

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components

[Révision de la première édition (ISO 7206-8:1995)]

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ICS 11.040.40

[ISO/DIS 7206-8](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944356bd-0acf-4e5b-81c4-04fe45cf83de/iso-dis-7206-8>

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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/DIS 7206-8](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944356bd-0acf-4e5b-81c4-04fe45cf83de/iso-dis-7206-8)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944356bd-0acf-4e5b-81c4-04fe45cf83de/iso-dis-7206-8>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à 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.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

	Page
Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Abréviations	2
4 Prélèvement des échantillons	2
5 Conditions d'essai	3
5.1 Généralités	3
5.2 Méthode A	3
5.3 Méthode B	3
5.4 Méthode C	3
6 Essai selon la méthode A	3
6.1 Performance et paramètres d'essai	3
6.2 Cas particuliers	4
7 Essai selon la méthode B	4
7.1 Performance et paramètres d'essai	4
7.2 Cas particuliers	5
8 Évaluation des résultats d'essai	5
Annexe A (informative) Exemples de performance d'essai	6

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 7206-8 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 7206-8:1995), qui a fait l'objet d'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*
- *Partie 10 : Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*

Introduction

Les propriétés d'endurance sont des attributs importants de la performance *in vivo* des implants orthopédiques.

La présente partie 8 de l'ISO 7206 spécifie des exigences de performance relatives aux tiges fémorales des implants destinés au remplacement de la hanche, lorsque ces tiges sont soumises à essai conformément à la partie 4 de cette Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 7206-8

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944356bd-0acf-4e5b-81c4-04e45cf83de/iso-dis-7206-8>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 7206-8

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944356bd-0acf-4e5b-81c4-04fe45cf83de/iso-dis-7206-8>

Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 8: Performances en matière d'endurance des tiges fémorales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 spécifie les paramètres d'essai et les exigences relatives à la limite d'endurance des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées en vue du remplacement partiel de cette articulation. Les tiges fémorales sont soumises à essai conformément à l'ISO 7206-4.

Le présent document précise les méthodes d'essai à employer, les maximums et minimums de la charge cyclique, le nombre minimal de cycles de mise en charge pour chaque méthode et le nombre d'échantillons nécessaire.

2 Références normatives

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7206, les termes et définitions suivants s'appliquent :

3.1.1

méthode de Locati

méthode d'essai à paliers multiples

3.1.2

limite d'endurance

F_D

charge maximale à laquelle la tige fémorale résiste à cinq millions de cycles

3.1.3

nombre déterminé de cycles

N_D

nombre de cycles correspondant à la limite d'endurance exigée F_D ($N_D = 5\,000\,000$)

3.1.4

« run-out »

échantillon résistant à cinq millions de cycles sans défaillance

3.2 Abréviations

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7206, les abréviations suivantes s'appliquent :

3.2.1

F_D

charge maximale

3.2.2

F_u

charge minimale

3.2.3

$F_{D, \min}$

limite d'endurance exigée pour les tiges fémorales

3.2.4

F_{DW}

endurance calculée à partir de la droite de régression (méthode A)

3.2.5

F_{DL}

limite d'endurance estimée selon la méthode de Locati (méthode B)

3.2.6

L

indice de niveau de charge auquel l'échantillon se rompt avec la méthode de Locati

3.2.7

$F_{o,L}$

charge maximale du palier auquel l'échantillon se rompt avec la méthode de Locati

3.2.8

n_L

nombre de cycles à la rupture au niveau de charge $F_{o,L}$

3.2.9

Δn

nombre de cycles à un niveau de charge avec la méthode de Locati ($\Delta n = 1\ 000\ 000$)

4 Prélèvement des échantillons

Les tiges fémorales soumises à essai doivent être des dispositifs prêts à être implantés. La tige et la tête fémorale choisies pour l'essai doivent être de dimensions telles qu'elles induisent les niveaux de contrainte maximale (c'est à dire le pire des cas ou « worst case »).

NOTE L'équipement nécessaire et le positionnement de l'échantillon en vue de l'essai sont spécifiés dans l'ISO 7206-4.

5 Conditions d'essai

5.1 Généralités

La limite d'endurance exigée $F_{D,\min}$ est le niveau de charge auquel les échantillons résistent, sans défaillance, à un nombre déterminé de cycles N_D . Pour les tiges fémorales, N_D est fixé à cinq millions de cycles et $F_{D,\min}$ à au moins 2 300 N.

NOTE Pour les têtes fémorales modulaires, il convient de fixer N_D à dix millions de cycles.

La preuve que les échantillons sont conformes à ces exigences doit être fournie par l'une des trois méthodes suivantes.

5.2 Méthode A

Détermination et confirmation de la limite d'endurance F_{DW} .

La limite d'endurance est déterminée par régression linéaire, à partir des essais à simple palier réalisés sur quatre échantillons. Si F_{DW} est supérieure à 3 300 N, deux essais de « run-out » doivent être réalisés pour confirmation. Si elle est inférieure à 3 300 N, six essais de « run-out » doivent être réalisés à des niveaux de charge supérieurs ou égaux à 2 300 N pour confirmer la limite d'endurance exigée $F_{D,\min}$ (voir Figure A.1).

5.3 Méthode B

Détermination et confirmation de la limite d'endurance F_{DL} .

Un essai à paliers multiples (méthode de Locati) est réalisé pour déterminer F_{DL} . Si F_{DL} est supérieure à 3 300 N, deux essais de « run-out » doivent être réalisés pour confirmation. Si elle est inférieure à 3 300 N, six essais de cinq millions de cycles sans rupture doivent être réalisés à des niveaux de charge supérieurs ou égaux à 2 300 N pour confirmer la limite d'endurance exigée $F_{D,\min}$ (voir Figure A.2).

5.4 Méthode C

Essai sur six échantillons capables de résister sans défaillance à une charge cyclique pendant cinq millions de cycles, la charge maximale étant supérieure ou égale à 2 300 N, et la charge minimale étant de 230 N (voir Figure A.3).

6 Essai selon la méthode A

6.1 Performance et paramètres d'essai

L'essai s'effectue en deux étapes. La première étape consiste à déterminer la limite d'endurance F_{DW} des tiges fémorales soumises à essai sur la base de quatre essais à simple palier. La seconde étape consiste à confirmer cette limite d'endurance F_{DW} avec deux ou six essais de « run-out » (voir article 5).