
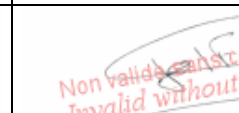


STIF
M. LABOUREAU
1 RUE DE LA PETITE FIN
21121 FONTAINE-LES-DIJON
FRANCE
jp.laboureau@wanadoo.fr
Cestas, le 14/09/2016

RAPPORT D'ESSAIS TEST REPORT

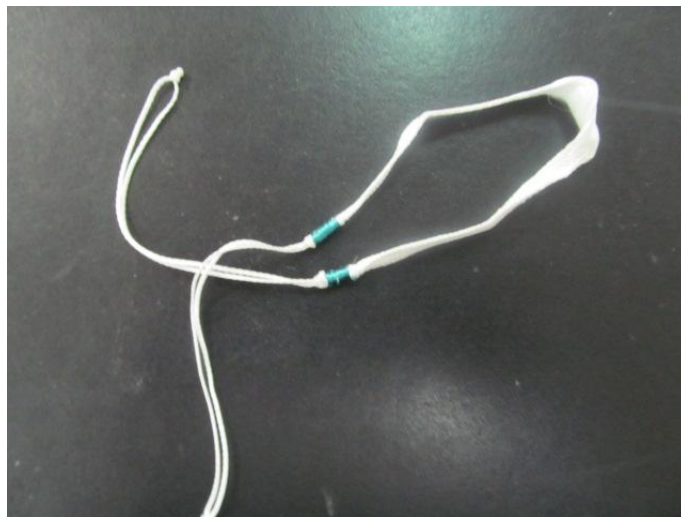
RES 138908 A2

Nos Réf. CMO/CJO/GAMB/187109/FA A/RES 138908 A2

| | | |
|---|---|--|
| Référence Client Customer's reference | - | |
| Référence du rapport Test report reference | RES 138908 A2 | |
| Objet de l'essai Test object | IMPLANTS CHIRURGICAUX - LIGAMENTS ARTIFICIELS - PARTIE 3 : ESSAI DE FATIGUE - DETERMINATION DE LA RESISTANCE A L'ABRASION (METHODE A) ET DETERMINATION DE LA RESISTANCE A LA TORSION (METHODE B) IMPLANTS FOR SURGERY - ARTIFICIALS LIGAMENTS - PART 3 : FATIGUE TEST - DETERMINATION OF RESISTANCE TO ABRASION (METHOD A) AND DETERMINATION OF RESISTANCE TO TORSION (METHOD B) | |
| Norme / Méthode / Cdc Client Standard / Test method / Customer's specification | | |
| Technicien Essais Test Technician | Chef d'Unité MECA Pr MECA Pr Unit manager | |
| Jean-Marc GAMBALONGA | Cyril JOLFRE | |
|  Code de sécurité Security Code: R694E921 |  Code de sécurité Security Code: N807B181 | |
| <p>Prélèvement des échantillons effectué par le client. Les résultats d'essais fournis par SGS SERCOVAM concernent uniquement les échantillons référencés dans le présent rapport. La responsabilité de SGS SERCOVAM ne sera pas engagée en cas de litige sur la représentativité de l'échantillonnage au regard de la conformité de l'ensemble des produits fabriqués. SGS SERCOVAM ne reconnaît aucune reproduction partielle du rapport d'essais fourni, les résultats annoncés étant à considérer dans leur contexte. SGS SERCOVAM reconnaît : - pour les rapports émis au format papier : les reproductions intégrales des rapports d'essais (sous forme de fac-similé photographique uniquement), fidèles et en tous points conformes à l'original du rapport certifié électroniquement conservé en ses locaux. - pour les rapports émis au format électronique : uniquement le fichier au format pdf (conforme à l'ISO 32000-1) qu'il a certifié électroniquement, avant la transmission au client ; la certification électronique du rapport, effectuée par l'Autorité de Certification KEYNECTIS CDS CA, reste valide indéfiniment tant que le fichier ne subit pas de modification. En cas de litige, seul le fichier du rapport certifié électroniquement conservé par SGS SERCOVAM fait foi. Seule la partie du rapport rédigée en français fait foi.</p> <p>The samples were taken by the customer. The test results supplied by SGS SERCOVAM relate only to the test parts referenced in this report. SGS SERCOVAM is not responsible, in the event of dispute, for matters relating to the representative nature of this sampling in terms of its conformity with the total batch of manufactured product. SGS SERCOVAM does not recognise any partial reproduction of the supplied test report, since the results obtained must be considered in context. SGS SERCOVAM acknowledges: - For the reports issued in paper format: the reproduction of test reports (in the form of photographic facsimile only), and faithful in all respects in accordance with the original of the digitally certified report kept on his premises. - For the reports issued in digital format: only the file in pdf format (conforming to ISO 32000-1) that has been digitally certified, before transmission to the client; the digital certification of the report, conducted by the Certification Authority KEYNECTIS CDS CA, remains valid indefinitely as long as the file does not undergo change. In the event of a dispute, only the file of the digitally certified report kept by SGS SERCOVAM will be considered as being the authentic version. Only the French part of the report will be considered as being the authentic version.</p> | | |

1 - REF. & DESCRIPTION ECHANTILLONS DE TEST

1 - TEST SAMPLES REF. & DESCRIPTION



| | |
|--|--|
| Désignation | Description: |
| Ligament de test | |
| Nb d'échantillon(s) | Number of test samples: |
| 1 | |
| Référence | Reference: |
| 48 UHMWPE fibers | |
| Raw material HMPEC650 01/2015 STERILIZED | |
| Etat des échantillons de test | State of the test samples: |
| Découpe et préparation des échantillons effectuées par le client | Cutting and preparation of the samples performed by the customer |

2 - CONDITIONS D'ESSAI

Documents de référence

- Méthode d'essai NF S 94-167-3 (12/1998) (méthode B) (torsion)

Paramètres essais de torsion

- Température : ambiante.
 - Mesure longueur ligament entre 2 points
 - Sollicitation : torsion du ligament entre 0 et 90°.
- Le ligament est humidifié en permanence avec de l'eau distillée à 37°C

- Fréquence : 2 Hz.±0.5 Hz, sinusoïdal
- Charge constante en traction du ligament pendant essai de torsion = 10 daN
- Nombre de cycles : 2 000 000 cycles
- Mesure longueur ligament entre 2 points après fatigue

•

2 – TEST CONDITIONS

Reference document

- Test method NFS94-167-3 (12/1998) (method B)(torsion)

Torsion tests parameters

- Room temperature.
- Length ligament measurement between 2 points
- Solicitation: torsion of the ligament between 0 and 90 °.
- The ligament is humidified permanently with distilled water at 37°C
- Frequency: 2 Hz ± 0.5 Hz sinusoidal
- Constant load tensile ligament during testing torsional = 10 daN
- Cycles: 2 000 000 cycles
- Length ligament measurement between 2 points after fatigue

3 - DISPOSITIFS D'ESSAIS MIS EN ŒUVRE

3 - TEST & ANALYSIS EQUIPMENTS

| Désignation Description | Réf. SGS SERCOVAM SGS SERCOVAM Ref. | Date de la validité de la vérification Validity date of the verification | N° de certificat Certificate nr |
|---|---|--|------------------------------------|
| Vérin rotatif 400Hz MTS MTS 400 Hz | 3051 4233 | 09/2016 | 14BO110-25 |
| Oscilloscope numérique DAS Vision XP DAS Vision XP- digital oscilloscope | 1290 4271 | 11/2016 | A144271 |
| Masse de 10 daN Masse : 10 daN | // | // | // |
| Pied à coulisse digital Digital slide calliper | 5500 1382 | 12/2016 | A15CE41823 |

4 - DEROULEMENT & RESULTATS

Date de lancement des essais : 23/08/2016

Température d'essai : 24.3°C et 50 % d'humidité relative

TESTS DE FATIGUE EN TORSION

4 - TEST SEQUENCE & RESULTS

Test start date: 2016/08/23

Test temperature: 24.3°C and 50 % relative humidity

TORSION TESTS FATIGUE

| Ligaments Ligaments | Observations Observations |
|------------------------|--|
| 1 | Après 450 000 cycles, pas de rupture du ligament After 450 000 cycles, no breaking of the ligament |
| | Après 1 150 000 cycles, pas de rupture du ligament After 1 150 000 cycles, no breaking of the ligament |
| | Après 1 690 000 cycles, pas de rupture du ligament After 1 690 000 cycles, no breaking of the ligament |
| | Après 2 000 000 cycles, pas de rupture du ligament After 2 000 0000 cycles, no breaking of the ligament |

| Ligaments Ligaments | Distance L1 entre repères sous 2 N avant fatigue (mm) Distance L1 between marks under 2 N before fatigue(mm) | Distance L2 entre repères sous 2 N après fatigue (mm) Distance L2 between marks under 2 N after fatigue(mm) | Allongement résiduel (%) Residual elongation (%) |
|------------------------|---|--|---|
| 1 | 44.0 | 45.0 | 2.2 |

Allongement résiduel (%) = 100 * (L2-L1)/L1

Residual elongation (%)= 100* (L2-L1)/L1

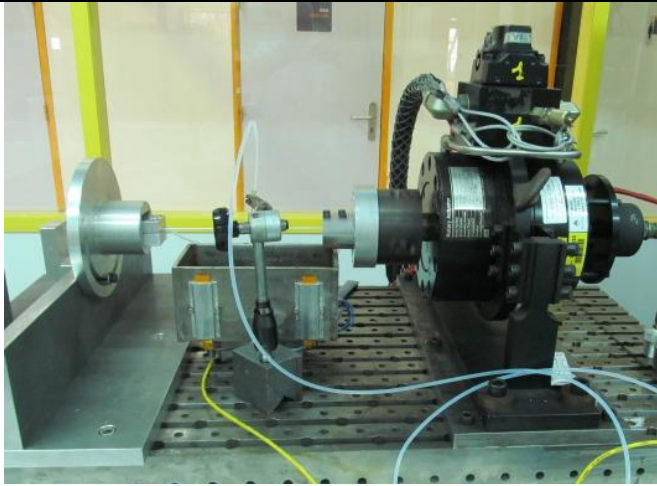


Mesure allongement résiduel avant essai
Residual elongation measurement before test

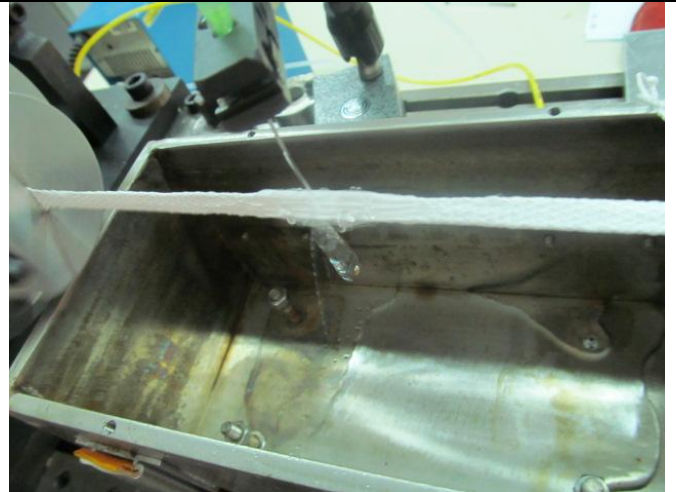


Mesure allongement résiduel après essai
Residual elongation measurement after test

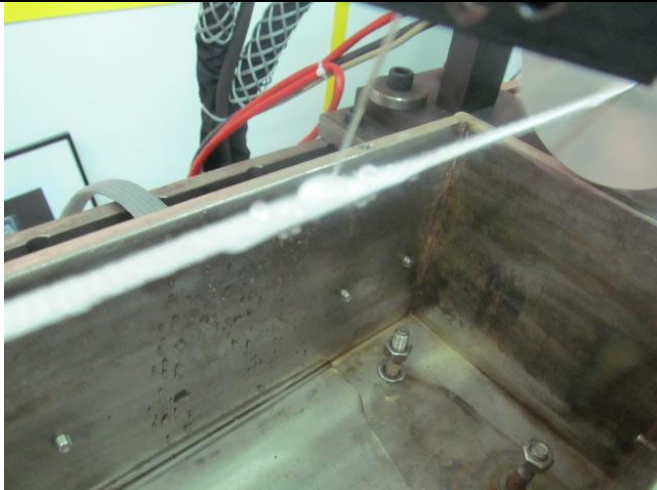
LIGAMENT 1



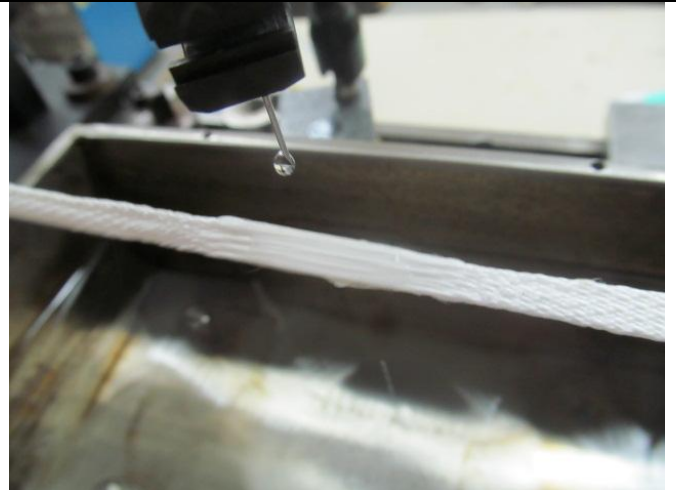
Banc de torsion
Torsion machine



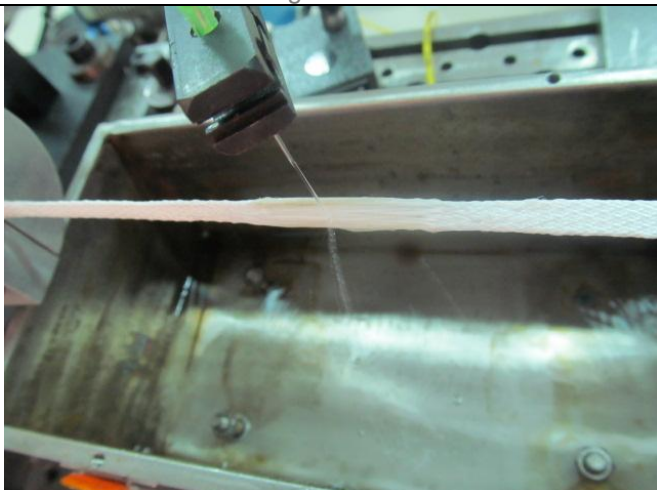
Pendant essai de torsion
During torsion test



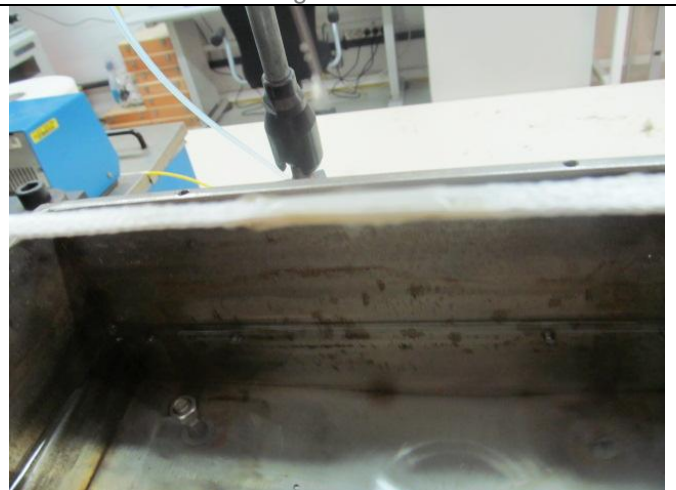
Pendant essai de torsion
During torsion test



Pendant essai de torsion
During torsion test



Pendant essai de torsion
During torsion test



Pendant essai de torsion
During torsion test