
**Implants chirurgicaux — Usure des
prothèses totales de l'articulation du
genou —**

Partie 1:

**Paramètres de charge et de déplacement
pour machines d'essai d'usure avec
contrôle de la charge et des conditions
environnementales correspondantes
d'essai**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9f0f92883ce/iso-14243-1-2002>

Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses —

*Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines
with load control and corresponding environmental conditions for test*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14243-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9fb0f92883ce/iso-14243-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9fb0f92883ce/iso-14243-1-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	4
5 Réactifs et matériaux	4
6 Appareillage	5
7 Mode opératoire	7
8 Rapport d'essai	8
9 Élimination de l'éprouvette d'essai	9
Annexe A (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit à la Figure 2	10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9fb0f92883ce/iso-14243-1-2002>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 14243 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.

L'ISO 14243-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

L'ISO 14243 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou*:

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/159aefb-106f-49e7-888a-98f092883e/iso-14243-1-2002>
- *Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et des conditions environnementales correspondantes d'essai*
 - *Partie 2: Méthodes de mesurage*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 14243 est donnée uniquement à titre d'information.

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 1:

Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et des conditions environnementales correspondantes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie le mouvement angulaire relatif entre les composants de l'articulation, le type de force appliquée, la vitesse et la durée des essais, la configuration de l'échantillon et l'environnement d'essai à utiliser pour les essais d'usure des prothèses totales de l'articulation du genou dans les machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 14243. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 14243 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 7207-1:1994, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

ISO 14243-2:2000, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesurage*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14243, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7207-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

déplacement antéro/postérieur

déplacement AP

décalage de l'axe de la force axiale par rapport à l'axe de flexion/extension, mesuré dans une direction perpendiculaire à chacun de ces axes

NOTE Le déplacement est considéré comme égal à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la **position de référence** (3.7) et est considéré comme positif lorsque l'axe de la force axiale est antérieur à sa position avec la prothèse totale d'articulation du genou dans la position de référence (3.7).

3.2
force AP

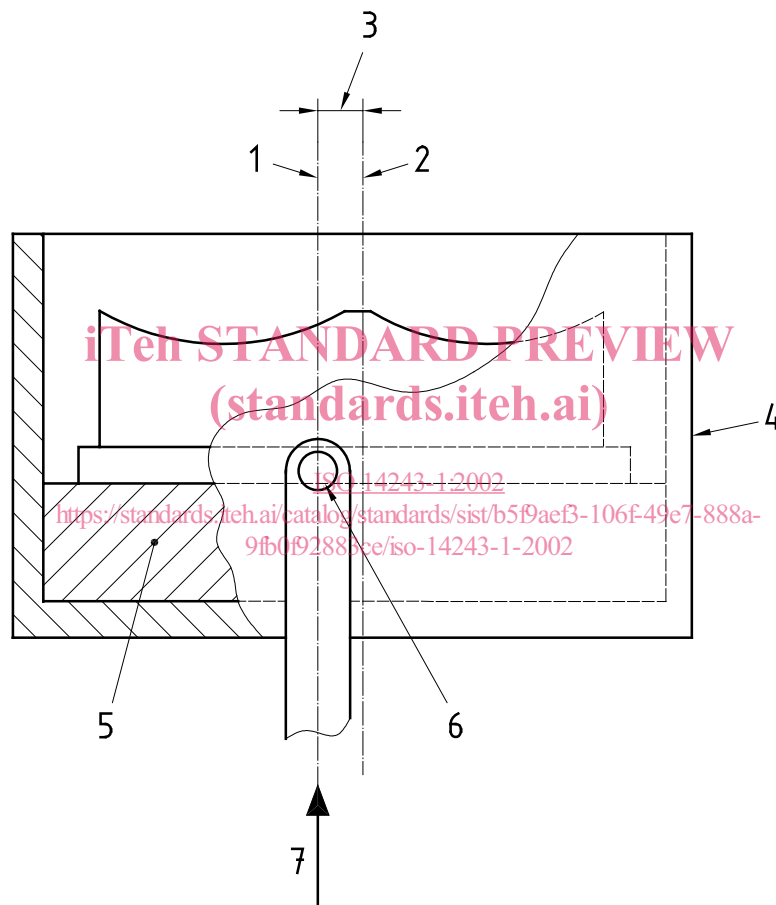
force appliquée au composant tibial le long d'une ligne d'action perpendiculaire à l'axe tibial et à l'axe de flexion/extension et qui coupe l'axe de la force axiale

NOTE La force est considérée comme positive lorsqu'elle agit de l'arrière vers l'avant.

3.3
force axiale

force appliquée au composant tibial de la prothèse d'articulation du genou dans une direction parallèle à l'axe tibial

NOTE La force est considérée comme positive lorsqu'elle agit du bas vers le haut (voir Figure 1).



Légende

- 1 Axe de la force axiale
- 2 Axe tibial
- 3 Décalage de 0,07 w
- 4 Support pour le composant tibial
- 5 Montage en ciment pour le composant tibial
- 6 Force axiale appliquée par un (des) pivot(s) tournant librement
- 7 Force

Figure 1 — Configuration de l'éprouvette d'essai

3.4**axe de la force axiale**

ligne d'action de la force axiale passant par un point du composant tibial de la prothèse d'articulation du genou qui présente un décalage de $0,07 w \pm 0,01 w$ dans la direction médiane par rapport à l'axe tibial, où w est la largeur totale du composant tibial, mesurée conformément à l'ISO 7207-1

Voir Figure 1.

NOTE La valeur du décalage de $0,07 w$ équivaut à un décalage de 5 mm pour un composant tibial de largeur moyenne, c'est-à-dire 74 mm.

3.5**centres condyliens**

centres de deux cercles qui correspondent le mieux aux coupes sagittales à travers les surfaces courbées des régions postérieures des deux condyles d'une prothèse totale d'articulation du genou condylienne ou méniscale

3.6**axe de flexion/extension**

axe nominal de rotation du composant fémoral par rapport au composant tibial

NOTE 1 Pour les genoux à charnière, l'axe de flexion/extension est l'axe d'articulation.

NOTE 2 Pour les genoux non contraints (à glissement à plateau fixe ou mobile), l'axe de flexion/extension peut être déterminé:

- en considérant d'abord les condyles du composant fémoral comme étant en contact avec un plan imaginaire perpendiculaire à l'axe tibial lorsque le composant fémoral est à 30° et 60° de flexion; puis
- en visualisant quatre lignes (verticales de contact) perpendiculaires au plan imaginaire passant par les points où les deux composants fémoraux seraient en contact avec ce plan, à chacun de ces angles de flexion.

L'axe de flexion/extension correspond alors à la ligne qui coupe les quatre verticales de contact.

NOTE 3 L'axe de rotation du composant fémoral par rapport au châssis de la machine ne coïncide pas nécessairement avec l'axe de flexion/extension.

3.7**position de référence**

alignement angulaire et linéaire du composant tibial par rapport au composant fémoral qui permet un équilibre statique du composant tibial lorsqu'il est chargé contre le composant fémoral par une force axiale positive appliquée suivant l'axe de la force axiale, les points les plus distaux sur la surface de contact fémorale reposant sur les points les plus bas sur la surface de contact tibiale

NOTE 1 La position de référence équivaut à la position de flexion 0° (c'est-à-dire extension complète) in vivo.

NOTE 2 Pour permettre la détermination de la position de référence, l'effet de frottement entre les composants tibiaux et fémoraux n'est pas pris en compte.

NOTE 3 La position de référence peut être déterminée par des calculs géométriques basés sur la forme tridimensionnelle des surfaces tibiales et fémorales. Pour les besoins de ces calculs, la forme des surfaces tibiales et fémorales peut être déduite des données théoriques ou des mesurages des coordonnées d'une prothèse totale d'articulation du genou neuve.

3.8**axe tibial**

axe longitudinal nominal du tibia, correspondant à l'axe central de la cavité médullaire du tibia proximal

3.9**rotation tibiale**

rotation du composant tibial de la prothèse d'articulation du genou autour d'un axe parallèle à l'axe tibial

NOTE La rotation tibiale est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou se trouve dans la **position de référence** (3.7). Pour une prothèse totale d'articulation du genou du côté droit, la rotation tibiale est positive lorsqu'une vue plongeante sur le composant tibial montre le composant tibial tourné dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre par rapport à sa position, lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la position de référence.

3.10

couple de rotation tibiale

couple appliqué au composant tibial de la prothèse totale d'articulation du genou autour d'un axe parallèle à l'axe tibial

NOTE Observé depuis une position dominant le composant tibial, le couple axial est positif lorsqu'il agit dans le sens des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou du côté gauche et lorsqu'il agit dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou du côté droit.

4 Principe

Monter la prothèse totale d'articulation du genou sur un appareillage qui permet d'appliquer une force de contact sur l'interface entre les composants tibiaux et fémoraux, en variant de façon cyclique l'angle de flexion/extension, pour simuler une démarche humaine normale. Sous l'action des forces de contact appliquées, le composant tibial est libre de bouger par rapport au composant fémoral, ce mouvement ayant tous les degrés de liberté excepté pour l'angle de flexion/extension qui suit une variation cyclique spécifiée.

Les actions de la force de contact appliquée sont la force axiale, la force antéropostérieure (AP) et le couple de rotation tibiale. La force axiale suit une variation cyclique spécifiée. La force AP comprend deux composants, l'un étant une variation cyclique spécifiée et l'autre étant proportionnel, et dans la direction opposée, au déplacement AP. De façon similaire, le couple de rotation tibiale comprend deux composants, l'un étant une variation cyclique spécifiée et l'autre étant un couple de rotation qui est proportionnel à la grandeur, et dans la direction opposée, de la rotation tibiale. Les actions de charge qui sont proportionnelles au déplacement AP et la rotation tibiale correspondent aux tensions transmises par les ligaments anatomiques de la fonction normale de l'articulation du genou.

Les surfaces de contact des composants fémoraux et tibiaux sont immergées dans un milieu d'essai liquide simulant le fluide synovial humain. Une éprouvette témoin, si les polymères font l'objet d'une investigation, est soumise au même moment à une variation de force qui varie en fonction du temps, afin de déterminer le déplacement de l'éprouvette d'essai et/ou la quantité de masse dû au déplacement du liquide. L'essai est réalisé dans un environnement contrôlé simulant les conditions physiologiques.

[ISO 14243-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9fb0f92883ce/iso-14243-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a-9fb0f92883ce/iso-14243-1-2002>

5 Réactifs et matériaux

5.1 Milieu d'essai liquide: sérum de veau 25 % ± 2 % dilué dans de l'eau déionisée (complément).

Normalement, le milieu d'essai liquide doit être filtré à travers un filtre de 2 µm et doit avoir une concentration de protéine qui ne soit pas inférieure à 17 g/l.

Afin de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, il convient de conserver le milieu d'essai liquide au froid jusqu'à son utilisation pour l'essai. Un réactif antimicrobien (tel que l'azoture de sodium) peut être ajouté. De tels réactifs peuvent être potentiellement dangereux.

Un contrôle de routine du pH du milieu d'essai liquide peut être effectué. Si tel est le cas, il convient d'en consigner les résultats dans le rapport d'essai (voir article 8).

NOTE L'utilisation d'un milieu d'essai liquide d'origine non biologique sera envisagée lorsque les exigences de performance relatives à la méthode d'essai seront déterminées.

5.2 Éprouvette d'essai. Composants fémoral et tibial: il convient que la surface d'articulation du composant tibial soit fixée par son support immédiat normal (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface interne du plateau tibial), à moins que les caractéristiques physiques du système d'implant ne l'empêchent. Si le composant formant la surface d'articulation est fixé au plateau tibial par un système de fixation du type encliquetage, la réplique usinée doit prévoir les mêmes conditions de fixation.

Les caractéristiques physiques du système d'implant peuvent rendre le support courant ou la fixation par ciment difficile à utiliser. Dans ce cas, il convient que le système de support du composant tibial reflète les caractéristiques et les conditions d'utilisation normales tout en permettant de retirer le composant sans l'abîmer, pour effectuer un mesurage de l'usure (le cas échéant).

5.3 Éprouvette témoin, identique à l'éprouvette d'essai.

6 Appareillage

6.1 Machine d'essai, pouvant appliquer les forces et le couple indiqués (Figure 2) en association avec les déplacements correspondants et fonctionnant à une fréquence de $1 \text{ Hz} \pm 0,1 \text{ Hz}$.

6.2 Dispositifs de montage et d'isolement de l'éprouvette d'essai, faits d'un matériau résistant à la corrosion, pouvant maintenir les composants fémoraux et tibiaux à l'aide de méthodes de fixation comparables à la fixation anatomique recherchée. Une enceinte qui peut isoler l'éprouvette d'essai pour empêcher sa contamination par la machine d'essai et l'atmosphère doit être fournie.

6.3 Dispositifs d'alignement et de positionnement du composant fémoral de l'éprouvette d'essai en position de référence, afin que la même position et la même orientation puissent être reproduites après le retrait du composant tibial pour le mesurage.

6.4 Dispositifs d'alignement et de positionnement du composant tibial de l'éprouvette d'essai dans la position inférieure, afin que la même position et la même orientation puissent être reproduites après son retrait pour le mesurage.

6.5 Système de contrôle de la force axiale, pouvant générer une force axiale suivant le cycle donné à la Figure 2 b) et conserver l'ampleur de cette force à $\pm 5 \%$ de la valeur numérique spécifiée pendant toute la durée de cycle et à $\pm 3 \%$ de la durée de cycle pour chaque phase. La force axiale est appliquée suivant l'axe de la force axiale sur le composant tibial de la prothèse totale d'articulation du genou (voir Figure 1).

6.6 Système de contrôle du mouvement, pouvant générer le mouvement de flexion/extension illustré à la Figure 2 a) et maintenir l'ampleur de ce mouvement à $\pm 5 \%$ de la valeur numérique spécifiée pendant toute la durée de cycle et à $\pm 3 \%$ du temps de cycle pour la phase. Le mouvement de flexion/extension est mesuré sur l'axe de flexion/extension comme un mouvement angulaire relatif entre les composants fémoraux et tibiaux. Une disposition doit être prévue pour le réglage de la position zéro du système de contrôle du mouvement afin que, lorsque le mouvement de flexion/extension appliqué atteint un angle de flexion zéro tel qu'illustré à la Figure 2, la prothèse totale d'articulation du genou soit dans l'état d'extension complète prévu.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5f9ae3-106f-49e7-888a->

NOTE Pour les prothèses totales d'articulation du genou qui comprennent une butée d'extension, un dispositif de limitation du couple d'extension peut être inclus pour limiter le moment d'extension qui peut être appliqué par une surextension.

6.7 Système de contrôle de la force AP, pouvant générer une force AP suivant le cycle illustré à la Figure 2 c) et maintenir l'ampleur de cette force à $\pm 5 \%$ de la valeur numérique de la force spécifiée pendant toute la durée de cycle et à $\pm 3 \%$ du temps de cycle pour la phase. La force AP est appliquée sur toute la ligne d'action perpendiculaire à l'axe tibial et à l'axe de flexion/extension, et qui passe par l'axe de la force axiale.

6.8 Système de contrôle du couple tibial, pouvant générer un couple tibial suivant le cycle illustré à la Figure 2 d) et maintenir l'ampleur de ce couple à $\pm 5 \%$ de la valeur numérique spécifiée dans le cycle et à $\pm 3 \%$ du temps de cycle pour la phase. Le couple tibial est appliqué suivant l'axe tibial.

6.9 Système de contrainte du mouvement AP, pouvant appliquer une force AP modératrice suivant sa ligne d'action (6.7). L'amplitude de la force AP modératrice est proportionnelle au déplacement AP du composant tibial, l'amplitude de la constante de proportionnalité étant de $30 \text{ N/mm} \pm 1,5 \text{ N/mm}$. La direction de la force AP modératrice est telle qu'elle s'oppose au mouvement AP du composant tibial et est égale à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la position de référence.

NOTE La force AP modératrice peut être générée par un élément à ressort élastique.

6.10 Système de contrainte de la rotation tibiale, pouvant appliquer un couple modérateur de rotation tibiale suivant le même axe que celui du couple tibial (6.8). L'amplitude du couple modérateur de rotation tibiale est proportionnelle à la rotation tibiale, l'amplitude de la constante de proportionnalité étant de $(0,6 \pm 0,03) \text{ N}\cdot\text{m}$ par degré. La direction du couple de rotation tibiale est telle qu'elle s'oppose à la rotation du composant tibial et est égale à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la position de référence.

NOTE Le couple modérateur peut être généré par un élément à ressort élastique.