

ISO/TC 150/SC 4

Secrétariat: BSI

Début de vote:  
2016-06-01

Vote clos le:  
2016-07-27

---

---

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

### Partie 12: Méthode d'essai de déformation des cupules acétabulaires

*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —  
Part 12: Deformation test method for acetabular shells*

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

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.



---

---

Numéro de référence  
ISO/FDIS 7206-12:2016(F)

© ISO 2016

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80295f04-381b-485e-9522-5a0d35ea566c/iso-7206-12-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

# Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
2 <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
3 <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
4 <b>Principe</b> .....	<b>3</b>
5 <b>Appareillage</b> .....	<b>3</b>
6 <b>Mode opératoire</b> .....	<b>5</b>
7 <b>Rapport</b> .....	<b>6</b>
Bibliographie.....	<b>8</b>

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80295f04-381b-485e-9522-5a0d35ea566c/iso-7206-12-2016>

## 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](http://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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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.

Pour une explication de 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/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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*.

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 de la performance des tiges fémorales*
- *Partie 6: Exigences de performance et essais des propriétés d'endurance de la région du col des tiges fémorales*
- *Partie 10: Détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires*
- *Partie 12: Méthode d'essai de déformation des cupules acétabulaires*
- *Partie 13: Détermination de la résistance au couple de la fixation des têtes des tiges fémorales*

## Introduction

La fixation «pressfit» est une méthode courante d'implantation du composant acétabulaire non cimenté pour une prothèse totale de l'articulation de la hanche. Dans ce type de système «pressfit», la fixation primaire du composant acétabulaire est réalisée par un ajustement serré entre la cupule de hanche acétabulaire et la base acétabulaire alésée.[1] L'interférence (différence de diamètre) engendre une certaine pression entre l'os et le composant acétabulaire, qui détermine l'importance de la fixation mais qui provoque également une déformation à la fois de l'os de la base acétabulaire et du composant acétabulaire. La valeur de l'interférence est spécifiquement définie pour le composant acétabulaire approprié.

En raison des propriétés mécaniques anisotropes de l'os acétabulaire (rigidité accrue principalement dans les régions de l'ilion et de l'ischion[4]), la déformation du composant acétabulaire ne se fait pas de manière homogène. La déformation locale du composant acétabulaire est plus importante dans les zones où ce dernier est en contact avec des régions osseuses ayant une rigidité accrue. Par conséquent, le composant acétabulaire déformé tend à s'ovaliser lorsqu'il est observé depuis sa face frontale.

Outre l'interférence cupule/os et la rigidité osseuse, certaines caractéristiques de conception influent sur la déformation du composant acétabulaire. Il s'agit notamment du diamètre de la cupule, de l'épaisseur de paroi, du matériau et des éléments anti-rotation sur la partie externe du composant acétabulaire, comme les ailettes et les rainures.[3][4][8][9] Les trous de vis ainsi que tout type de découpes positionnées de manière asymétrique peuvent également avoir une incidence sur le comportement de déformation de la cupule et conduire à des différences de déformation en fonction de l'orientation de la charge.

La déformation du composant acétabulaire dans un système de composant acétabulaire modulaire peut influencer sur l'assise et le blocage corrects de l'insert articulaire, ainsi que sur les propriétés de lubrification et de frottement des surfaces articulaires s'il se produit également une déformation de la cavité articulaire sphérique.[3][4][6][9] La déformation du composant acétabulaire dans un système de cupule monobloc conduit inévitablement à une déformation de la cavité articulaire sphérique, qui a potentiellement une incidence sur les propriétés de lubrification et de frottement des surfaces articulaires et qui peut conduire à une augmentation des valeurs d'usure et à une défaillance prématurée du système de prothèse.[2][5][7][8] La déformation du composant acétabulaire peut même alors avoir une incidence sur la performance du système si la déformation elle-même n'est pas reconnaissable par le chirurgien.

Par conséquent, il est important de s'assurer que la déformation d'un composant acétabulaire n'influe pas de manière significative sur les propriétés fonctionnelles du système comme l'assemblage intra-opératoire des composants, la tribologie, etc. Cette méthode concerne la déformation à court-terme réalisée dans des conditions expérimentales. Elle ne donne pas de limite de déformation quantitative comme critère d'acceptation car il n'existe pas de données fiables dans la littérature scientifique pour étayer un tel seuil à l'heure actuelle. Il faut tenir compte du fait que les conditions d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 7206 ne reproduisent pas exactement tous les facteurs rencontrés en situation clinique.

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80295f04-381b-485e-9522-5a0d35ea566c/iso-7206-12-2016>

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

## Partie 12: Méthode d'essai de déformation des cupules acétabulaires

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7206 spécifie une méthode d'essai permettant de déterminer la déformation à court-terme d'un composant acétabulaire «pressfit» pour une prothèse totale de l'articulation de la hanche dans des conditions expérimentales spécifiques. Elle définit également les conditions d'essai de manière que les paramètres importants qui influent sur les composants soient pris en compte, et décrit en outre le montage d'essai de l'éprouvette. De plus, la présente partie de l'ISO 7206 spécifie les paramètres d'essai des composants acétabulaires «pressfit» soumis à l'essai conformément à la présente partie de l'ISO 7206.

La méthode décrite est destinée à être utilisée pour évaluer la comparaison des différentes conceptions et des matériaux utilisés pour les composants acétabulaires d'une prothèse totale de l'articulation de la hanche en cas d'essai dans des conditions similaires.

La mise en charge des composants acétabulaires *in vivo* différera, en règle générale, de celle définie dans la présente méthode d'essai. Les résultats obtenus ici ne peuvent pas être utilisés directement pour prédire la performance *in vivo*.

La présente partie de l'ISO 7206 ne traite pas des méthodes d'examen de l'éprouvette.

### 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

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

ISO 7206-2, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques*

ISO 21534, *Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences particulières*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7206-1, l'ISO 7206-2 et l'ISO 21534 ainsi que les suivants, s'appliquent.

**3.1 déformation du support métallique**

valeur de l'écart géométrique (diamètre intérieur et circularité du support métallique dans un plan de mesure défini) par rapport aux spécifications de conception dans les conditions de mise en charge

**3.2 déformation de la cavité sphérique  
déformation de la surface articulaire**

valeur de l'écart géométrique (diamètre et circularité dans un plan de mesure défini) par rapport aux spécifications de conception dans les conditions de mise en charge

**3.3 plan de référence de la face frontale**

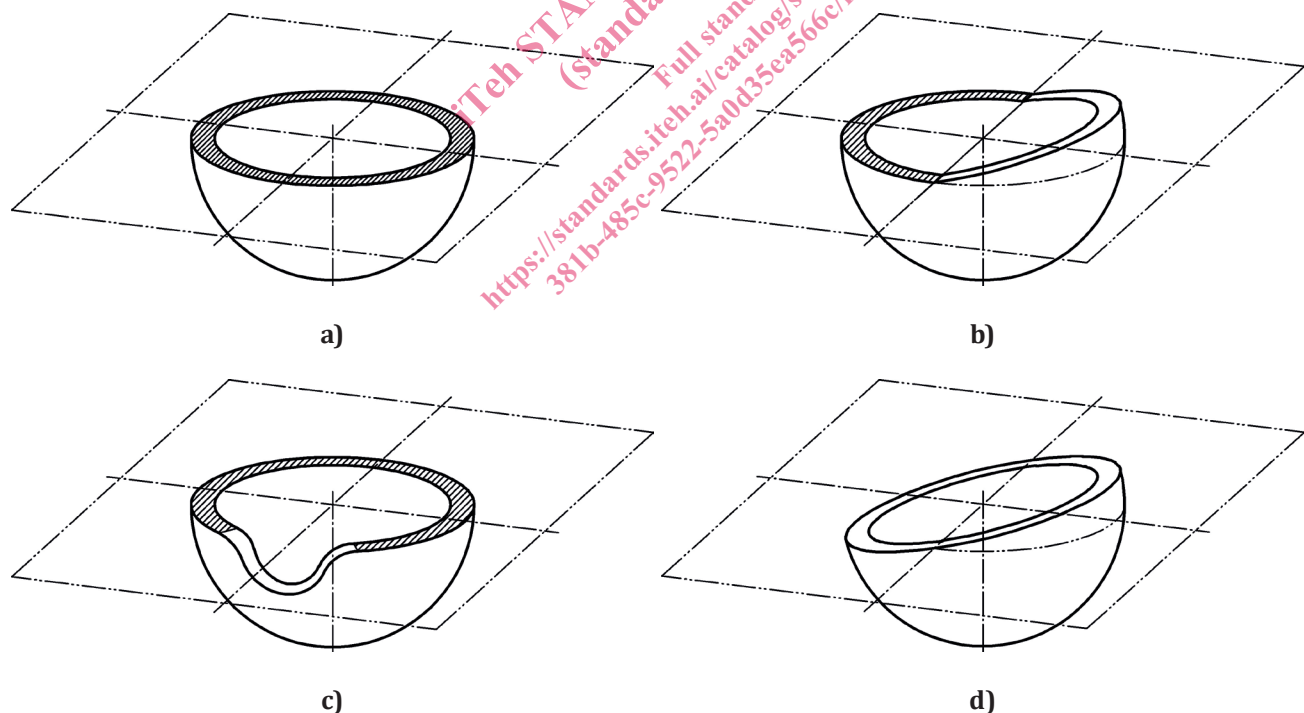
plan perpendiculaire à l'axe polaire du composant, situé nominalement au niveau de la face frontale

[SOURCE: voir la [Figure 1](#) a)]

Note 1 à l'article: En cas de doute, l'axe polaire peut être défini comme l'axe perpendiculaire au plan qui s'étend autour de la zone de contact du composant acétabulaire jusqu'à l'os cortical, et qui contient le centre de la sphère servant à approximer la sphère externe du composant acétabulaire.

Note 2 à l'article: Dans le cas d'une face frontale de forme asymétrique, par exemple des composants acétabulaires de forme anatomique, le plan de référence de la face frontale peut être situé au niveau qui contient la majeure partie de la face frontale et qui est perpendiculaire à l'axe polaire du composant [voir la [Figure 1](#) b) et c)].

Note 3 à l'article: Dans le cas où la face frontale ne contient aucune partie perpendiculaire à l'axe du composant, le plan de référence de la face frontale peut être situé au niveau correspondant approximativement au milieu entre le point le plus haut et le point le plus bas de la face frontale dans la direction distale [voir la [Figure 1](#) d)].



NOTE Les zones de la face frontale qui sont marquées (hachurées) sont situées dans le plan de référence.

**Figure 1 — Plan de référence de la face frontale des composants acétabulaires**



### 3.4

#### plan de mise en charge

plan parallèle au plan de référence de la face frontale et situé dans une zone où la cupule acétabulaire est en contact avec l'os cortical après avoir été correctement et complètement mise en place de manière intra-opératoire

EXEMPLE Pour les composants acétabulaires de forme symétrique [Figure 1 a)], le plan de mise en charge sera généralement proche du plan de référence de la face frontale.

### 3.5

#### plan de mesure

plan parallèle au plan de référence de la face frontale, situé à une certaine distance de ce plan tout en étant le plus proche possible

Note 1 à l'article: L'erreur de mesure du diamètre augmente au fur et à mesure que la distance entre le plan de mesure et le plan de référence de la face frontale augmente et au fur et à mesure que la distance entre le plan de mesure et le sommet de la cupule diminue.

Note 2 à l'article: Dans le plan de mesure, il est possible de relever les points de mesure permettant de déterminer le diamètre intérieur de l'éprouvette. Par conséquent, le plan de mesure peut être défini de manière que la capture des points de mesure ne soit pas perturbée par des caractéristiques de conception de l'éprouvette, telles que des trous ou des découpes. Les points de mesure peuvent être relevés directement sur l'éprouvette; ils ne peuvent pas être relevés sur le cadre de chargement.

## 4 Principe

L'éprouvette est mise en charge en deux points diamétralement opposés. Pour la détermination de la déformation à court-terme, les mesurages du diamètre dans la direction de mise en charge dans un plan de mesure défini sont réalisés avant et pendant la mise en charge et après avoir retiré la charge. Ce mode opératoire de mesurage de la déformation est répété deux fois après avoir fait pivoter l'éprouvette de 120° à chaque fois pour tenir compte de l'influence des caractéristiques de conception asymétriques, telles que les ailettes, les trous, etc.

L'installation «pressfit» des composants acétabulaires à cupule monobloc peut causer une déformation de la surface articulaire qui peut influencer sur la tribologie. Ces composants doivent être soumis à l'essai en une seule étape.

Les composants acétabulaires modulaires à support métallique peuvent se déformer et influencer sur l'assise de l'insert. La combinaison support métallique/insert peut se déformer et influencer sur la tribologie. Ces composants doivent être soumis à l'essai en deux étapes: la première concerne l'essai du support métallique seul et la seconde l'essai du support métallique avec l'insert monté de manière appropriée.

## 5 Appareillage

### 5.1 Dispositif de mise en charge

Un cadre de chargement présentant les fonctionnalités suivantes:

- a) ne doit subir aucune déformation visible et irréversible lors de la mise en charge de l'éprouvette;
- b) doit permettre de mettre en charge l'éprouvette et de la décharger de manière reproductible le long d'un axe mécanique défini, et de mesurer des charges et des distances, respectivement;
- c) doit être capable de mettre en charge des cupules de hanche acétabulaires jusqu'à un diamètre de 100 mm et une hauteur de 50 mm.