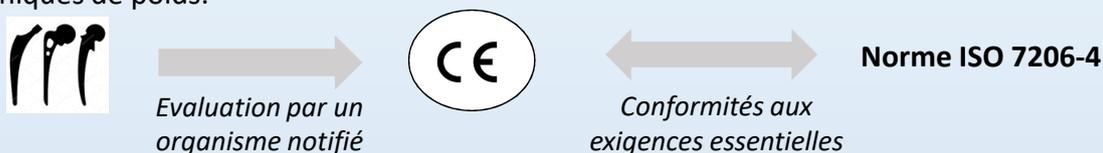


Introduction

Pour être mise sur le marché, une tige fémorale doit être conforme à la norme ISO 7206-4, qui détermine ses propriétés d'endurance et de performance lors de l'application d'une charge sur la tête de la tige fémorale, et caractérisées par une limite d'endurance (F_D). F_D est associée au poids d'un patient moyen européen et s'exprime en newton (1 kg.m.s^{-2}).

La révision de la norme en 2010 a entraîné des limites de poids sur certaines tiges fémorales, non conformes à ces exigences. Les fabricants de tiges fémorales impactés ont été interrogés pour comprendre les restrictions cliniques de poids.



Matériel et méthode

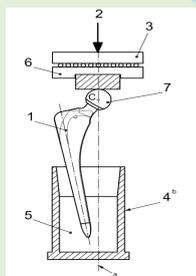
Envoi d'un questionnaire aux fabricants de tiges fémorales permettant de relever :

- les tiges fémorales non conformes selon la version 2010 de la norme ;
- le poids moyen d'un patient européen utilisé et relié à la limite d'endurance F_D de 2300 Newton (N) décrite dans la norme ;
- les modalités de calcul de la limite de poids.

Résultats

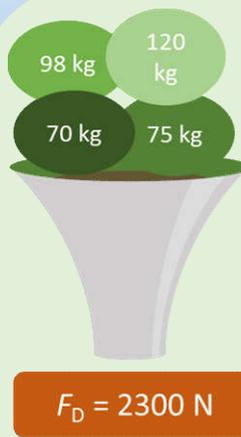


6 fabricants ont explicité leur limite de poids : la version 2010 autorise une diminution de la F_D lorsque les petites tailles de TF résistent à une charge moindre.



L'application clinique est une restriction d'indication par **une limite de poids proportionnelle à la diminution de la F_D** .

Exemple : Si le fabricant a choisi un poids de référence de 98 kg relié à la F_D de 2300N, et que la tige fémorale résiste à 1500N, la limite de poids calculée proportionnellement est d'environ 65 kg.



La valeur du poids d'un patient moyen reliée à la F_D et choisie par les fabricants **varie de 70 à 120 kg**.

Tous les fabricants ont pu justifier ce choix.

Conclusion

La norme semble manquer de précision puisque le poids d'un patient moyen européen est interprété différemment selon les fabricants, avec 50 kg d'écart entre les 2 extrêmes. Or, les limites de poids sont calculées en fonction de ce poids de référence. Tous les fabricants ont justifié leur choix, il relève donc de la responsabilité de l'Organisme Notifié de valider la justesse de l'analyse du fabricant, lors de l'attribution du marquage CE. Tous les fabricants n'ont pas diffusé ces restrictions sous la forme d'information de sécurité, ce qui complique leur mise en œuvre et expose les patients au risque de rupture des tiges fémorales.