

NORME INTERNATIONALE

ISO 7206-12

Première édition
2016-10-01

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*

get full document from standards.iteh.ai



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

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	3
5 Appareillage	3
6 Mode opératoire	5
7 Rapport	6
Bibliographie	8

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 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).

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.

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[4]. 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 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.