

---

---

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

*Part 10: Determination of resistance to static load of modular  
femoral heads*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490f7b97-5319-4ec8-80a9-6f716b23459a/iso-7206-10-2018>



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

ISO 7206-10:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490f7b97-5319-4ec8-80a9-6f716b23459a/iso-7206-10-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève  
Tél.: +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

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Principe de la méthode d'essai</b> .....	3
5 <b>Appareillage</b> .....	3
5.1    Essai de compression statique.....	3
5.2    Essai de traction statique.....	3
6 <b>Éprouvettes</b> .....	4
7 <b>Mode opératoire</b> .....	4
7.1    Échantillonnage.....	4
7.2    Assemblage des éprouvettes.....	5
7.3    Essai de compression statique.....	5
7.4    Essai de traction statique.....	6
8 <b>Rapport d'essai</b> .....	6
9 <b>Mise au rebut des éprouvettes</b> .....	7

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-10:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490f7b97-5319-4ec8-80a9-6f716b23459a/iso-7206-10-2018>

## 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 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](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.

(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](http://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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7206-10:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Certains types de tiges fémorales de prothèses totales de l'articulation de la hanche comprennent un ensemble tige/col ainsi qu'une tête modulaire qui a habituellement la forme d'une sphère partielle intégrant une jonction conique femelle permettant la fixation sur le col de la tige. De ce fait, il est important que la tête et le col soient caractérisés par une résistance suffisante afin qu'ils puissent résister aux charges axiales statiques susceptibles d'être exercées sur la prothèse lors de son utilisation. La présente méthode traite de la résistance statique et de la fixation de la tête. Il convient de noter que les conditions d'essai décrites dans le présent document ne constituent pas une reproduction exacte de toutes les circonstances rencontrées dans un cas clinique.

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

ISO 7206-10:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490f7b97-5319-4ec8-80a9-6f716b23459a/iso-7206-10-2018>

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

ISO 7206-10:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490f7b97-5319-4ec8-80a9-6f716b23459a/iso-7206-10-2018>

# 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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes de détermination des charges en compression (rupture) ou en traction (désassemblage) nécessaires pour engendrer une défaillance d'un système de tête modulaire, dans des conditions expérimentales spécifiques.

Le présent document s'applique aux éléments constitués de matériaux métalliques et non métalliques, tels que les têtes fémorales de prothèses partielles ou totales de l'articulation de la hanche de construction modulaire (c'est-à-dire, une jonction tête/col conique).

Le présent document exclut les méthodes d'examen de l'éprouvette, ainsi que les méthodes de rédaction des rapports d'essai.

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

ISO 6506-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Brinell — Partie 1: Méthode d'essai*

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

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

## 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.

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  
alésage**

trou borgne conique à la surface de la tête fémorale modulaire

**3.2  
angle du cône femelle**

angle inclus de la surface conique de l'alésage

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#) a).

**3.3  
cône**

cône métallique tronqué, à base circulaire (élément mâle), utilisé pour s'emboîter dans un alésage conique correspondant (élément femelle) de la tête fémorale modulaire

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#) b).

**3.4  
angle du cône mâle**

angle inclus de la surface conique du cône mâle

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#) b).

**3.5  
contrôle de conception de base**

<ystème à cône Morse> paramètre régissant le potentiel d'autoblocage d'un système à cône Morse

EXEMPLE Longueur d'emboîtement entre l'alésage et le cône, rugosité de surface de l'alésage, rugosité de surface du cône et éléments de contrôle tridimensionnels (3D)

**3.6  
éléments de contrôle 3D**

<ystème à cône Morse> ensemble des éléments tridimensionnels (3D) qui, avec les autres contrôles de conception de base, sont nécessaires pour régir le potentiel d'auto-blocage d'un système à cône Morse

EXEMPLE Circularité de l'alésage et du cône, rectitude de l'alésage et du cône, angle du cône mâle, angle du cône femelle, concentricité de l'alésage et du cône et diamètre de l'alésage et du cône au plan de jauge.

Note 1 à l'article: Tous les éléments de contrôle 3D peuvent affecter les autres éléments de contrôle 3D. Pour assurer la viabilité du système, il est important que les gammes de tolérances pour tous les éléments de contrôle 3D soient soigneusement définies.

**3.7  
tête**

élément fémoral modulaire sphérique comprenant un alésage conique destiné à recevoir un cône mâle

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#) a).

**3.8  
force d'installation**

force utilisée pour assembler la tête et le col avant l'essai

**3.9  
axe de mise en charge**

ligne d'action de la force de compression appliquée sur la tête

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 2, 3, 4](#) et [5](#).

**3.10  
jonction tête/col conique**

<ystème à cône Morse> cônes et alésages coniques tronqués précisément usinés destinés à se bloquer automatiquement par l'application d'une force de compression le long des axes des cônes



**3.11****col**

région de la tige fémorale située entre le cône mâle et la tige

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1 b\)](#), 2, 4 et 5.

**3.12****axe du col**

ligne centrale du cône fémoral

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 2, 3, 4 et 5](#).

**3.13****vitesse de déplacement**

vitesse nominale du mouvement des composants mobiles de la machine d'essai

**4 Principe de la méthode d'essai**

Application d'une force statique de compression ou de traction sur l'assemblage tête/col de la prothèse de l'articulation de la hanche. Augmentation de cette force jusqu'à rupture de la tête ou du col, ou du raccordement des deux, ou encore jusqu'à ce que la force maximale choisie ait été appliquée sans engendrer la rupture de ces éléments.

**5 Appareillage**

iTeh STANDARD PREVIEW

**5.1 Essai de compression statique**

**5.1.1 Machine d'essai**, conforme à l'ISO 7500-1, permettant d'appliquer et d'enregistrer une force de compression axiale sur l'assemblage tête/col avec une exactitude de  $\pm 2\%$ .

**5.1.2 Montages de mise en charge**, permettant de supporter des forces jusqu'au niveau prévu de déformation ou de rupture de la tête fémorale; construits de manière que l'axe de mise en charge passe par le centre de la tête fémorale et s'aligne avec l'axe du col comme indiqué à la [Figure 2](#).

**5.1.3 Support conique de mise en charge**, dont les dimensions sont indiquées à la [Figure 3](#) et fabriqué dans un métal ayant une dureté d'au moins 150 HB, déterminée selon l'ISO 6506-1.

**5.1.4 Anneau en cuivre de répartition des charges**, comme indiqué à la [Figure 3 b\)](#), en cuivre recuit mou. Le diamètre de l'anneau de cuivre (a) indiqué à la [Figure 3](#) est calculé comme suit:  $a = 0,643 \times \text{diamètre nominal de la tête} - 3 \text{ mm}$ .

NOTE L'anneau de cuivre de répartition des charges a une fonction complémentaire de protection de la surface de contact de la tête et du support conique de mise en charge.

**5.1.5 Col**, comprenant un ensemble col/cône mâle sur lequel la tête doit être montée en utilisation normale, ou col simulé de mêmes dimensions et fabriqué dans le même matériau par le même procédé de fabrication et conformément à la même spécification [voir la [Figure 1 b\)](#)]. En cas de litige, il convient de mener l'essai en utilisant la tige fémorale complète.

**5.2 Essai de traction statique**

**5.2.1 Machine d'essai**, conforme à l'ISO 7500-1, permettant d'appliquer et d'enregistrer une force de traction axiale sur l'assemblage tête/col avec une exactitude de  $\pm 1\%$ .