
**Implants chirurgicaux — Usure des
prothèses totales de l'articulation de la
hanche —**

**Partie 1:
Paramètres de charge et de déplacement
pour machines d'essai d'usure et
conditions environnementales
correspondantes d'essai**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2327356829b7/iso-14242-1-2002>
*Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses —
Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines
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 14242-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-2327356829b7/iso-14242-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-2327356829b7/iso-14242-1-2002>

© 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

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 14242 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 14242-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

L'ISO 14242 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche*:

- *Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai*
- *Partie 2: Méthodes de mesurage*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14242-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-2327356829b7/iso-14242-1-2002>

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche —

Partie 1:

Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14242 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 de la hanche.

2 Références normatives

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 14242. 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 14242 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 14242-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-326737007000/iso-14242-1-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-326737007000/iso-14242-1-2002)

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7206-1:1995, *Implants chirurgicaux — Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Classification et désignation des dimensions*

ISO 14242-2:2000, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Méthodes de mesurage*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14242, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7206-1, ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

abduction/adduction

mouvement angulaire illustré à la Figure 1 a)

3.2

flexion/extension

mouvement angulaire illustré à la Figure 1 b)

3.3

rotation interne/externe

mouvement angulaire illustré à la Figure 1 c)

3.4

axe polaire

axe du composant acétabulaire passant par le centre de la surface d'articulation sphérique et perpendiculaire au plan de la collerette, ou, s'il n'y a pas de collerette, perpendiculaire au plan du diamètre d'entrée

[ISO 7206-1]

4 Principe

Les composants fémoraux et acétabulaires d'une éprouvette sont placés en position de configuration normale; l'appareillage d'essai transmet aux composants une force spécifiée variant en fonction du temps, ainsi que des déplacements angulaires relatifs. Si des polymères sont l'objet de l'étude, une éprouvette témoin est soumise à cette même force qui varie en fonction du temps afin de déterminer le fluage de l'éprouvette et/ou de la quantité de masse qui a été modifiée suite à la pénétration du liquide. L'essai est réalisé dans un environnement contrôlé simulant les conditions physiologiques.

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 est filtré à l'aide d'un filtre de 2 µm et a une concentration massique de protéine qui n'est pas inférieure à 17 g/l.

Pour réduire au minimum la contamination microbienne, il convient de conserver le milieu d'essai liquide à l'état congelé jusqu'à son utilisation pour l'essai. Un réactif antimicrobien (tel que l'azoture de sodium) peut être ajouté. De tels réactifs peuvent s'avérer dangereux.

Le contrôle de routine du pH du milieu d'essai liquide peut être effectué. Le cas échéant, il convient d'inclure les résultats dans le rapport d'essai [voir 8 e) 5)].

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

5.2 Éprouvette d'essai, tête fémorale et composants acétabulaires.

La surface d'articulation du composant acétabulaire doit être fixée par son support immédiat normal (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface interne du support en métal normal (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface interne du support en métal) sauf si cela est irréalisable étant donné les caractéristiques physiques du système d'implant. Si le composant formant la surface d'articulation est fixé au support en métal par un système d'encliquetage à anneau/pression, la réplique usinée doit fournir les mêmes conditions de fixation.

Il peut ne pas être pratique d'utiliser le support courant ou la fixation par ciment étant données les caractéristiques physiques du système d'implant. Dans ce cas, il convient que le système de support pour le composant acétabulaire représente les caractéristiques de conception et les conditions d'utilisation normales, mais qu'il permette le retrait du composant pour le mesurage de l'usure sans destruction.

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

6 Appareillage

6.1 **Machine d'essai**, pouvant produire les déplacements angulaires spécifiés aux Figures 1 et 2 en association avec les forces correspondantes spécifiés aux Figures 1 et 3 et fonctionnant à une fréquence de 1 Hz ± 0,1 Hz.

6.2 **Dispositif de montage et d'isolement de l'éprouvette d'essai**, à l'aide d'un matériau résistant à la corrosion, pouvant maintenir les composants fémoraux et acétabulaires à l'aide de méthodes de fixation comparables à la fixation anatomique voulue. Une enceinte permettant d'isoler l'éprouvette d'essai, pour prévenir la contamination par un corps étranger provenant de la machine d'essai et de l'atmosphère, doit être fournie.

6.3 Dispositif d'alignement et de positionnement du composant fémoral de l'éprouvette d'essai en position inférieure, afin que son axe passe par le centre des axes de rotation de la machine d'essai et afin que les mêmes position et orientation puissent être produites après le retrait pour le mesurage ou le nettoyage, si requis.

6.4 Dispositif d'alignement et de positionnement du composant acétabulaire de l'éprouvette d'essai, afin que son axe passe par le centre des axes de rotation de la machine d'essai et que la même position et la même orientation puissent être reproduites après son retrait pour le mesurage.

6.5 Système de régulation du mouvement, pouvant engendrer les mouvements angulaires du composant fémoral illustré aux Figures 1 et 2 avec une exactitude de $\pm 3^\circ$ aux valeurs maximales et minimales du mouvement et $\pm 1\%$ de la durée du cycle pour le déphasage.

6.6 Système de contrôle de la force, pouvant produire une force dont la direction est illustrée à la Figure 1 et qui varie comme illustré à la Figure 3 et maintenant les valeurs minimales et maximales du cycle de cette force à une tolérance de $\pm 3\%$ de la valeur de la force maximale pour le cycle et $\pm 1\%$ de la durée du cycle pour le déphasage.

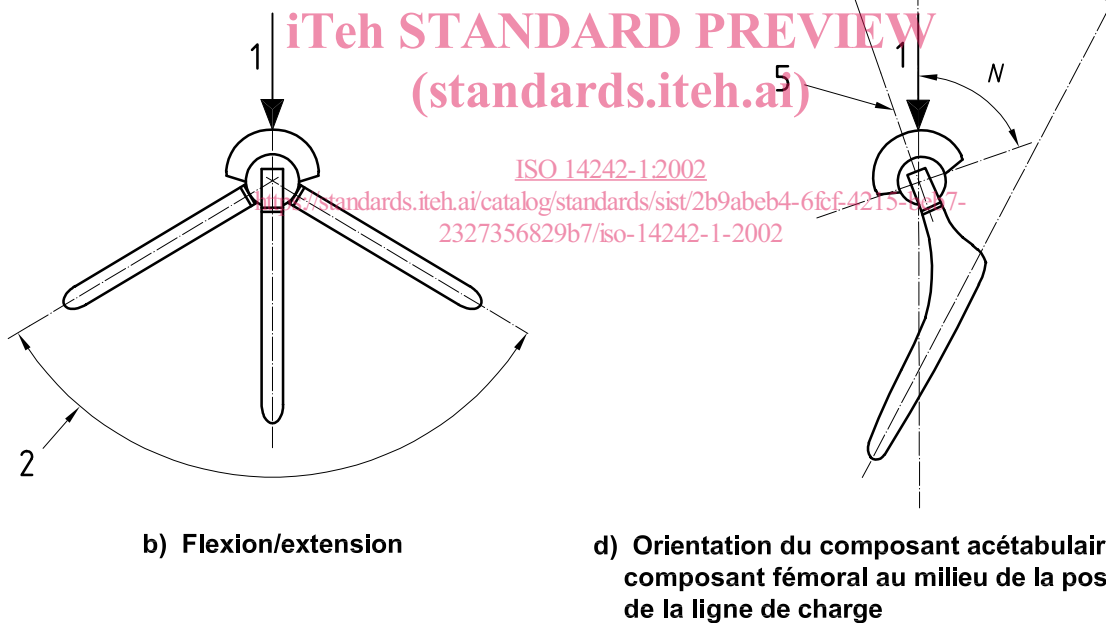
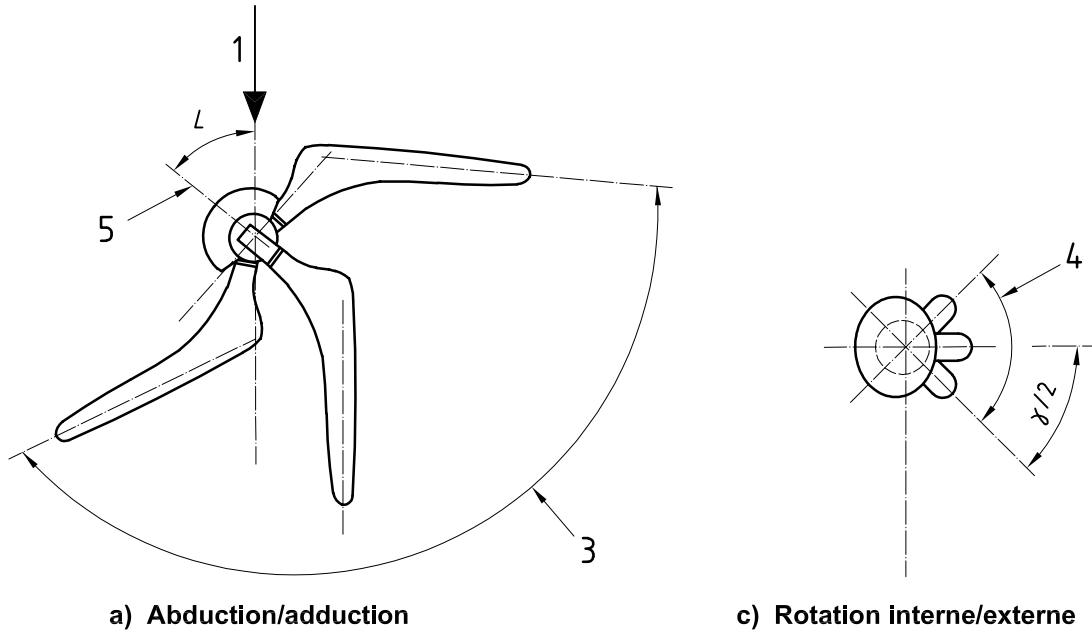
6.7 Système de lubrification, pouvant maintenir les surfaces de contact immergées dans le milieu d'essai liquide.

NOTE L'utilisation de fermetures peut éviter l'évaporation.

6.8 Système de contrôle de la température, pouvant maintenir la température du milieu d'essai liquide (5.1) à $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

6.9 Montage(s) témoin(s), pouvant appliquer le régime de charge illustré aux Figures 1 et 3 sans le déplacement angulaire illustré aux Figures 1 et 2 et incorporant les dispositions de 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 6.7 et 6.8.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-2327356829b7/iso-14242-1-2002>

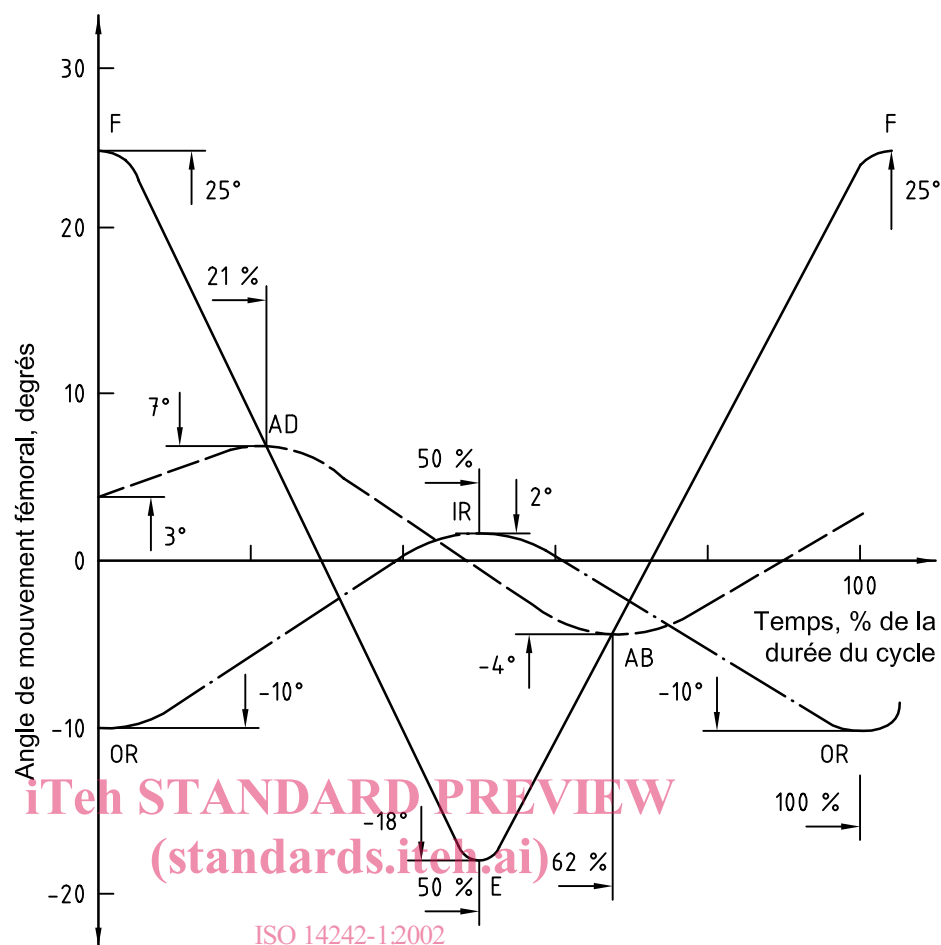


Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|----------|--|
| 1 | Axe de charge | <i>L</i> | Inclinaison de l'axe polaire du composant acétabulaire vers la ligne de charge |
| 2 | Angle de flexion/extension | <i>N</i> | Inclinaison de la face du composant acétabulaire égale à $60^\circ \pm 3^\circ$ ou tel qu'indiqué par le fabricant |
| 3 | Angle d'abduction/adduction | <i>P</i> | Inclinaison de l'axe de la tige vers la ligne de charge au milieu de la plage d'abduction/adduction |
| 4 | Angle de rotation interne/externe | | |
| 5 | Axe polaire du composant acétabulaire | | |

NOTE Les angles *N*, *L* et *P* sont spécifiés en 7.3 et 7.4.

Figure 1 — Mouvement angulaire du composant fémoral et orientation des composants relatifs à la ligne de charge



ISO 14242-1:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2b9abeb4-6fcf-4215-beb7-2327356829b7/iso-14242-1-2002>

Légende

AB - Abduction	}	-----
AD - Adduction		
E - Extension	}	-----
F - Flexion		
IR - Rotation interne	}	-----
OR - Rotation externe		

Temps, % de la durée du cycle $\pm 1\%$	0	21	50	62	100
Angle de flexion (+) ou extension (-) $\pm 3^\circ$	25		-18		25
Angle d'abduction (+) ou adduction (-) $\pm 3^\circ$	3	7		-4	3
Angle de rotation interne (+) ou rotation externe (-) rotation $\pm 3^\circ$	-10		2		-10

Figure 2 — Variation du mouvement angulaire à appliquer au composant fémoral en fonction du temps