

---

---

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

Partie 4:  
**Détermination des propriétés  
d'endurance et des performances des  
tiges fémorales**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

*Part 4. Determination of endurance properties and performance of*

*stemmed femoral components*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>



**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 7206-4:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Principe</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Appareillage</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Choix des prothèses pour l'essai</b> .....	<b>3</b>
<b>8</b> <b>Mode opératoire</b> .....	<b>3</b>
<b>9</b> <b>Performances en matière d'endurance</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b> <b>Utilisation de la prothèse après l'essai</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exemples d'orientation de prothèse</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</b>

[ISO 7206-4:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7206-4:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique (voir **Introduction**).

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 et des performances 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*

Une future partie 12 traitera des essais de déformation pour les coupelles acétabulaires.

## Introduction

Certains aspects traités dans les éditions précédentes de l'ISO 7206-4 n'étaient pas décrits de manière suffisante et certaines parties de la méthode d'essai ne reflétaient pas les pratiques courantes en matière d'essais, telles que décrites ci-dessous.

- a) Les conditions d'essai des tiges antéversées entraîneront une diminution sensible des forces de flexion médianes latérales. Cela correspond au «cas le plus favorable» par comparaison avec le «cas le plus défavorable» pour les tiges non antéversées, et conduira à des résultats d'essai qui ne reflètent pas l'importance des forces exercées au niveau du corps humain, car la vue en rotation n'est pas prise en compte.
- b) Les conditions d'essai spécifiques des tiges fémorales avec une distance  $CT \leq 120$  mm ne sont pas prises en considération.

NOTE La dimension CT est la distance entre le centre de la tête fémorale, C, et le point de l'extrémité distale de la tige, T.

- c) Les changements de limite d'encastrement par rapport à l'ISO 7206-4:2002 sans changement dans la norme de performance correspondante, l'ISO 7206-8.

Pour pallier ces inconvénients, il a été proposé de définir les mêmes conditions d'essai pour trois longueurs de tige, de décrire le mode opératoire d'essai et de donner une définition plus précise de l'axe de la tige, en particulier pour les tiges antéversées, et enfin d'harmoniser les conditions d'essai sur la base des performances en matière d'endurance de l'ISO 7206-8.

La présente édition permet dans une certaine mesure une manipulation plus aisée et plus précise par les laboratoires d'essai et définit une séparation claire des tiges fémorales en trois catégories:

- tiges avec une distance  $CT \leq 120$  mm;
- tiges avec une distance  $120 \text{ mm} < CT \leq 250$  mm;
- tiges avec une distance  $CT > 250$  mm.

Elle inclut les critères de performance de ces éléments. Il en résultera une meilleure acceptation de la méthode d'essai et des résultats d'essai plus reproductibles.

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

ISO 7206-4:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>

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

## Partie 4:

## Détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 spécifie une méthode d'essai visant à déterminer les propriétés d'endurance des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées seules dans des articulations de la hanche partielles dans des conditions opératoires bien définies.

La présente partie de l'ISO 7206 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. En outre, elle spécifie les paramètres d'essai et les exigences relatives aux limites d'endurance des tiges fémorales soumises à essai conformément à celle-ci. La valeur des forces d'essai de la limite d'endurance et le nombre correspondant de cycles d'effort  $y$  sont spécifiés.

Cette méthode d'essai a été élaborée pour les prothèses ayant un plan de symétrie, une antéversion préformée et/ou une antétorsion et/ou une double courbure de la tige.

La présente partie de l'ISO 7206 ne traite pas des méthodes d'examen de la prothèse après essai; il convient que ces méthodes fassent l'objet d'un accord entre le laboratoire d'essai et le donneur d'ordre.

Pour les essais sur tiges fémorales modulaires, un fluide est spécifié pour immerger l'implant au cours de l'essai.

### 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

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

ISO 7206-1, *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 du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7206-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1 tige à tête modulaire**  
tige conçue pour être utilisée avec une tête fémorale indépendante qui comprend un dispositif d'auto-verrouillage relié à un cône d'assemblage dans la partie proximale de la tige

**3.2 limite d'endurance**  
 $F_D$   
valeur maximale de la force d'essai cyclique appliquée pendant  $N_D$  cycles au terme desquels la prothèse n'est ni rompue ni déformée (voir Tableau 2)

**3.3 cycles d'endurance**  
 $N_D$   
nombre prescrit de cycles de la force d'essai

### 4 Principe

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

NOTE 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.  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-19b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>

### 5 Matériaux

#### 5.1 Matériau de scellement

Le matériau de scellement choisi, c'est-à-dire un matériau de coulée

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

NOTE Les matériaux qui semblent donner satisfaction sont le ciment à base de résine acrylique pour os (voir l'ISO 5833), la résine époxy à couler chargée et l'alliage de métal fondu. Il convient que les matériaux aient un module d'élasticité compris entre 2 000 N/mm<sup>2</sup> et 6 000 N/mm<sup>2</sup>.

#### 5.2 Milieu d'essai liquide

Cette solution est obtenue en dissolvant 9,0 g/l de chlorure de sodium de qualité analytique (NaCl) dans de l'eau distillée ou déminéralisée de qualité 3 selon l'ISO 3696.



## 6 Appareillage

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

- a) capacité d'appliquer un effort cyclique selon l'Article 9 à une fréquence comprise entre 1 Hz et 30 Hz;
- b) lors du mesurage de l'effort appliqué, une erreur n'excédant pas  $\pm 2$  % sous l'effort maximal, tel que spécifié dans l'ISO 4965;
- c) la forme d'onde de charge dynamique sinusoïdale à la fréquence principale;
- d) des instruments permettant de contrôler les valeurs des efforts minimal et maximal ainsi que la déviation verticale de la prothèse avec une exactitude de  $\pm 0,2$  mm, d'arrêter la machine lorsque la déviation dépasse une valeur prédéterminée et d'enregistrer le nombre correspondant de cycles, ou le temps d'essai écoulé.

### 6.2 Supports de prothèse, dont la conception et les dimensions doivent être adaptées à la machine d'essai et aux prothèses.

Un exemple de support approprié est représenté à la Figure A.1.

### 6.3 Récipient pour liquide, dans lequel sont plongées les tiges fémorales modulaires soumises à essai, avec dispositif de chauffage et d'aération du fluide.

### 6.4 Dispositif de maintien de la prothèse par la tête ou le col, permettant d'orienter la prothèse selon les spécifications de 8.3 pendant le scellement. Un exemple de dispositif approprié de maintien de la tête de la prothèse est représenté à la Figure A.2.

### 6.5 Dispositif d'application de la charge sur la prothèse, assurant le passage de la force appliquée par le centre de la tête de la prothèse, dans l'axe de la machine d'essai.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-8e7a00000000/iso-7206-4-2010>

Ce dispositif comprend un mécanisme à faible coefficient de frottement qui réduit au minimum les efforts qui ne sont pas dans l'axe de la machine d'essai (voir Figure A.1). Le moment de frottement de l'articulation entre la tête de la prothèse et le dispositif d'application de la charge peut influencer sensiblement sur les résultats d'essai. La Figure A.1 représente deux dispositifs appropriés d'application de la charge.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'importance d'une bonne lubrification du dispositif d'application de la charge au cours de l'essai. L'utilisation de têtes en céramique combinée à la mise en charge de la plaque métallique pourrait entraîner une fracture soudaine de la tête et n'est pas recommandée.

NOTE 2 Il convient d'apporter un soin particulier à la conception des roulements mécaniques utilisés comme mécanismes à faible coefficient de frottement. Les roulements mécaniques auront tendance à migrer sous l'action de la charge de fatigue. Si le roulement mécanique est adossé à un dispositif de retenue tel qu'un rebord ou un montant, il n'assure plus la fonction de mécanisme à faible coefficient de frottement. Dans ces conditions, il peut appliquer un contre-effort perpendiculaire à l'effort principal, qui peut réduire sensiblement les forces de flexion au niveau de la tige.

## 7 Choix des prothèses pour l'essai

Les prothèses doivent être choisies par lot de 6 et doivent être équivalentes sur le plan technique au produit fini implantable. Il convient que la combinaison tige fémorale/tête fémorale choisie à soumettre à essai ait les dimensions escomptées pour produire les niveaux de contrainte maximaux au niveau de la tige «cas le plus défavorable».

## 8 Mode opératoire

### 8.1 Mesurer la distance séparant le centre de la tête et le point de l'extrémité distale de la tige, longueur CT représentée aux Figures A.3 à A.6.

Pour toutes les tiges (monobloc et modulaires), une tête ayant une longueur de col correspondant au cas le plus défavorable doit être utilisée pour le mesurage de la longueur CT, ainsi que pour l'axe de la tige distale, l'orientation de la tige dans le matériau de scellement, la limite d'encastrement et les essais.

**8.2** Définir l'axe de la tige distale comme étant l'axe de la tige reliant les centres respectifs des sections transversales représentés aux Figures A.3 à A.6.

Pour les tiges fémorales ayant une distance CT < 120 mm, il est possible que la ligne KL coïncide avec l'alignement prévu de la tige par rapport à l'axe de l'os fémoral. Dans ce cas, aligner la zone distale de la tige de l'implant sur un axe virtuel défini par la forme de la zone proximale d'un implant, comme le montre la Figure A.5.

**8.3** Maintenir la tête ou le col de la prothèse à l'aide du dispositif de maintien (6.4) et orienter la prothèse de façon que l'axe KL de la tige ou l'axe virtuel de la tige pour une tige courte, soit orienté selon les angles  $\alpha$  et  $\beta$  comme indiqué dans le Tableau 1 pour toutes les longueurs de tiges, comme représenté

- aux Figures A.3 et A.4 pour une tige fémorale ayant une distance CT de  $120 \text{ mm} < CT \leq 250 \text{ mm}$ ,
- la Figure A.5 pour une tige fémorale ayant une distance  $CT \leq 120 \text{ mm}$  et
- la Figure A.6 pour une tige fémorale ayant une distance  $CT > 250 \text{ mm}$ .

Pour une tige antévérée/courbe (Figure A.4), la tige doit tourner autour de l'axe KL de la tige selon un angle égal à l'angle d'antéverson avec une tolérance de  $\pm 1^\circ$ .

**8.4** Placer le support et la prothèse dans le dispositif de maintien (6.4) de façon que l'axe d'application de l'effort de la machine d'essai passe par le point C de la prothèse, comme défini dans l'ISO 7206-1. Bien caler le support et s'assurer de l'orientation correcte de la prothèse.

NOTE 1 Il convient de mesurer les angles  $\alpha$  et  $\beta$  en fonction de l'axe d'application de l'effort de la machine d'essai.

NOTE 2 Il est essentiel que le col de la prothèse ne soit ni marqué ni endommagé au cours de l'installation car sa détérioration pourrait porter atteinte à ses propriétés d'endurance. Il convient également de prendre garde à ne pas endommager la tête de la prothèse, car cela pourrait augmenter le frottement entre la tête et le système d'application de la charge lors de l'essai.

**8.5** Sceller la prothèse placée dans son support (6.2) dans le matériau de scellement (5.1) de telle sorte que la surface supérieure du matériau soit située à une distance  $D$  en dessous du centre de la tête. La dimension  $D$  est spécifiée dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Paramètres d'essai

Paramètre	Tolérance	Longueur de la tige		
		$\leq 120$	$120 < CT \leq 250$	$> 250$
CT (mm)	$\pm 2 \text{ mm}$	$\leq 120$	$120 < CT \leq 250$	$> 250$
$D$ (mm)	$\pm 2 \text{ mm}$	$0,66 \times CT$	80	$CT - 100$
$\alpha$ [°]	$\pm 1,0^\circ$	10	10	0
$\beta$ [°]	$\pm 1,0^\circ$	9	9	4

NOTE 1 S'agissant de tiges qui sont destinées à la chirurgie de révision, et dont le maintien, au niveau de la zone proximale, a considérablement diminué lors de l'implantation, il est recommandé de réaliser un essai complémentaire en utilisant une limite d'encastrement dont la distance en dessous du centre de la tête de la prothèse correspond, au niveau de la zone proximale, à la perte d'os maximale censée être remplacée par la tige de révision, selon les recommandations du fabricant.

NOTE 2 Il peut se révéler nécessaire d'ajuster la limite d'encastrement de telle sorte que les points de concentration des contraintes (par exemple tiges présentant des caractéristiques de conception telles qu'encoches, nervures, interface

de différents matériaux et/ou revêtements de matériaux, ou caractéristiques superficielles) qui se trouvent à proximité de la limite d'encastrement se situent au-dessus de cette limite.

**8.6** Maintenir la prothèse dans sa position le temps nécessaire au durcissement du matériau de scellement. Ne commencer l'essai qu'après durcissement complet de ce matériau.

NOTE Dans certains cas (queues prothétiques fémorales circulaires ou légèrement elliptiques), une stabilisation rotatoire additionnelle peut être utilisée. Il convient que cette stabilisation ne concerne que l'embase de la queue prothétique fémorale.

**8.7** Les implants à tiges non modulaires doivent être soumis à essai à la température ambiante dans des conditions sèches. Pour les essais d'implants à tiges modulaires, ajouter du liquide d'essai (5.2) dans le récipient pour liquide de manière à recouvrir toutes les parties modulaires des tiges fémorales modulaires ou des tiges à col modulaire situées au-dessus du niveau du ciment, pour toute la durée de l'essai. Maintenir la température du milieu d'essai liquide à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  et l'aérer continuellement. Ces essais doivent être réalisés à une fréquence inférieure ou égale à 5 Hz.

**8.8** Mettre en marche la machine d'essai et la régler de façon à appliquer à la prothèse la plage d'efforts choisie par l'intermédiaire du dispositif d'application de la charge (6.5).

NOTE L'expérience montre qu'une force de 200 N à 300 N représente l'effort minimal à appliquer dans le cycle de charge pour un bon fonctionnement de la machine d'essai.

**8.9** Faire fonctionner la machine d'essai à une fréquence comprise entre 1 Hz et 30 Hz permettant ainsi d'appliquer l'effort prescrit avec une exactitude de  $\pm 2\%$  de la plage d'efforts.

NOTE La fréquence d'essai est susceptible d'influer sur les résultats d'essai obtenus pour les prothèses non métalliques.

**8.10** Mesurer l'effort vertical initial. Mesurer la déviation verticale initiale,  $f$ , de l'échantillon dans l'axe de l'effort. Après 300 cycles d'essai environ, arrêter l'essai et régler l'interrupteur de façon à interrompre l'essai si la déviation dépasse  $1,25 \times f$  ou 5 mm; on retiendra la valeur la plus élevée.

Si cette indication est donnée par la machine d'essai ou l'instrument, arrêter l'essai. Examiner le matériau de scellement et la prothèse pour déterminer si la prothèse a pris du jeu dans le matériau de scellement ou s'est déformée.

**8.11** Poursuivre l'essai jusqu'à ce qu'il se produise l'un des événements suivants:

- a) le dépassement de la valeur de déviation décrite en 8.10;
- b) la rupture de la prothèse;
- c) l'achèvement du nombre de cycles de charge prescrit; ou
- d) l'incapacité de la machine d'essai à maintenir les efforts requis.

Dans chaque cas, consigner le nombre de cycles effectués et la raison de l'interruption de l'essai.

**8.12** Retirer la prothèse du matériau de scellement.

**8.13** Examiner la prothèse en utilisant, le cas échéant, les méthodes préconisées par le donneur d'ordre ayant fourni la prothèse pour essai.

**8.14** Répéter les modes opératoires d'essai indiqués jusqu'à ce que tous les échantillons du lot aient été soumis à essai.