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

**Partie 6:
Exigences de performance et essais
des propriétés d'endurance de la
région du col des tiges fémorales**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

*Part 6: Endurance properties testing and performance requirements
of neck region of stemmed femoral components*



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-6:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	1
4 Principe de la méthode d'essai	2
5 Matériaux	2
6 Appareillage	2
7 Choix des éprouvettes	3
8 Mode opératoire	3
8.1 Mesurage de la distance (CT).....	3
8.2 Définition de l'axe distal de la tige.....	3
8.3 Définition de l'axe proximal de la tige.....	3
8.4 Positionnement de l'éprouvette.....	3
8.5 Scellement de l'éprouvette.....	4
8.6 Durcissement du matériau de scellement.....	4
8.7 Conditions d'essai.....	4
8.8 Application de la charge.....	4
8.9 Fréquence.....	4
8.10 Fin de l'essai.....	5
8.11 Analyse complémentaire.....	5
8.12 Répétition de l'essai.....	5
9 Performance d'endurance	5
10 Rapport d'essai	5
11 Utilisation des prothèses d'essai	6
Annexe A (informative) Exemples d'orientation de l'éprouvette	7
Bibliographie	15

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, Partie 2, www.iso.org/directives.

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. 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 7206-6:1992), dont elle constitue une révision mineure.

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: Exigences de performance et essais des propriétés d'endurance des têtes et cols des tiges fémorales*
- *Partie 10: Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*

Introduction

La méthode d'essai décrite dans la présente partie de l'ISO 7206 est destinée à la vérification des propriétés d'endurance de la région du col des tiges fémorales des prothèses de l'articulation de la hanche. Cette méthode est en grande partie fondée sur celle qui est donnée dans l'ISO 7206-4, laquelle vérifie les propriétés d'endurance de la tige fémorale complète, dans des conditions de mise en charge incluant une composante en torsion. Tandis que les conditions d'essai décrites dans l'ISO 7206-4, en particulier le niveau de scellement de l'éprouvette, visent à représenter le cas clinique où la prothèse s'est descellée du fémur, les conditions d'essai exposées dans la présente partie de l'ISO 7206 sont destinées à représenter une prothèse correctement et solidement fixée. De ce fait, il est à noter que les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 7206 peuvent ne pas être représentatifs des conditions cliniques les plus défavorables.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7206-6:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-6:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>

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

Partie 6: Exigences de performance et essais des propriétés d'endurance de la région du col des tiges fémorales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 spécifie des méthodes d'essai et les performances en matière de fatigue pour la détermination des propriétés d'endurance, dans des conditions expérimentales spécifiées, de la région du col des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées seules pour le remplacement partiel de cette articulation. La présente partie de l'ISO 7206 ne couvre pas l'étude des performances de la tête ni de la jonction tête-col. Elle est applicable aux conceptions modulaires et non modulaires constituées de matériaux métalliques ou non métalliques.

Elle spécifie également les conditions d'essai, pour prendre en compte les paramètres importants qui influent sur les tiges fémorales, et décrit le positionnement de l'éprouvette en vue de l'essai.

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 4965-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage de la force dynamique uniaxiale pour les essais de fatigue — Partie 1: Systèmes d'essai*

ISO 4965-2, *Matériaux métalliques — Étalonnage de la force dynamique uniaxiale pour les essais de fatigue — Partie 2: Instrumentation pour équipement d'étalonnage dynamique*

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

3 Termes, définitions et symboles

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

3.1 implantable

état d'un échantillon pour essai ayant subi tous les processus d'usinage, de nettoyage, de dégraissage et de stérilisation nécessaires avant l'implantation

3.2 niveau de résection droite

niveau spécifié par le fabricant qui, dans le cas d'une utilisation clinique de la tige fémorale, correspond à la coupe proximale de la diaphyse

4 Principe de la méthode d'essai

L'éprouvette est scellée dans un matériau solide. Pour les tiges modulaires, la partie de l'éprouvette qui dépasse est immergée dans un milieu d'essai liquide. Un effort cyclique est appliqué sur la tête de l'éprouvette jusqu'à l'obtention de l'une des conditions mentionnées en [8.10](#).

5 Matériaux

5.1 Matériau de scellement, c'est-à-dire un matériau de coulée, qui

- a) ne doit pas se fissurer ou se casser lors de l'application de la charge pendant l'essai,
- b) ne doit pas présenter de déformation excessive ou de fluage, et
- c) doit avoir une résistance reproductible, de même que ses autres caractéristiques.

NOTE Les matériaux qui semblent donner satisfaction sont le ciment chirurgical de résine acrylique (voir l'ISO 5833), la résine époxyde coulée et du métal fondu, tel qu'un alliage métallique amorphe. Il convient que les matériaux aient un module d'élasticité compris entre 2 000 N/mm² et 6 000 N/mm².

5.2 Milieu d'essai liquide, solution de 9,0 g/l de chlorure de sodium de qualité analytique (NaCl) dans de l'eau distillée ou désionisée de qualité 3 conformément à l'ISO 3696.

6 Appareillage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.1 Machine d'essai, ayant les caractéristiques suivantes:

- a) une capacité d'appliquer un effort cyclique conformément à l'[Article 8](#) à la fréquence choisie;
- b) une tolérance sur l'effort appliqué n'excédant pas $\pm 2\%$ sous l'effort maximal appliqué, tel que spécifié dans l'ISO 4965-1 et l'ISO 4965-2;
- c) une forme de l'onde de charge dynamique sinusoïdale à la fréquence principale;
- d) un instrument permettant de contrôler les valeurs des efforts minimal et maximal ainsi que la déformation verticale de la tête de l'éprouvette avec une incertitude inférieure à $\pm 0,4$ mm afin d'arrêter la machine lorsque la déviation dépasse une valeur prédéterminée et d'enregistrer le nombre de cycles correspondant, ou le temps d'essai écoulé.

6.2 Supports d'éprouvette, ayant une conception et les dimensions adaptées à la machine d'essai et aux éprouvettes.

Un exemple de support approprié est représenté à la [Figure A.1](#).

NOTE Dans certains cas (sections fémorales circulaires ou légèrement elliptiques), une stabilisation rotatoire additionnelle peut être utilisée. Il convient que cette stabilisation ne concerne que la zone distale de la tige.

6.3 Récipient pour liquide, pour les essais réalisés sur les tiges fémorales modulaires, destiné à contenir le liquide d'essai dans lequel l'éprouvette sera immergée, avec un dispositif de chauffage du fluide.

6.4 Dispositif de mise en place, utilisé pour saisir l'éprouvette par la tête ou le col, qui maintient l'éprouvette dans l'orientation spécifiée en [8.4](#).

Un exemple de dispositif approprié est représenté à la [Figure A.2](#).

6.5 Dispositif d'application de la charge sur l'éprouvette, utilisé afin d'assurer l'application de la charge passant par le centre de la tête de l'éprouvette suivant l'axe de la machine d'essai.

Il doit également comprendre un mécanisme à faible coefficient de frottement qui, dans le plan horizontal, réduit au minimum les efforts qui ne coïncident pas avec l'axe de la machine d'essai.

7 Choix des éprouvettes

Six éprouvettes doivent être sélectionnées et doivent être techniquement équivalentes au produit implantable. Il convient que la combinaison tige fémorale/tête fémorale et autres composants à soumettre à essai corresponde au «cas le plus défavorable» censé produire les niveaux de contraintes les plus élevés dans la région du col. L'équivalence technique des composants soumis à essai par rapport aux produits implantables doit être consignée.

8 Mode opératoire

8.1 Mesurage de la distance (CT)

Mesurer la distance (CT) entre le centre de la tête (C) et le point le plus distal de la tige (T) conformément aux [Figure A.3](#) a), b) et [Figure A.4](#) a) et b).

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, ce mesurage étant associé à la définition de l'axe distal et de l'axe proximal de la tige, à l'orientation de la tige dans le matériau de scellement et aux essais.

(standards.iteh.ai)

8.2 Définition de l'axe distal de la tige

ISO 7206-6:2013

Définir l'axe distal de la tige comme étant la droite (KL) reliant les centres des sections situées à $0,1 \times CT$ et $0,4 \times CT$ de l'extrémité la plus distale de la tige (point T) lorsque CT est inférieure à 200 mm, et situées à $0,1 \times CT$ et $0,8 \times CT$ lorsque CT est supérieure à 200 mm, comme indiqué dans le [Tableau 1](#).

NOTE Les tiges fémorales >200 mm peuvent être raccourcies à une longueur de tige minimale de 200 mm pour scellement après orientation appropriée (comme indiqué dans le Tableau 1 et à la Figure A.4: K $0,1 \times CT$; L $0,8 \times CT$) en utilisant un modèle.

Tableau 1 — Distance des points K et L par rapport à l'extrémité de la tige en fonction de la longueur CT

	Longueur CT	
	≤ 200 mm	> 200 mm
K	$0,1 \times CT$	$0,1 \times CT$
L	$0,4 \times CT$	$0,8 \times CT$

8.3 Définition de l'axe proximal de la tige

Définir l'axe proximal de la tige comme étant l'axe du col ou du cône, lorsque cet axe est évident, ou comme étant la droite reliant le centre de la tête (C) au centre (M) de la section située 10 mm au-dessus de la droite de résection lorsque l'axe du col et du cône sont difficiles à définir. Dans le cas des tiges à col courbe, il est préférable de retenir la seconde définition.

8.4 Positionnement de l'éprouvette

Maintenir la tête ou le col de l'éprouvette au moyen du dispositif de mise en place ([6.4](#)) et positionner l'éprouvette de sorte que l'axe distal soit orienté selon un angle α et que l'axe proximal soit orienté selon

un angle β , où $\alpha = 10^\circ \pm 1^\circ$ et $\beta = 9^\circ \pm 1^\circ$, quelle que soit la longueur de la tige, comme illustré aux [Figure A.3 a\), b\)](#) et [Figure A.4 a\) et b\)](#).

Placer le support et l'éprouvette dans le dispositif de mise en place de façon que l'axe d'application de l'effort de la machine d'essai passe par le point C de l'éprouvette, comme indiqué dans l'ISO 7206-1. Brider fermement le support et s'assurer de l'orientation correcte de l'éprouvette. Mesurer et consigner les angles α et β , comme indiqué aux [Figure A.3 a\), b\)](#) et [Figure A.4 a\) et b\)](#).

NOTE 1 Il convient de mesurer les angles α et β entre la projection des axes KL dans deux plans verticaux et l'axe d'application de l'effort de la machine d'essai. Il convient de mesurer l'angle α avant l'angle β .

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 de 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.

NOTE 3 Pour un col avec antéversion ou rétroversion fémorale, Il convient de faire une rotation autour de l'axe KL d'un angle correspondant à l'angle d'antéversion ou rétroversion avec une tolérance de $\pm 1^\circ$.

8.5 Scellement de l'éprouvette

Sceller l'éprouvette dans le matériau de scellement ([5.1](#)) dans le support ([6.2](#)) de sorte que le matériau de scellement atteigne le niveau de la droite de résection ± 2 mm (voir [Figure A.1](#)).

NOTE 1 Il convient que les zones de fortes contraintes (par exemple les géométries d'impaction, les géométries d'extraction) ne soient pas recouvertes de matériau de scellement.

8.6 Durcissement du matériau de scellement

Maintenir l'éprouvette en position jusqu'à ce que le matériau de scellement ait suffisamment durci pour que l'éprouvette tienne sans aide. Ne commencer l'essai qu'après durcissement complet du matériau de scellement.

8.7 Conditions d'essai

Les implants à tiges non modulaires (à l'exception de la jonction tête-col) doivent être soumis à essai à température ambiante dans des conditions sèches. Pour les essais d'implants à tiges fémorales modulaires, ajouter du milieu d'essai liquide ([5.2](#)) dans le récipient pour liquide de façon 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 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

8.8 Application de la charge

Mettre en marche la machine d'essai et la régler de façon à appliquer à l'éprouvette une charge sinusoïdale de la plage d'effort désirée par l'intermédiaire du dispositif d'application de la charge ([6.5](#)).

NOTE L'expérience montre qu'une force de 500 N à 600 N représente l'effort minimal à appliquer dans le cycle de charge pour un bon fonctionnement de la machine d'essai.

8.9 Fréquence

Pour les implants à tiges non modulaires (à l'exception de la jonction tête-col), faire fonctionner la machine d'essai à une fréquence comprise entre 1 Hz et 30 Hz qui permette d'appliquer l'effort spécifié avec une exactitude de $\pm 2\%$ de la plage d'effort tel que vérifié en [6.1](#).

Pour les implants à tiges fémorales modulaires, ces essais doivent être réalisés à une fréquence inférieure ou égale à 5 Hz.

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

8.10 Fin de l'essai

Poursuivre l'essai jusqu'à ce que l'un des événements suivants se produise:

- a) la déformation verticale dépasse de plus de 3 mm la déformation observée au cours de la première minute de mise en charge;
- b) rupture de la prothèse;
- c) achèvement du nombre de cycles d'effort spécifié;
- d) 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.

8.11 Analyse complémentaire

À la fin de l'essai, si le nombre de cycles spécifié n'a pas été atteint et qu'aucune rupture n'est visible sur le col, retirer le matériau de scellement afin de déterminer si la tige présente une rupture.

8.12 Répétition de l'essai

Répéter les modes opératoires décrits jusqu'à ce que tous les échantillons du lot aient été soumis à essai.

9 Performance d'endurance

Les six éprouvettes satisfont aux exigences de la présente partie de l'ISO 7206 si, après avoir réalisé les analyses complémentaires, aucune des tiges fémorales n'est endommagée au terme des 10 000 000 cycles avec une charge de 5 340 N. Cette charge peut être réduite uniquement lorsqu'une équivalence d'endurance peut être démontrée par rapport à des tiges commercialisées couramment, de même conception, constituées du même matériau, de même indication et ayant pu attester de dix années d'utilisation clinique avec des taux de défaillance mécanique statistiquement négligeables.

Concernant les tiges fémorales qui ne satisfont pas à ce critère, le fabricant doit indiquer qu'elles sont conçues pour des indications limitées.

10 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes, s'il y a lieu:

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 7206;
- b) l'identification et une description des éprouvettes (au moins le numéro de la pièce, la taille, l'offset et le lot) selon les informations du donneur d'ordre, ainsi que le nom du fabricant et la référence commerciale;
- c) la tête fémorale utilisée lors des essais;
- d) le matériau de scellement utilisé;
- e) une illustration du niveau de scellement;
- f) les efforts minimaux et maximaux appliqués;
- g) la fréquence des efforts;