
**Implants chirurgicaux —
Détermination de la résistance
à l'impact des têtes de fémur en
céramique pour les prothèses de la
hanche**

*Implants for surgery — Determination of impact resistance of
ceramic femoral heads for hip joint prostheses*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11491:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-
d9f6a07a8932/iso-11491-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11491:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

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 et matériel	2
6 Mode opératoire	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Méthode d'essai applicable à la résistance à l'impact (résistance cyclique).....	6
6.2.1 Installation de l'éprouvette.....	6
6.2.2 Application d'un impact.....	6
6.2.3 Échantillonnage de données de la cellule de charge.....	6
6.3 Méthode d'essai applicable à l'essai d'éclatement avec relâchement de la charge cyclique.....	6
6.3.1 Installation de l'éprouvette.....	6
6.3.2 Mise en charge de l'éprouvette.....	6
6.3.3 Fin des cycles de relâchement de charge.....	7
6.3.4 Inspection de l'éprouvette.....	7
7 Essai d'impact: calcul d'une énergie d'impact	7
8 Rapport d'essai	7
Bibliographie	9

[ISO 11491:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

Introduction

Les prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche sont conçues pour transmettre une charge et permettre un mouvement dans des conditions de fortes contraintes. Elles sont destinées à remplacer les structures anatomiques et à assurer le plus fidèlement possible les fonctions de l'articulation naturelle normale. Certains types d'éléments fémoraux de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprennent une tête fémorale en céramique et une tige de fémur en métal. De ce fait, il est important que la tête fémorale en céramique soit caractérisée par une résistance suffisante pour qu'elle puisse résister aux charges statiques et aux charges d'impact dynamiques susceptibles d'être exercées sur les prothèses lors de leur utilisation. Il a été démontré que, pour les têtes en zircone, l'essai de l'ISO 7206-10 ne produisait pas le même type de ruptures que celles obtenues *in vivo*, alors que les ruptures d'essai produites sur des têtes en alumine étaient similaires aux ruptures cliniques. Il est important de connaître le comportement après une charge d'impact, et en particulier dans le cas d'une nouvelle céramique ou d'un cône innovant; en effet une rupture retardée pourrait ne pas être détectée lors d'un essai uniquement statique. Ainsi, le présent document spécifie deux méthodes d'essai alternatives pour déterminer la résistance à l'impact de têtes fémorales en céramique.

Les mécanismes de rupture des têtes en céramique obtenus après une charge dynamique peuvent être soit une rupture immédiate due à une surcharge soit une propagation subcritique de fissures. La propagation subcritique de fissures peut alors entraîner une défaillance à des forces inférieures à la charge d'éclatement statique initiale. Dans les têtes en céramique assemblées avec le cône métallique (col), la propagation subcritique de fissures peut être induite soit par impaction soit par des cycles successifs de charge/décharge sous des forces quasi-statiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11491:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11491:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017>

Implants chirurgicaux — Détermination de la résistance à l'impact des têtes de fémur en céramique pour les prothèses de la hanche

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie deux méthodes d'essai alternatives pour déterminer la résistance à l'impact des têtes fémorales en céramique pour les prothèses d'articulation de la hanche.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 197-1, *Cuivre et alliages de cuivre — Termes et définitions — Partie 1: Matériaux*

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

ISO 7206-10, *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*

ISO 11491:2017

3 Termes et définitions

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e582c6a-2553-486b-8b2c-d9f6a07a8932/iso-11491-2017>

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7206-10 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

énergie d'impact

énergie mécanique potentielle du poids en chute libre utilisé pour appliquer l'impact

3.2

résistance à l'impact cyclique

énergie d'impact maximale sans défaillance de l'éprouvette, lorsque des impacts de plus en plus élevés sont appliqués de manière consécutive

3.3

charge d'impact

force maximale mesurée avant rupture, soit sous impact, soit lorsque des cycles de charges quasi-statiques sont appliqués

3.4

vitesse d'impact

vitesse du poids en chute libre immédiatement avant l'impact

3.5 force quasi-statique

force qui change lentement au fil du temps de telle sorte que l'influence inertielle des masses peut être négligée

4 Principe

Le présent document peut être utilisé dans un objectif de développement de matériaux, de comparaison de matériaux, d'assurance qualité, de caractérisation du système d'implant, d'analyse de fiabilité et de génération de données de fabrication.

La résistance à l'impact (résistance cyclique) est déterminée en appliquant des impacts d'énergie croissante sur l'ensemble tête/cône et en identifiant l'énergie maximale qui ne provoque pas de rupture. De manière alternative, la charge d'impact (résistance cyclique) peut être déterminée par des cycles de relâchement de la charge quasi-statique en identifiant la charge maximale qui ne provoque pas de rupture.

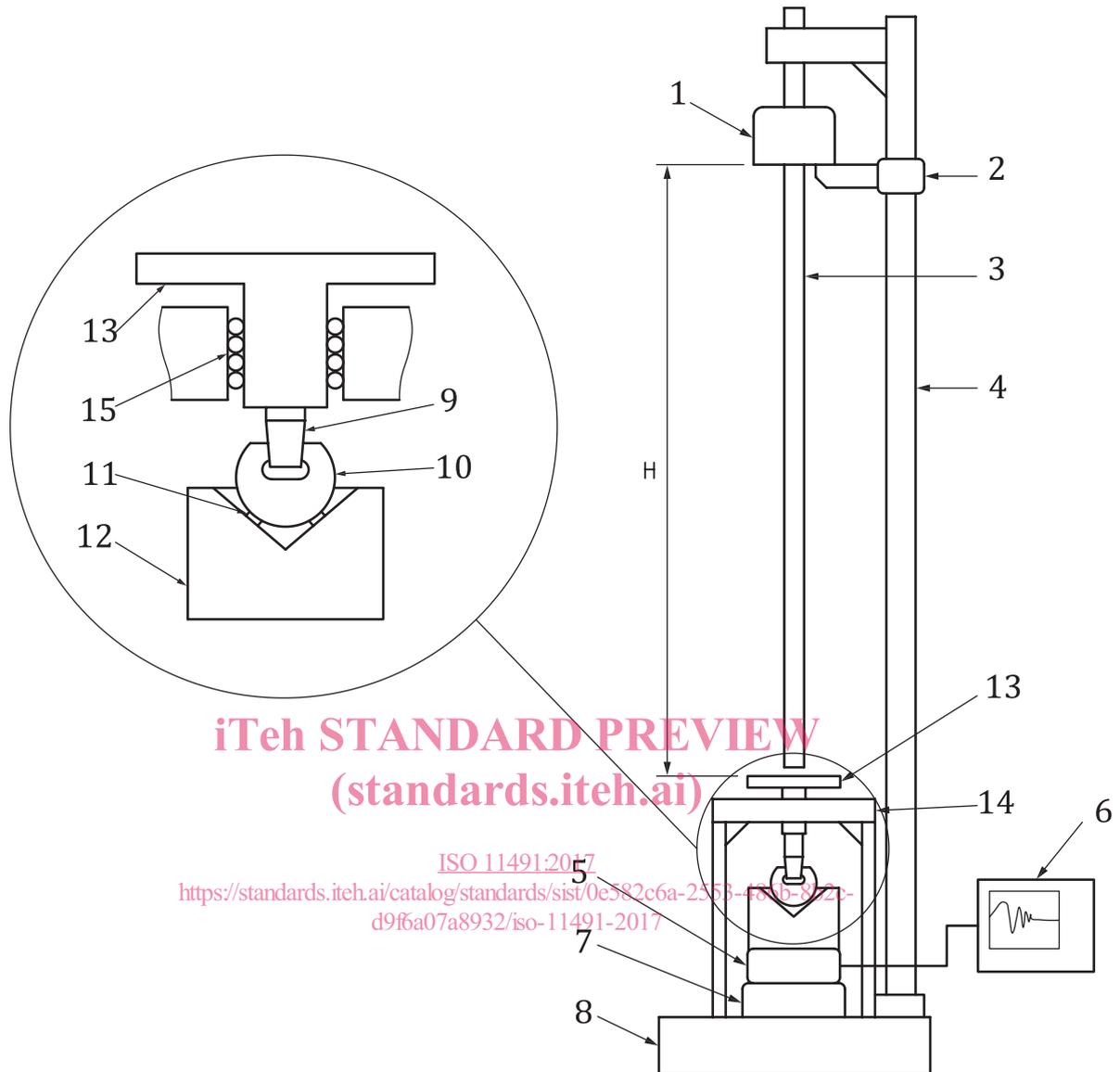
NOTE Ces méthodes d'essai sont idéales pour évaluer de nouveaux types de matériaux des têtes en céramique en combinaison avec des cônes métallique ainsi que de nouveaux designs de cônes en les comparant à des ensembles de têtes en céramique et de cônes métalliques cliniquement établis et éprouvés.

5 Appareillage et matériel

5.1 Machine d'essai pour l'essai d'impact.

La machine d'essai doit avoir une structure rigide capable d'appliquer un impact sur une éprouvette à l'aide d'un poids en chute libre. La machine doit être solidement fixée au sol ou à un système rigide et lourd (par exemple, une table de mesure en granite ou recouverte d'acier). La machine doit permettre à un poids de masse réglable de tomber sur l'éprouvette d'une hauteur réglable pour pouvoir appliquer une gamme d'énergies d'impact. Le poids peut être guidé ou libre. Le mécanisme de guidage doit réduire au minimum le frottement. Il convient que le mécanisme de guidage ne soit pas en contact avec le dispositif d'impact. L'éprouvette composée d'une tête et d'un col doit être supportée sur un bloc de maintien fixé sur une cellule de charge. L'axe du poids en chute libre, de l'éprouvette, du bloc de maintien et de la cellule de charge doit être aligné verticalement ($\pm 1^\circ$) et latéralement (± 1 mm). Le dispositif de fixation servant à positionner l'éprouvette doit avoir une faible masse mais doit être rigide et suffisamment solide pour résister à des impacts répétés.

La [Figure 1](#) présente un exemple de machine d'essai.



Légende

1	dispositif de poids en chute libre	9	col
2	butée du poids en chute libre	10	épreuve
3	rail de guidage	11	anneau de cuivre
4	colonne de support	12	bloc de maintien
5	cellule de charge	13	plaque d'impact (support de col)
6	enregistreur de données de la cellule de charge	14	boîtier
7	support	15	manchon/palier
8	sole	H	hauteur de chute libre

Figure 1 — Exemple de machine d'essai

Pour éviter tout défaut de positionnement de l'application de la charge d'impact sur le dispositif éprouvette/col, un palier linéaire ou un manchon à faible frottement doit être installé au niveau du support de col. Cette structure peut également empêcher tout déplacement accidentel du dispositif éprouvette/col après la charge d'impact. La plaque d'impact (support de col) doit avoir une rigidité, un diamètre et une épaisseur adaptés au poids en chute libre (dans ce cas, il convient toutefois que ces valeurs soient les plus faibles possibles).