

NORME EUROPEENNE

EUROPAISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

**PROJET**  
pr**EN** . . . . .

nov 2000

Descripteurs :

**Version française**

Prothèses de l'articulation de la hanche - Définition des dimensions, des angles et des tolérances des composants de jonctions coniques impactées à interchangeabilité restreinte et étendue. Limitation des risques mécaniques, biologiques et électrochimiques des assemblages de composants.

**CEN**

Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization

**Secrétariat Central : rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles**

	<b>Sommaire</b>	2
	<b>Avant- propos</b>	3
<b>0</b>	<b>Introduction</b>	4
0.1	Domaine d'application	4
0.2	Références normatives	4
<b>1.</b>	<b>Première partie : Désignation de toutes les jonctions coniques</b>	5
1.1	Interchangeabilité restreinte	5
1.2	Responsabilité et information	5
1.3	Ouverture aux nouvelles solutions	5
<b>1.4</b>	<b>Définition des angles</b>	6
1.4.1	Expression et composition des angles	6
1.4.2	l'Angle Base	6
1.4.3	les Ecartés fixes	6
1.4.4	les Tolérances	6
1.4.5	Relations dans la composition des angles	6
<b>1.5</b>	<b>Position des dimensions normées sur les composants</b>	8
1.5.1.	Tolérances	8
1.5.2.	Tolérances angulaires	8
1.5.3.	Linéarité des surfaces coniques	8
1.5.4.	Circularité des surfaces coniques	8
<b>1.6.</b>	<b>Position des dimensions du cône femelle dans les têtes</b>	8
1.6.1.	Position des cercles de définition de la conicité	9
1.6.2.	Désignation des dimensions normées	9
1.6.3.	Distances entre les cercles de définition de conicité	10
<b>1.7.</b>	<b>Position des dimensions du cône mâle sur les tiges</b>	10
1.7.1.	Désignation des dimensions normées	10
1.7.2.	Distance entre les cercles de définition de conicité	10
<b>2.</b>	<b>Deuxième partie : Composants interchangeables</b>	12
2.1.	Composants très répandus	12
2.2.	Classification et marquage des composants interchangeables	12
2.2.1	Tableau des Angles Base	13
2.2.2	Marquage des cônes mâles interchangeables	13
2.2.3	Marquage des têtes et cônes femelles interchangeables	13
2.2.4	Information si diamètre plus petit que diamètre col x 2	13
<b>2.3.</b>	<b>Jonctions coniques Base A interchangeables</b>	14
2.3.1.	Définition de la Base A	14
2.3.2.	Cônes mâles Base A	14
2.3.3.	Cônes femelles Base A	14
<b>2.4.</b>	<b>Jonctions coniques Base B interchangeables</b>	15
2.4.1.	Définition de la Base B	15
2.4.2.	Cônes mâles Base B	15
2.4.3.	Cônes femelles Base B	15
<b>2.5.</b>	<b>Jonctions coniques Base C interchangeables</b>	16
2.5.1.	Définition de la Base C	16
2.5.2.	Cônes mâles Base C	16
2.5.3.	Cônes femelles Base C	16
<b>2.6.</b>	<b>Compatibilités des composants</b>	17
2.6.1.	Compatibilités Base A	17
2.6.2.	Compatibilités Base B	17
2.6.3.	Compatibilités Base C	17

**3. Troisième partie :**

	<b>Risques géométriques, mécaniques électrochimiques, etc...</b>	<b>18</b>
<b>3.1.</b>	<b>Limitations mécaniques dépendant des combinaisons tête – col</b>	<b>18</b>
3.1.1	Stabilité dans le cotyle d'un assemblage col – cône	18
3.1.2	Facteurs chirurgicaux de stabilité	18
3.1.3	Facteurs géométriques de la stabilité	18
<b>3.2</b>	<b>Limitations mécaniques par la conception de la tête modulaire</b>	<b>18</b>
3.2.1	Têtes modulaires normales	18
3.2.2	Têtes modulaires comportant une jupe	19
3.2.3	Têtes modulaires comportant une articulation interne supplémentaire	19
<b>3.3</b>	<b>Limitations mécaniques par la conception du col modulaire</b>	<b>19</b>
3.3.1	Limitation mécanique par cône long	19
3.3.2	Limitation mécanique par le col à la base du cône	20
3.3.3	Amplitude de débattement d'un assemblage tête – col dans un cotyle	20
3.3.4	Amplitude normale de débattement	20
3.3.5	Diagramme de représentation de l'amplitude	21
3.3.6	Situation du diagramme	21
<b>3.4</b>	<b>Risques Biologiques, Biochimiques, Electrochimiques</b>	<b>23</b>
3.4.1	Risques Biologiques	23
3.4.2	Risques Biochimiques	23
3.4.3	Risques Electrochimiques	23
3.4.4	Association de composants sans risque électrochimique	23
3.4.5	Associations tête métallique – col métallique	23
<b>3.5</b>	<b>Risques dus à la MANIPULATION</b>	<b>23</b>
3.5.1	Indications pour la fiabilité de l'assemblage	23
3.5.2	Protections des cônes avant l'assemblage	23
3.5.3	Nettoyage des cônes avant l'assemblage	23
3.5.4	Instruments et forces pour l'impaction	23
5.5	Conditions de réopérations	23
<b>3.6</b>	<b>Risques dus à l'IDENTIFICATION</b>	<b>24</b>
3.6.1	Dimension des marquages sur l'emballage et l'étiquetage	24
3.6.2	Dimension des marquages sur les implants	24

## 0 INTRODUCTION . domaine d'application . références normatives

La présente Norme est destinée à réduire les risques de plusieurs origines existant dans tout assemblage de têtes modulaires sur les tiges prothétiques:

risques **mécaniques**: séparation, mobilisation, micromouvements, fissures, fractures, abrasion.

risques **biologiques** ou chimiques: risques d'interaction électrochimique et de corrosion en présence de liquide corporel électrolyte à l'interface des deux composants.

risques dus à l' **identification**:

Enfin et surtout les risques provoqués par l'assemblage erroné de composants non compatibles (par exemple ayant des angles différents), ou d'autres risques causés par la mauvaise **identification** des composants par le manipulateur final.

risques dus à la **manipulation**:

Une évaluation des forces d'impaction nécessaires pour un assemblage fiable sera faite, pour les différentes combinaisons de matériaux, des géométries et des dimensions, mais avec une très large latitude ( rapport 1 à 5 )

Les matériaux constituant les composants assemblés, seront cités et leur aptitude à la jonction conique sera évoquée et listée en annexe informative en fonction de l'état actuel des connaissances des experts, y compris en ce qui concerne les **couples de matériaux** différents, mais seulement en ce qui concerne les zones participant à l'assemblage.

### 0.1 Domaine d'application

### 0.2 Références normatives

## 1. Première partie: DESIGNATION de TOUTES les JONCTIONS CONIQUES

Cette première partie de norme EN . . . .1-2000 doit être satisfaite par tous les composants prothétiques de hanche assemblés par jonction conique impactée. Cette partie définit le mode de désignation des dimensions et des valeurs, et les tolérances admises pour que l'assemblage soit considéré comme fiable.

### 1.1 Interchangeabilité restreinte

Les composants et couples de composants satisfaisant à cette première partie EN .... - 1 sont réputés exclusivement interchangeables avec des composants provenant du **même producteur** et identifiés comme tels sur la documentation, l'étiquetage et éventuellement le marquage de ce producteur.

### 1.2 Responsabilité et information

Dans cette catégorie de jonctions, la responsabilité d'un assemblage défectueux de composants non compatibles ne concernera pas exclusivement le producteur d'un seul composant mais également engagera la responsabilité du chirurgien, sauf s'il a pris la décision de l'assemblage pour raison chirurgicale ou nécessité immédiate, et qu'il a documenté sa décision dans le compte-rendu opératoire.

Néanmoins, l'opérateur doit toujours disposer de l'information de compatibilité ou de non compatibilité de chaque composant qu'il assemble.

### 1.3 Ouverture aux nouvelles solutions

La présente norme EN . . . . . - 1 n'est pas destinée à limiter le nombre de solutions proposées par les producteurs et ne doit pas empêcher la mise au point de nouvelles solutions d'assemblage, de nouveaux angles, ou de nouvelles dimensions, chaque producteur conserve la possibilité de démontrer que la jonction qu'il propose est fiable dans les conditions d'assemblage et d'utilisation qu'il définit, documente et identifie.

## 1.4 DEFINITION DES ANGLES

*Note : Remarquons que ce sont toujours des diamètres qui sont connus ou mesurés actuellement, et que les angles ne sont que recalculés, par l'intermédiaire de leur tangente.*

*L'expression des angles par leur tangente est beaucoup plus pratique et compréhensible pour des techniciens, surtout pour travailler sur les différences et les tolérances, et nous leur donnerons la priorité, les angles en degrés et minutes seront facultatifs, et cités pour la cohérence avec les documents antérieurs.*

### 1.4.1 Expression et composition des angles

Les angles et leurs tolérances sont exprimés sous forme de tangente.

Les angles en degrés et minutes sont facultatifs, et peuvent être fournis pour la correspondance avec des documents antérieurs.

Les angles des cônes mâles et femelles sont décomposés en trois éléments distincts

- a) **Angle Base**, b) **Ecarts fixes** et c) **Tolérances**.

### 1.4.2 l' Angle Base

L'angle commun à une famille, dit Angle Base **AB**, qui sera la base de définition, de compatibilité et de marquage d'une famille de jonctions coniques, interchangeables ou non interchangeables.

### 1.4.3 les Ecarts fixes

l'Ecart Femelle **EF** s'ajoute à l'Angle Base pour obtenir l'Angle Femelle **AF** ( fig. 1.1 )

l'Ecart Mâle **EM** se soustrait de l'Angle Base pour obtenir l'Angle Mâle **AM** ( fig.1.2 )

l'Angle Femelle et l'Angle Mâle diffèrent entre eux de la somme Ecart Femelle + Ecart Mâle. ( fig. 1.3 )

*Note: Les angles AF et AM sont considérés ici avant prise en compte des tolérances de fabrication.*

### 1.4.4 les Tolérances

les Tolérances de fabrication TF et TM ( à ne pas confondre avec les écarts fixes EF et EM ) qui peuvent différer selon les matériaux des composants, les procédés de fabrication, et les méthodes de contrôle ( fig. 1.4 ).

### 1.4.5 Relations dans la composition des angles

Les Ecarts fixes Mâle EM et Femelle EF, sont des éléments de *l'état de l'art* et sont définis par les experts et fabricants, en tenant compte de l'élasticité et de la déformabilité des matériaux et de la localisation des contraintes dans chaque composant en charge, pour participer entre autres à la réduction du risque de fracture des têtes en céramique.

*Note : déformabilité signifie ici: aptitude pour la surface volontairement microstructurée du cône métallique mâle de certains fabricants à se déformer définitivement lors de l'impaction du cône femelle de la tête en matériau plus rigide, pour compenser les écarts géométriques résiduels.*

Il est reconnu que :

- le cône mâle sur la tige doit avoir un angle AM légèrement inférieur à l'Angle Base ( fig. 1.2 )
- le cône femelle dans la tête doit avoir un angle AF légèrement supérieur à l'Angle Base ( fig. 1.1 )
- compte tenu des écarts fixes EF et EM et des Tolérances maximales de fabrication TM et TF, l'angle AM du cône Mâle ne doit jamais pouvoir être supérieur à l'angle AF du cône Femelle . ( fig. 1.4 )

$$AB - EM + TM < AB + EF - TF$$

$$\text{Soit} \quad AM + TM < AF - TF$$

Note : les écarts angulaires sont amplifiés 100 fois sur ces dessins

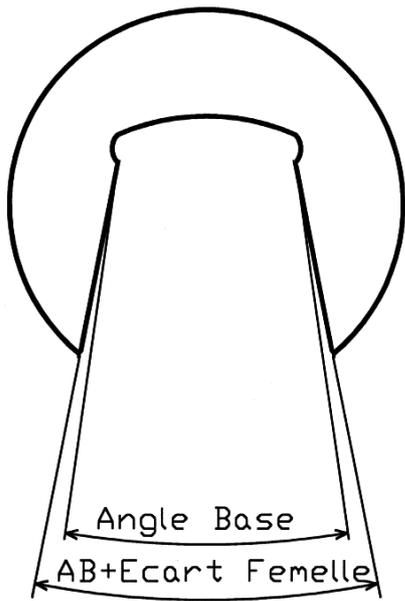


fig. 1.1 Angle femelle

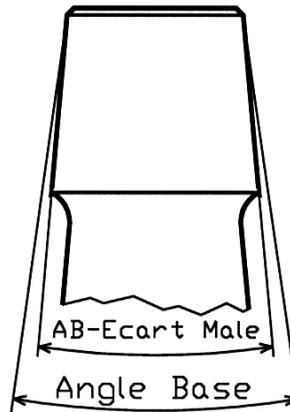


fig. 1.2 Angle male

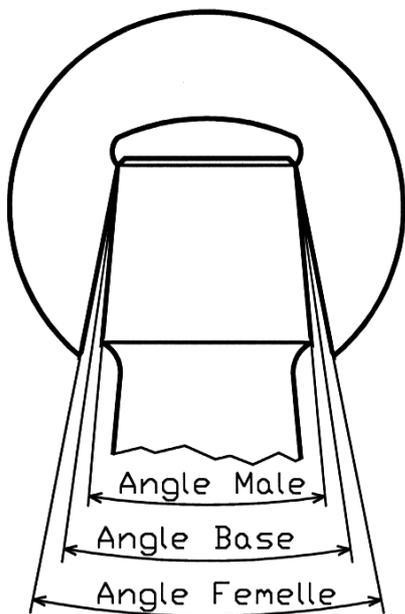


fig. 1.3 Composition des angles

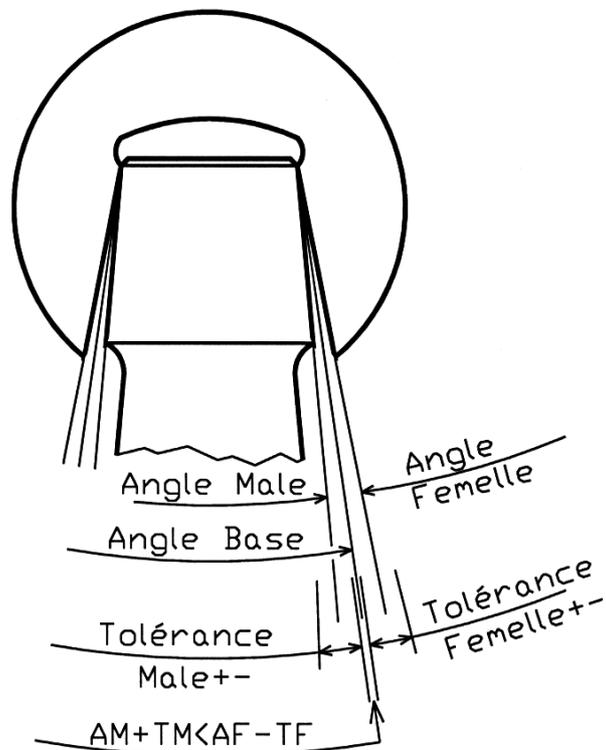


fig. 1.4 Tolérances

### 1.5. Position des dimensions normées sur les composants

Les spécifications et positions sont analogues à des mesures de contrôle, mais plus simples, et ne sont pas destinées à se substituer aux contrôles de chaque producteur. Les spécifications sont indépendantes des cotes de fabrication mais doivent toujours pouvoir être aisément recalculées à partir des plans de fabrication.

La méthode de définition proposée permet une distinction nette entre :

- la définition univoque de l'aptitude à l'assemblage des composants déclarés compatibles
- la définition des dimensions destinées à la fabrication,
- les valeurs destinées aux contrôles de fabrication.

Cela laisse une large latitude aux fabricants pour le dessin des têtes, tout en définissant bien l'assemblage pour la sécurité des patients et le choix et la tranquillité du chirurgien.

Les points de définition situés sur les troncs de cône doivent être vérifiables, donc compatibles avec l'encombrement d'un instrument de mesure (par exemple sphère de rubis), et doivent donc se trouver à au moins 1mm des extrémités des génératrices des troncs de cône, en particulier pas trop proches du fond du cône femelle. Ils doivent être situés dans des zones servant activement pour la jonction.

#### 1.5.1. Tolérances.

Les tolérances sur les positions axiales des points de définition doivent être de  $\pm 5$  (cinq) microns, ce qui laisse une tolérance de  $\pm 10$  microns sur la distance axiale des deux cercles.

( groupe de travail : valeurs à discuter )

De même, les tolérances sur chaque diamètre sont de  $\pm 5$  (cinq) microns. ( discuter )

#### 1.5.2. Tolérances angulaires

Les tolérances angulaires, doivent être en valeur de tangente de  $\pm 0.0009$  ou en valeur angulaire de  $\pm 3$  minutes .

(pour mémoire,  $\tan 1\text{mn} = 0.00029$ ).

#### 1.5.3. Linéarité des surfaces coniques

La linéarité des génératrices des troncs de cône doit être meilleure que 5 (cinq) microns. ( discuter )

#### 1.5.4. Circularité des surfaces coniques

La circularité des troncs de cône, dans des plans perpendiculaires à l'axe, doit être meilleure que 5 (cinq) microns. ( discuter )

### 1.6. Position des dimensions du cône femelle dans les têtes.

Les concepteurs et producteurs connaissent toujours la position du centre de la sphère, la norme prend donc ce centre pour origine des définitions.

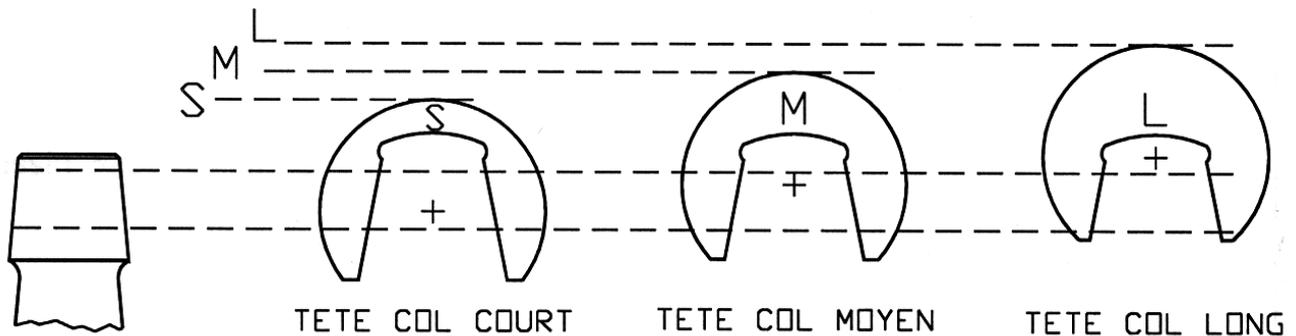
Comme les produits présentent de grandes variations, d'une part dans le dessin du fond de cône femelle après la partie active du cône, d'autre part dans le dessin de la transition entre la partie active du cône et la partie sphérique polie, la norme ne fait pas référence à ces zones.

Néanmoins, les producteurs doivent vérifier qu'il n'existe aucun conflit géométrique dû à ces zones pour toutes les combinaisons tête-col qu'ils recommandent ou autorisent. Les incompatibilités identifiées entre certains composants doivent être documentées si elles ne peuvent pas être supprimées.

Pour le groupe de travail: j'ai connaissance de plusieurs fractures de tête (céphaliques, donc plus grosses) par conflit avec un épaissement non vérifié du col métallique à la base du cône.

### 1.6.1 Position des cercles de définition de la conicité dans les têtes:

Le cône femelle est défini par les diamètres de deux cercles assez éloignés sur l'axe pour donner une précision suffisante sur la différence de leurs diamètres, donc sur la conicité, mais se trouvant toujours dans la zone effectivement en contact actif à l'état assemblé avec un cône mâle compatible. ( fig. 1.5 )



Comme l'indique la fig. 1.5 ,nous rappelons que dans les têtes modulaires à jonction conique impactée, les différentes longueurs de col **S** ( Short = court ), **M** ( Medium = moyen ), **L** ( Long ), sont toujours réalisées en faisant varier la profondeur de la cavité conique femelle par rapport au centre de la sphère de glissement, le cône mâle étant commun.

### 1.6.2 Désignation des dimensions normées des cônes femelles dans les têtes:

Les dimensions normées sont disposées selon la fig. 1.8.

Selon la tête et selon la longueur de col, le petit diamètre peut se trouver d'un côté ou de l'autre du centre de la sphère.

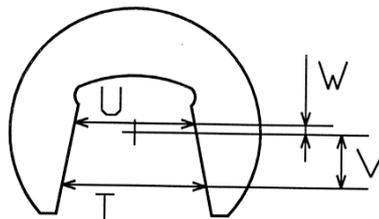


Fig. 1.8

T	représente	grand diamètre proche de l'entrée du cône femelle
U	-	petit diamètre proche du fond du cône femelle
V	-	distance axiale entre centre sphère et centre grand cercle
W	-	distance axiale ( algébrique ) entre centre sphère et centre petit cercle
( T - U )	-	différence des deux diamètres
( V + W )	-	distance algébrique ( ici distance positive ) des centres des cercles
( T - U ) / ( V + W )		" <b>conicité</b> " du cône de jonction femelle

*Note: les valeurs et positions des dessins ne sont pas destinées à remplacer les valeurs utilisées pour les dessins de production et les contrôles. Des calculs simples permettent d'exprimer les valeurs dans les conditions de la norme*

*Note: rappelons que dans la désignation traditionnelle des cônes de jonction, c'est l'angle total par rapport au sommet théorique du cône qui est utilisé pour définir la **conicité**, qui présente donc une différence significative avec le double de la pente ( tangente de l'angle ) entre l'axe géométrique du cône et une seule génératrice.*

*exemple  $\tan 6^\circ \approx 0.105104$  ;  $2 \tan 3^\circ \approx 0.104816$  diff = 0.00288*

La présente norme ne concerne pas la zone de transition au fond de la cavité conique. Celle-ci doit néanmoins laisser libre une "réserve d'impaction", et s'écarter sans arête vive de la surface conique active dans la jonction.

Elle ne concerne pas la zone de transition entre la surface de glissement sphérique polie et l'entrée de la surface conique active dans la jonction, néanmoins, cette zone ne doit jamais entrer en conflit avec la géométrie des cols métalliques déclarés compatibles par leur producteur.

**1.6.3. Distance axiale entre les cercles de définition de la conicité** dans les têtes: Selon la "longueur de col" que les têtes sphériques doivent constituer après assemblage sur le cône mâle métallique, les deux cercles de définition de la conicité se trouvent à des distances axiales différentes du centre de la sphère ( fig. 1.9 ), tout en restant toujours éloignées entre elles de la valeur "  $V + W$  " du tableau 1.10 :

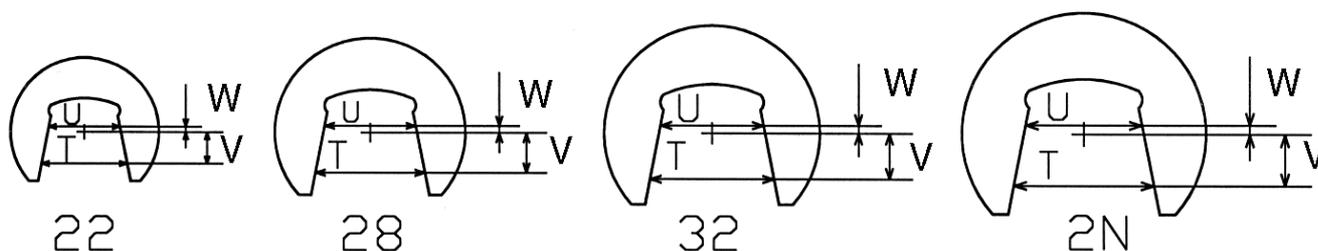


fig. 1.9 : distances axiales des cercles

Cônes femelles	$V + W$	Tolérance mm
11	6.600	+ - 0.0010
14	8.400	+ - 0.0010
16	9.600	+ - 0.0010
N	$N \times 0.6$	+ - 0.0010

Tableau 1.10 distances axiales des cercles

### 1.7. Position des dimensions du cône mâle sur les tiges.

Le cône mâle est également défini par les diamètres de deux cercles, assez éloignés ( $0.6 \times N$  mm), également selon le tableau 1.11, pour donner une précision suffisante sur la différence de leurs diamètres, donc sur la conicité, et se trouvant toujours dans la zone active du cône à l'état assemblé, pour toutes les longueurs de col de la famille de têtes compatibles, mais non confondus avec les cercles délimitant mécaniquement le tronc de cône.

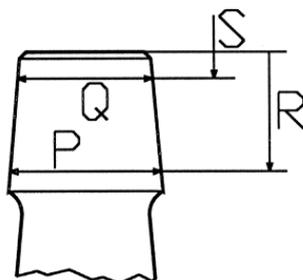


Fig 1.11 Désignation des positions des cercles sur les tiges

Cônes mâles	R	S	R - S	Tolérance mm
11	8.800	2.200	6.600	+ - 0.005
14	11.200	2.800	8.400	+ - 0.005
16	12.600	3.200	9.600	+ - 0.005
N	N x 0.8	N x 0.2	N x 0.6	+ - 0.005

Tableau 1.11 distances axiales des cercles

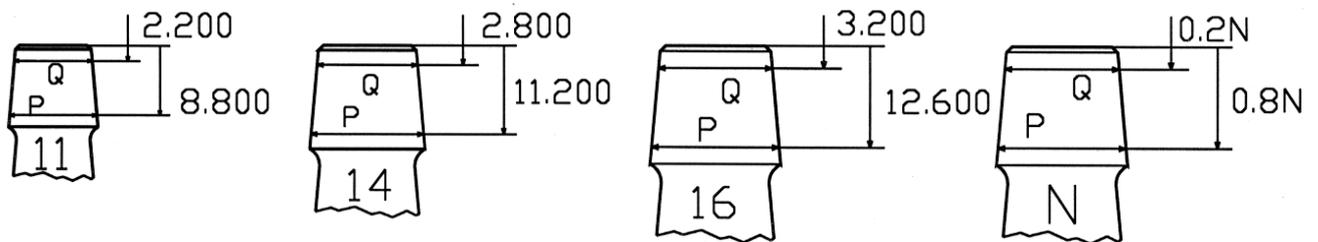


Fig. 1.12 : dimensions sur le cône mâle

P	représente	grand diamètre proche de la base du cône mâle
Q	"	petit diamètre proche de la pointe du cône mâle
R	"	distance axiale entre le centre du disque frontal et le centre du grand diamètre
S	"	distance axiale entre le centre du disque frontal et le centre du petit diamètre
(P - Q)	"	différence des deux diamètres
(R - S)	"	distance axiale des centres des deux cercles
(P - Q) / (R - S)		conicité du cône de jonction mâle

## 2. Deuxième partie: COMPOSANTS INTERCHANGEABLES

**2.1.** Cette deuxième partie de la norme EN . . . . .-2 traite des assemblages par jonction conique déjà utilisés dans le monde à très grande échelle depuis de nombreuses années et pour lesquelles des questions de **compatibilité** et **d'interchangeabilité** se posent fréquemment.

Les experts connaissent des centaines de cas d'erreurs de compatibilité ayant entraîné des réopérations, mais ces cas n'ont presque jamais été portés à la connaissance ni des patients, ni des chirurgiens, ni des juristes.

Cette partie de norme concerne des jonctions effectivement implantées à plus de un million de patients en prenant en compte les déclarations des producteurs.

Les producteurs peuvent adhérer librement aux conditions de cette norme et déclarer et documenter la compatibilité et l'interchangeabilité de leurs composants en se référant à la présente partie de norme.

Les composants concernés doivent obligatoirement, dans tous les cas, avoir déjà satisfait les conditions de la première partie EN. . . . .-1 de la présente Norme.

### 2.2. Classification et marquage des composants interchangeables :

Nous proposons de classer les Angles Base en attribuant les lettres A B C D dans l'ordre de proportion mondiale des implantations déjà faites, en acceptant comme base les quantités librement déclarées par les producteurs eux-mêmes. ( + - 20% )

Les Angles Base représentant moins de 5 % du total des implantations déclarées au 31.12.2001 ne pourront pas figurer dans la liste des jonctions interchangeables.

( 6%, 5% ,4%, à discuter pour limiter à 3 ou maximum 4 bases)

Des valeurs très proches, mais suffisamment différentes pour qu'une jonction avec un composant du tableau précédent ne soit plus garantie comme fiable, ne peuvent être prises en compte, car elles constituent le **principal risque** pour les patients.

La différence d'environ  $\frac{1}{4}$  de degré existant entre 5°42'38" et 6° présente déjà un risque d'erreur d'assemblage inacceptable, et ce risque devra être éliminé par un étiquetage et un marquage très apparents, même pour un chirurgien en cours d'opération ( *groupe de travail : se reporter aux normes ISO ..... et EN ..... les marquages* ).

Les solutions de jonctions coniques déclarées compatibles et interchangeables doivent satisfaire les valeurs numériques des Angles Base, les Ecart Fixes et les Tolérances figurant dans les tableaux .

Les producteurs devront démontrer et documenter la compatibilité et l'interchangeabilité du composant considéré en traitant en détail :

- décisions scientifiques sur les Ecart fixes et les Tolérances,
- volonté de répartition particulière des contraintes
  - macrostructure ayant une définition géométrique,
  - microstructure de surface provenant de l'état de finition et de l'usinage
  - microstructure provenant d'un traitement de surface final.
  - microstructure volontaire de surface ayant une définition géométrique, (*groupe de travail : préparer description de détail*)

### 2.2.1. Tableau des Angles Base

Angle Base	Implantés	Tangente Base	Angle Base deg.
A	6 millions	0.100000	5°42'38"
B	3 millions	0.105104	6°
C	1.5 millions	0.069927	4°

( cet exemple est à préciser par le groupe de travail)

### 2.2.2 Marquage des cônes mâles interchangeables

Les cônes mâles interchangeables  
seront désignés selon l'exemple :

**A14**

où A est l'Angle Base de tangente 0.10000

14 est le rappel du demi-diamètre des têtes préférentiellement associées,  
soit 28mm / 2 dans le présent exemple .

*Note au groupe de travail: il y a 25 ans, les cônes "16" étaient très longs, et le marquage 14/16 était proche de la réalité des cercles du tronc de cône. De nos jours, les cônes sont plus courts et aucun des cercles ne s'approche de cette désignation. Pour alléger les gravures, nous proposons de ne garder que 3 caractères au lieu de 6.*

### 2.2.3 Marquage des têtes et cônes femelles interchangeables

Les cônes femelles des têtes recevront en complément  
l'indication du diamètre nominal de la sphère  
et de la longueur de col résultante

**28 A14 L**

Les autres marquages habituels des têtes sont inchangés.

Il sera toujours possible d'implanter avec certaines réserves les combinaisons selon les exemples :

<b>32 A14 S</b>	sphère 32 ,	Angle Base A ,	col 14 court S
<b>22 A14 L</b>	sphère 22.2 ,	Angle Base A ,	col 14 long L

### 2.2.4 Information si diamètre tête plus petit que diamètre col x 2

Dans le cas d'une combinaison où la tête a un diamètre inférieur au double de la désignation du cône ( par exemple tête 28 / col 14 ), les chirurgiens doivent recevoir l'information suivante ( par exemple ) :

« L'association de têtes de 22.2mm avec des cônes 14, tout en étant parfaitement fiable, peut provoquer une perte de 4° à 8° des amplitudes de débattement, donc une augmentation du risque de luxation, du fait d'un diamètre de col non optimal pour les têtes de 22.2mm ».

## 2.3 Jonctions coniques Base A interchangeables

### 2.3.1 Définition de la Base A

Tangente Base A	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance
0.10000	-0.00090	+0.00120	± 0.00090

Angle Base A	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance minutes
5°42'38"	- 3 mn	+ 4 mn	± 3 mn

### 2.3.2 Cônes mâles Base A

Marquage sur cône	P mm	Q mm	R Mm	S Mm	Angle Mâle tangente (P-Q)/(R-S)	Ecart Mâle Tangente	Ecart Mâle minutes
A11	10.333	9.679	8.800	2.200	0.09910	- 0.00090	- 3 mn
A14	13.690	12.778	11.200	2.800	0.09910	- 0.00090	- 3 mn
A16	15.450	14.580	12.600	3.200	0.09910	- 0.00090	- 3 mn
Tolérances	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 0.00090	± 3 mn

### 2.3.3 Cônes femelles Base A

Marquage Sur têtes	T	U	V	$\Delta V$ $\Delta col$	W	Angle Femelle (T-U)/(V+W)	Ecart Femelle tangente	Ecart Femelle minutes
A11 S			5.400	- 3.300	3.400	0.10120	+ 0.00120	+ 4 mn
A11 M	11.337	10.427	2.100	0	0.100			
A11 L			-0.200	+3.300	-3.200			
A14 S			1.400	- 4.200	7.000	0.10120	+ 0.00120	+ 4 mn
A14 M	13.550	12.700	5.600	0	2.800			
A14 L			10.400	+4.200	-2.000			
A16 S			0.700	- 4.800	8.900	0.10120	+ 0.00120	+ 4 mn
A16 M	15.596	14.624	5.500	0	4.100			
A16 L			10.300	+4.800	-0.700			
<b>Tolérances</b>	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 5 µ		± 0.00090	± 3 mn

Note : Ces valeurs sont **indépendantes** des diamètres des sphères 22, 28, 32, etc.,, car ce sont les centres qui servent d'origine axiale,

Note : V+W représente la distance axiale réelle positive des 2 diamètres

## 2.4 Jonctions coniques Base B interchangeables

### 2.4.1 Définition de la Base B

Tangente Base B	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance
0.105104	-0.00090	+0.00120	± 0.00090

Angle Base B	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance minutes
6°	- 3 mn	+ 4 mn	± 3 mn

### 2.4.2 Cônes mâles Base B

Marquage sur cône	P Mm	Q Mm	R mm	S Mm	Angle Mâle tangente (P-Q)/(R-S)	Ecart Mâle Tangente	Ecart Mâle minutes
B11	10.919	10.226	8.800	2.200	0.105014	- 0.00090	- 3 mn
B14	13.571	12.689	11.200	2.800	0.105014	- 0.00090	- 3 mn
B16	15.318	14.331	12.600	3.200	0.105014	- 0.00090	- 3 mn
Tolérances	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 0.00090	± 3 minutes

### 2.4.3 Cônes femelles Base B

Marquage Sur têtes	T	U	V	$\Delta V$ $\Delta col$	W	Angle Femelle (T-U)/(V+W)	Ecart Femelle Tangente	Ecart Femelle minutes
B 11 S			-2.000	- 3.300	8.600	0.105224	+ 0.00120	+ 4mn
B 11 M	11.027	10.332	1.300	0	5.300			
B 11 L			4.600	+3.300	2.000			
B 14 S			3.400	- 4.200	5.000	0.105224	+ 0.00120	+ 4 mn
B 14 M	13.679	12.795	7.600	0	0.800			
B 14 L			11.800	+4.200	-3.400			
B 16 S			0.500	- 4.800	9.100	0.105224	+ 0.00120	+ 4 mn
B 16 M	15.446	14.436	5.300	0	4.300			
B 16 L			10.100	+4.800	-0.500			
<b>Tolérances</b>	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 5 µ		± 0.00090	±3 mn

Note : Ces valeurs sont **indépendantes** des diamètres des sphères 22, 28, 32, etc,, car ce sont les centres qui servent d'origine axiale,

Note : V+W représente la distance axiale réelle positive des 2 diamètres

## 2.5 Jonctions coniques Base C interchangeables

### 2.5.1 Définition de la Base C

Tangente Base C	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance
0.069927	-0.00090	+0.00120	± 0.00090

Angle Base C	Ecart Mâle	Ecart Femelle	Tolérance minutes
4°	- 3 mn	+ 4 mn	± 3 mn

### 2.5.2 Cônes mâles Base C

Marquage Sur cône	P Mm	Q mm	R mm	S Mm	Angle Mâle tangente (P-Q)/(R-S)	Ecart Mâle Tangente	Ecart Mâle minutes
C11	12.038	11.583	8.800	2.200	0.069027	- 0.00120	- 3 mn
C 14	14.004	13.424	11.200	2.800	0.069027	- 0.00120	- 3 mn
C 16	.	.	12.600	3.200	0.069027	- 0.00120	- 3 mn
Tolérances	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 0.00090	± 3 mn

### 2.5.3 Cônes femelles Base C

Marquage sur têtes	T	U	V	$\Delta V$ $\Delta col$	W	Angle Femelle (T-U)/(V+W)	Ecart Femelle Tangente	Ecart Femelle Minutes
C 11 S			6.200	- 3.300	-0.700	0.070047	+ 0.00120	+ 3mn
C 11 M	12.259	11.548	9.500	0	2.600			
C 11 L			12.800	+3.300	5.900			
C 14 S			7.500	- 4.200		0.70047	+ 0.00120	+ 3 mn
C 14 M	14.216	13.443	11.700	0				
C 14 L			15.900	+4.200				
C 16 S				- 4.800		0.070047	+ 0.00120	+ 3 mn
C 16 M				0				
C 16 L				+4.800				
<b>Tolérance s</b>	± 5 µ	± 5 µ	± 5 µ		± 5 µ		± 0.00090	±3 mn

Note : Ces valeurs sont **indépendantes** des diamètres des sphères 22, 28, 32, etc.,, car ce sont les centres qui servent d'origine axiale,

Note : V+W représente la distance axiale réelle positive des 2 diamètres

**Compatibilités**

**2.6.1 Compatibilités Base A**

Marquage cônes mâles	Marquage cônes femelles			
	sur tiges	sur têtes 22	sur têtes 28	Sur têtes 32
A11		22 A11 S 22 A11 M 22 A11 L	28 A11 S 28 A11 M 28 A11 L	
A14		22 A14 S 22 A14 M 22 A14 L	28 A14 S 28 A14 M 28 A14 L	32 A14 S 32 A14 M 32 A14 L
A16			28 A16 S 28 A16 M 28 A16 L	32 A16 S 32 A16 M 32 A16 L

**2.6.2 Compatibilités Base B**

Marquage cônes mâles	Marquage cônes femelles			
	sur tiges	sur têtes 22	sur têtes 28	Sur têtes 32
B11		22 B11 S 22 B11 M 22 B11 L	28 B11 S 28 B11 M 28 B11 L	
B14		22 B14 S 22 B14 M 22 B14 L	28 B14 S 28 B14 M 28 B14 L	32 B14 S 32 B14 M 32 B14 L
B16			28 B16 S 28 B16 M 28 B16 L	32 B16 S 32 B16 M 32 B16 L

**2.6.3 Compatibilités Base C**

Marquage cônes mâles	Marquage cônes femelles			
	sur tiges	sur têtes 22	sur têtes 28	Sur têtes 32
C11		22 C11 S 22 C11 M 22 C11 L	28 C11 S 28 C11 M 28 C11 L	
C14		22 C14 S 22 C14 M 22 C14 L	28 C14 S 28 C14 M 28 C14 L	32 B14 S 32 B14 M 32 B14 L
C16			28 C16 S 28 C16 M 28 C16 L	32 C16 S 32 C16 M 32 C16 L

### Troisième partie : RISQUES GEOMETRIQUES, MECANIQUES, ELECTROCHIMIQUES

#### 3.1 Limitations mécaniques dépendant des combinaisons tête - col

##### 3.1.1 Stabilité dans le cotyle d'un assemblage tête - col

Il est connu que la "stabilité" d'une prothèse de hanche, c'est-à-dire l'absence de luxation (sortie partielle ou totale de la tête sphérique fémorale de l'hémisphère de l'implant acétabulaire), dépend de facteurs chirurgicaux et de facteurs mécaniques:

##### 3.1.2 Facteurs chirurgicaux de la stabilité

- orientation de l'implant cotyloïdien dans le bassin
- orientation du col de la tige prothétique dans l'os du fémur,
- profondeur et médialisation du cotyle,
- hauteur de la tige dans le fémur, définissant la "longueur osseuse totale"
- tonus musculaire et tension ligamentaire du patient, etc...

Tous ces facteurs influant sur la stabilité de la prothèse totale sont inaccessibles au concepteur et au producteur des composants prothétiques, en dehors des indications et instructions contenues dans les documents de technique opératoire.

Ces facteurs ne peuvent donc pas être normés.

##### 3.1.3 Facteurs géométriques de la stabilité

Par contre, les causes d'instabilité provenant de la limitation géométrique des mouvements de l'implant fémoral et de sa tête modulaire dans l'implant cotyloïdien sont analysables, mesurables, et le concepteur a la possibilité de reculer la limite d'apparition d'une luxation ou d'une subluxation d'origine mécanique.

#### 3.2 Limitations mécaniques par la conception de la tête modulaire

##### 3.2.1 Têtes modulaires normales.

Dans tous les cas courants, la tête modulaire à jonction conique femelle ne doit avoir aucune zone dépassant de l'enveloppe sphérique complète correspondant à sa surface de glissement partiellement sphérique. ( figure 3.2.a). Une zone extérieure risque de rencontrer prématurément la périphérie du cotyle pour des mouvements de pivotement de grande amplitude. (figures 3.2.b. et 3.2.c.). Les conséquences sont la luxation ou subluxation précoce de la tête par effet de levier, et la production accélérée de débris d'usure de polyéthylène, de métal ou de céramique. Ces conditions étant respectées, le dessin de la zone de transition entre la limite de la calotte sphérique polie de la surface de glissement et l'entrée de la surface active du cône femelle n'est pas soumise à la norme.



Fig 3.2. a :  
Tête dans sphère

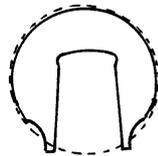


Fig 3.2. b :  
Zone extérieure

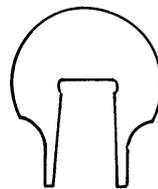


Fig 3.2. d :  
Tête à jupe

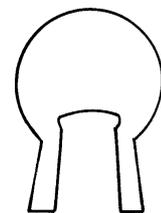


Fig 3.2. e :  
Tête céramique à jupe

**3.2.2 Têtes modulaires comportant une jupe.**

Dans certains cas, il est nécessaire de compléter la tête sphérique par une partie entourant le cône de jonction pour contenir sa partie du cône extérieure à la tête.(figures 3.2.d et 3.2.e). Cela permet de réaliser des têtes de col extra long, mais aussi à compenser des cols métalliques conçus trop courts. La perte d'amplitude causée par la jupe varie de 10 à 30 degrés. Ces têtes ne doivent pas être utilisées dans les cas courants et doivent être réservées aux situations opératoires exceptionnelles. Comme leur usage entraîne des risques supplémentaires pour le patient, la décision de leur implantation doit être notifié dans le compte-rendu opératoire.

Leur documentation, technique opératoire et l'étiquetage de leur emballage doivent comporter un avertissement.

Les autres risques identifiés dûs aux cols extra longs sont: surcharge excessive du métal du col, surcharge excessive de l'ancrage de la tige dans le fémur, provocation de descellement par porte-à-faux excessif de la tête.

**3.2.3 Têtes rétentives ou comportant une articulation interne supplémentaire**

Ces têtes , dites "cupules doubles",etc... ainsi que les têtes montées dans des cotyles dits "rétentifs" ont une amplitude assez restreinte (figures 3.2.f et 3.2. g).

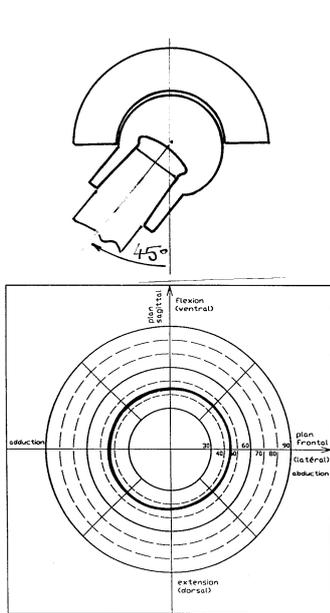


Fig 3.2.c : tête extra longue  
Ampl 90°

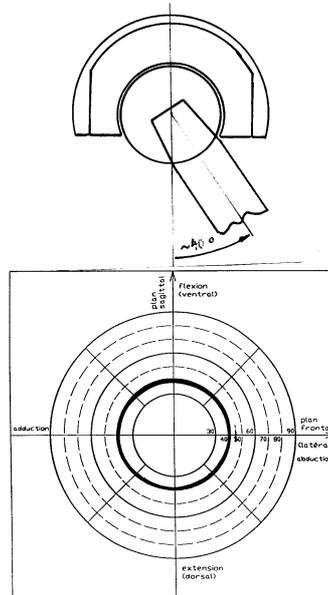


Fig 3.2.f : tête-cupule bipolaire  
Ampl 60°

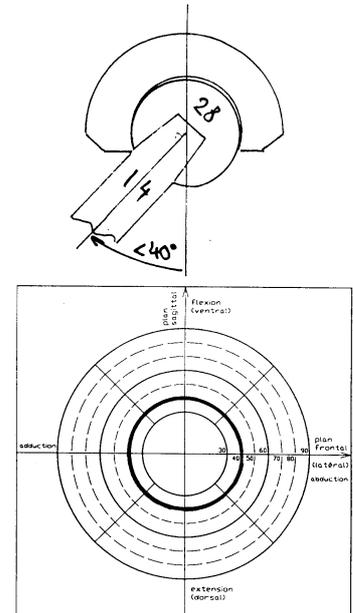


Fig 3.2.g : cupule rétentive  
Ampl 80°

**3.3 Limitations mécaniques par la conception du col modulaire**

**3.3.1 Limitation mécanique par cône long**

Lorsque le cône de jonction sur le col est assez long pour dépasser de l'espace sphérique correspondant à la tête constituant le col "Long", c'est la surface du cone qui provoque le premier contact avec le bord du cotyle.L'amplitude est diminuée de plusieurs degrés. (figure 3.3.c )



Fig 3.3. c : Cône 14, col 14  
Ampl 120°



Fig 3.3.d : Cône 14, col 12  
Ampl 128°

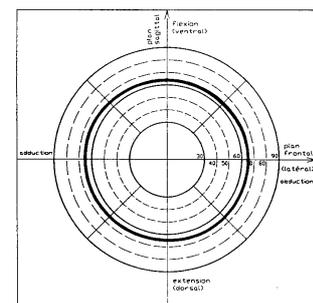


Fig 3.3.e : Cône 14, col 12  
Ampl 128°

**3.3.2 Limitation mécanique par le col à la base du cône**

Si, à l'extérieur de la sphère de la tête, le col est légèrement plus épais que la base du cône, l'amplitude est dégradée de plusieurs degrés. (figure 3.3.d.)

Au contraire, si à l'extérieur de la sphère de la tête, le col est légèrement plus mince que la base du col, l'amplitude est améliorée de plusieurs degrés (figure 3.3.e.).

**3.3.3 Amplitude de débattement d'un assemblage tête – col dans un cotyle**

L'amplitude de débattement ( ou plus exactement pivotement autour du centre commun de la tête et du cotyle ) est délimitée par le contact entre une zone faisant partie de l'ensemble mobile tête-col et une zone faisant partie du cotyle mais extérieure à la surface de glissement polie, considérée dans toutes les directions autour de l'axe. Tout mouvement tendant à dépasser cette limite dans une direction provoque le soulèvement de la tête, les centres de la tête et du cotyle ne restent plus confondus, et il se produit une subluxation, pouvant aboutir à une luxation, ou déboîtement complet entre tête et cotyle.

**3.3.4 Amplitude normale de débattement**

L'amplitude de débattement considéré comme normale, pour un assemblage tête – col, dans un cotyle d'usage courant, dont la zone de glissement présente une symétrie de révolution, d'usage courant, doit être de minimum 120°, soit 60° dans toutes les directions autour de l'axe de la surface de glissement. (figures 3.3.f, 3.3.g et 3.3.h)

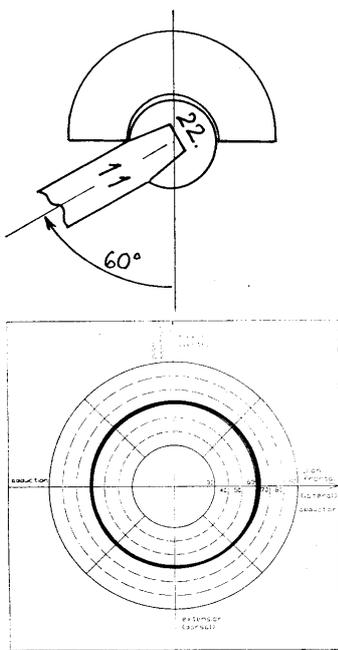


Fig 3.3.f : Tête 22, col 11  
Ampl 120°

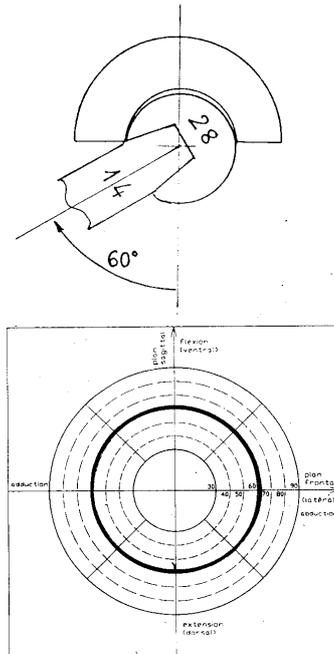


Fig 3.3. g : Tête 28, col 14  
Ampl 120°

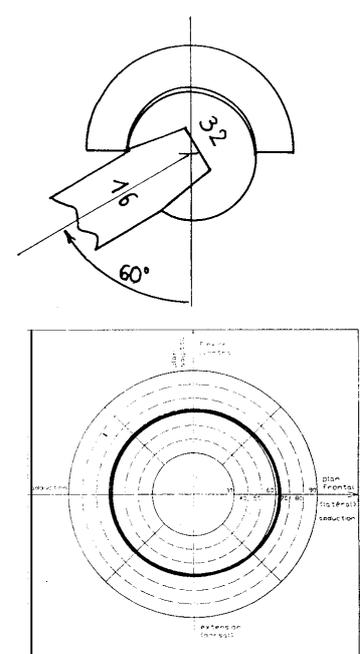


Fig 3.3.h. : Tête 32, col 16  
Ampl 120°

### 3.3.5 Diagramme de représentation de l'amplitude

En figure 3.3.a est proposé un modèle de diagramme permettant la représentation des amplitudes de pivotement dans toutes les directions autour de l'axe d'implantation du cotyle. Les valeurs peuvent être théoriques et provenir de la conception, ou expérimentales, et provenir de mesures réelles. Les valeurs peuvent être reportées tous les 10°, 20°, 30° ou 45° en azimut autour de l'axe d'implantation du cotyle. Les exemples des figures 3.3 f à 3.3 m montrent la bonne visualisation de l'amplitude sur quelques exemples de combinaisons tête-cône. L'influence de la conception du cotyle est aussi rendue.

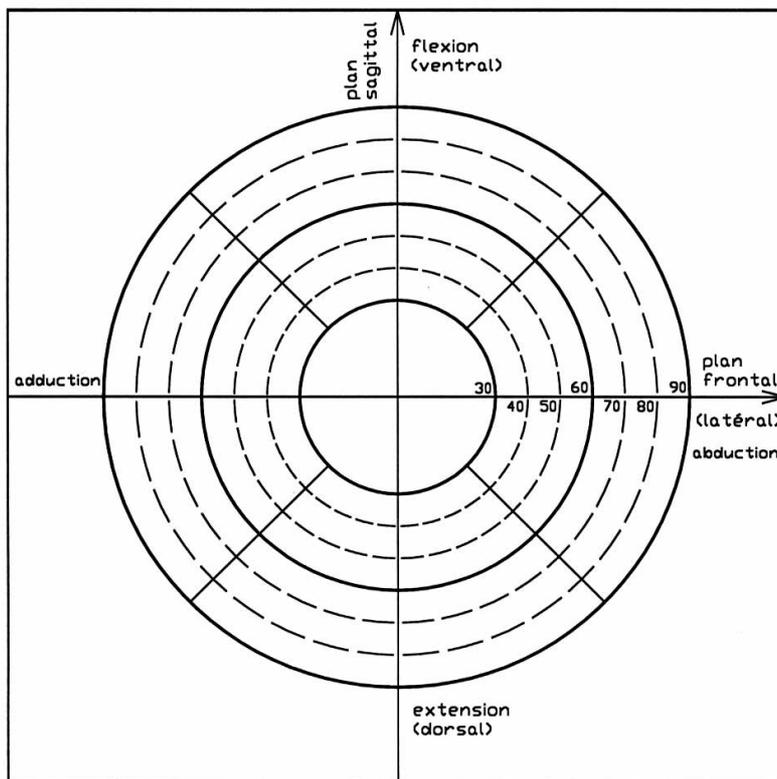


Fig. 3.3.a : Modèle de diagramme d'amplitude

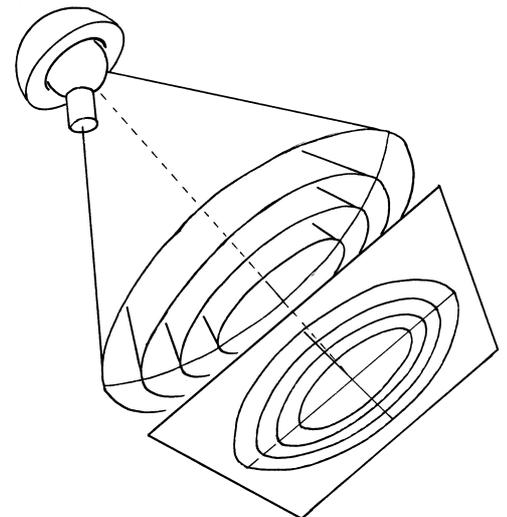


Fig. 3.3.b. : Situation du diagramme

### 3.3.6 Situation du diagramme d'amplitude

La figure 3.3.b montre la situation du diagramme par rapport au bassin d'un patient debout avec des orientations simplifiées: cotyle sans antéverson et implanté à 45° et col sans antétorsion, les situations chirurgicales étant trop variables. Les situations réelles peuvent être représentées, mais en indiquant les autres angles.

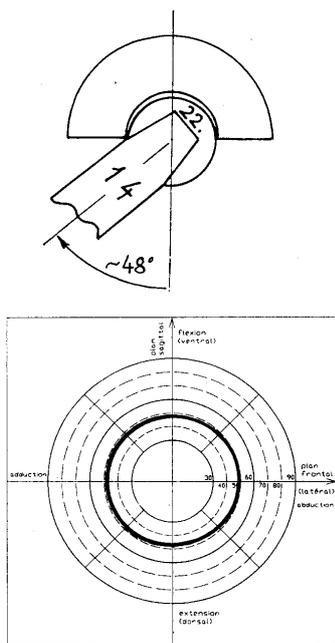


Fig. 3.3.i. : Tête 22, col 14  
Ampl 96°

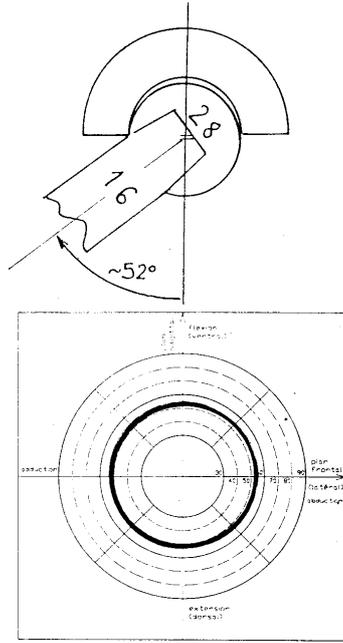


Fig. 3.3.j. : Tête 28, col 16  
Ampl 104°

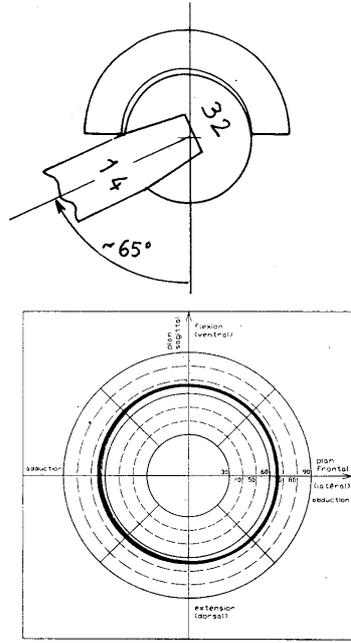


Fig. 3.3.k. : Tête 32, col 14  
Ampl 130°

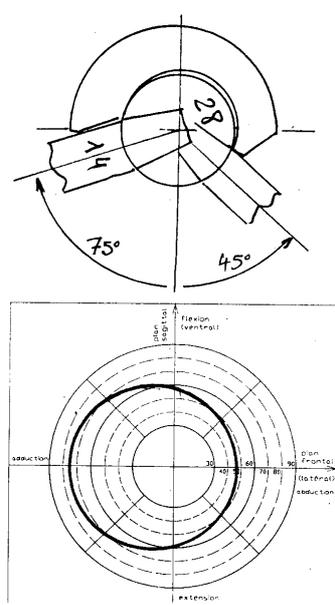


Fig. 3.3.l. : Tête 28, col 14  
Cupule "antilux", Ampl 120°

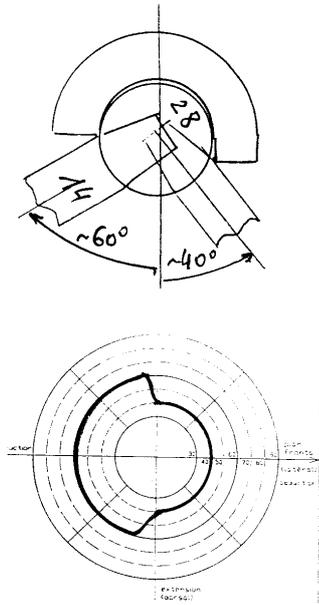


Fig. 3.3.m. : Tête 28, col 14  
Cupule "hooded", Ampl 100°

### **3.4 Risques Biologiques, Biochimiques et Electrochimiques**

#### **3.4.1 Risques Biologiques**

Les jonctions coniques ne présentent pas de risque direct. Par contre, les jonctions coniques défectueuses produisent des débris d'usure en cas de micromouvements  
Les débris d'usure provoquent des réactions d'ostéolyse autour de l'implant, pouvant entraîner le descellement, nécessitant une réopération.

#### **3.4.2 Risques Biochimiques**

Les particules métalliques d'abrasion libèrent par voie générale des ions de métaux lourds comme le Chrome, le Nickel, le Cobalt,

#### **3.4.3 Risques Electrochimiques**

Lorsque les métaux ou alliages composant d'une part la tête et d'autre part le col, dans certains cas la cupule mobile, et aussi les couples de glissement métal sur métal, présentent des caractéristiques électrochimiques trop différentes, ces composants prothétiques étant toujours entourés de liquides biologiques électrolytiques, il y a apparition d'un effet de pile électrique qui entraîne la corrosion des composants

#### **3.4.4 Combinaison de composants sans risque électrochimique**

Les têtes en céramique assemblées sur des cônes métalliques  
Les assemblages de tiges et de têtes constitués d'un alliage identique ne présentent pas de risque électrochimique identifié.

#### **3.4.5 Associations tête métalliques – col métallique**

Les alliages réputés biocompatibles quand ils considérés isolément, sont susceptibles de se comporter de façon nettement moins biocompatible en cas d'association de deux alliages suffisamment différents en contact ou à faible distance, baignant dans un milieu électrolyte. Les associations tête – col suivantes sont couramment utilisés, sans effets identifiés:

tête	col Ti Al6 V4
tête	col
tête	col

### **3.5 Risques de manipulation**

#### **3.5.1 Indications pour la fiabilité de l'assemblage**

#### **3.5.2 Protection des cones avant l'assemblage**

#### **3.5.3 Nettoyage avant l'assemblage**

#### **3.5.4 Instruments et forces d'impaction**

#### **3.5.5 Conditions de réopération**

### 3.6 Risques d'identification

#### 3.6.1 Dimension des marquages sur les emballages :

Les caractères spécifiques à la présente norme et nécessaires à l'identification claire des **emballages** stériles avant leur ouverture doivent avoir une dimension et une lisibilité **prioritaire** parmi les autres marquages informatifs, et en particulier les marquages exigés par les normes EN....., ISO.....

La dimension des caractères ne doit pas être inférieure à 8 millimètres

#### 3.6.2 Dimensions des marquages sur les implants :

les caractères spécifiques à la présente norme et nécessaires à l'identification claire des **implants** doivent avoir une dimension et une lisibilité **prioritaire** parmi les autres marquages informatifs, et en particulier les marquages exigés par les normes EN....., ISO.....

3.6.2.1 La dimension des trois caractères sur les tiges ne doit pas être inférieure à 6 millimètres. Les trois caractères doivent être gravés ou marqués de façon très lisible sur le disque frontal des cônes de jonction mâles

3.6.2.2 La dimension des six caractères sur les têtes ne doit pas être inférieure à 4 millimètres. Les six caractères doivent être gravés ou marqués de façon très lisible sur la périphérie non active des têtes ou au fond du perçage conique