
**Implants chirurgicaux — Prothèses totales
de l'articulation du genou —**

Partie 1:
**Détermination des propriétés d'endurance
des embases tibiales**

iTeh STANDARD PREVIEW

Implants for surgery — Total knee-joint prostheses —

Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

[ISO 14879-1:2000](https://standards.iso.org/iso/14879-1:2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000>



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 14879-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000>

© ISO 2000

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

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	2
5 Appareillage	2
6 Mode opératoire	3
7 Rapport d'essai	4
8 Utilisation de l'éprouvette après l'essai	4
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14879-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000>

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.

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 14879 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.

La Norme internationale ISO 14879-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

L'ISO 14879 comprend, pour l'heure actuelle, la présente partie, présentée sous le titre général *Implants chirurgicaux — Prothèses totales de l'articulation du genou*.

— *Partie 1: Détermination des propriétés d'endurance des embases tibiales*

ISO 14879-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000>

Implants chirurgicaux — Prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 1: Détermination des propriétés d'endurance des embases tibiales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14879 spécifie une méthode d'essai pour déterminer les propriétés d'endurance, dans certaines conditions de laboratoire, des embases tibiales utilisées dans les prothèses de l'articulation du genou afin de supporter et de renforcer les surfaces en plastique des articulations. Elle est applicable aux embases tibiales recouvrant les compartiments médiaux et latéraux du tibia.

Cette méthode d'essai n'est pas applicable aux composants tibiaux constitués exclusivement de matières plastiques.

iTeh STANDARD PREVIEW

La présente partie de l'ISO 14879 ne traite pas des méthodes d'examen et de consignation de l'état final de l'éprouvette; ces éléments peuvent faire l'objet d'un accord entre le laboratoire d'essai et les parties qui soumettent l'éprouvette à l'essai.

[ISO 14879-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-a773b3841b62/iso-14879-1-2000>

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 14879. 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 14879 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 4965:1979, *Machines d'essai de fatigue par charge axiale — Étalonnage dynamique — Techniques des jauges de déformation.*

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.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14879, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7207-1 s'appliquent, ainsi que les termes et définitions suivants.

3.1

axe antéropostérieur

axe qui passe par le centre de l'embase tibiale, parallèlement au plan sagittal

3.2

axe médiolatéral

axe qui passe par le centre de l'embase tibiale, parallèlement au plan coronal ou frontal

3.3

bras de levier

d_{ml}

distance perpendiculaire entre l'axe antéropostérieur du composant tibial et l'axe d'application de la charge

NOTE La distance est positive si le point d'application de la charge est postérieur à l'axe central.

3.4

bras de levier

d_{ap}

distance perpendiculaire entre l'axe médiolatéral du composant tibial et l'axe d'application de la charge

4 Principe

L'éprouvette est placée sur un banc d'essai et fixée de sorte qu'un compartiment de l'embase dépasse en porte à faux. Une charge cyclique est appliquée au compartiment non soutenu, à l'aide de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE). La charge cyclique est appliquée jusqu'à ce que l'éprouvette présente une défaillance, ou jusqu'à ce que l'on obtienne le nombre de cycles voulu. L'éprouvette est ensuite examinée, à la recherche de défauts causés par l'application de la charge.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

5 Appareillage

5.1 Machine d'essai, ayant les caractéristiques suivantes:

- a) une charge dynamique de forme sinusoïdale, ou, si elle n'est pas sinusoïdale, sa forme doit être lisse et sans discontinuité sur le dessus;
- b) une erreur n'excédant pas $\pm 2\%$ sur la charge maximale appliquée (comme spécifié dans l'ISO 4965);
- c) un dispositif permettant de maintenir les valeurs des charges minimale et maximale exercées sur l'embase tibiale avec une exactitude de $\pm 2\%$ et permettant d'arrêter l'essai si les charges diffèrent de plus de $\pm 2\%$ de leurs valeurs spécifiées;
- d) un dispositif permettant d'enregistrer le nombre de cycles.

5.2 Dispositifs de fixation de l'éprouvette, permettant

- a) de maintenir l'éprouvette en porte à faux;
- b) de fixer la face inférieure ou la face supérieure de l'éprouvette non soutenue à distance de l'axe antéropostérieur;

NOTE De la résine epoxy ou du ciment (voir l'ISO 5833) peuvent être utilisés comme matériau de fixation.

- c) de soutenir l'embase tibiale jusqu'à l'axe antéropostérieur (voir Figures 1 et 2); (si l'embase comporte une quille centrale ou toute autre proéminence, celle-ci doit être fixée de la même manière);
- d) d'avoir l'axe d'application de la charge perpendiculaire à la face supérieure non fléchie de l'éprouvette.

5.3 Pièce d'espacement en polyéthylène à très haute masse moléculaire, à placer entre l'éprouvette et le dispositif d'application de la charge, pour répartir la charge et réduire l'usure.

La pièce d'espacement doit avoir un diamètre de $(13 \pm 0,5)$ mm et une épaisseur de $(6 \pm 0,5)$ mm au niveau de l'anneau. Le diamètre et/ou la forme de la pièce d'espacement peuvent être modifiés pour s'adapter au dessin de l'embase soumise à l'essai, mais tout écart par rapport aux dimensions spécifiées doit être consigné dans le rapport d'essai.

NOTE Le matériel conforme au type 1 ou au type 2 de l'ISO 5834-2 a été trouvé convenable à cet usage.

5.4 Applicateur de charge, de (32 ± 1) mm de diamètre et ayant une extrémité sphérique.

Il est souhaitable que l'applicateur soit constitué d'acier ou d'un alliage de cobalt-chrome.

NOTE L'applicateur de charge peut être modifié pour s'adapter à des caractéristiques de conception de l'embase, par exemple à la présence d'un rebord périphérique.

6 Mode opératoire

6.1 Déterminer les dimensions totales médiolatérale et antéropostérieure conformément à l'ISO 7207-1:1994, Figures 2 et 3.

6.2 Fixer l'éprouvette au banc d'essai conformément à 5.2 c). Si l'éprouvette est asymétrique, s'assurer que l'éprouvette est fixée de sorte que le moment fléchissant soit au maximum au niveau de la jonction de l'embase avec la quille, ou, s'il n'y a pas de quille, au niveau de la séparation entre les compartiments médial et latéral. Vérifier qu'il existe un dégagement d'au moins 5 mm entre la face inférieure du compartiment chargé de l'embase et une partie quelconque du montage d'essai. S'assurer que la partie chargée de l'embase n'entre en contact avec aucune partie du montage d'essai au cours de l'essai.

6.3 Placer l'éprouvette de sorte que l'axe d'application de la charge soit perpendiculaire à la face supérieure non fléchie de l'embase.

NOTE 1 Pendant l'application de la charge, l'embase ne restera pas perpendiculaire à l'axe d'application de la charge.

NOTE 2 Le point d'application de la charge sera situé à d_{ml} de l'axe antéropostérieur et à d_{ap} de l'axe médiolatéral, de manière à obtenir un chargement équivalent à un chargement in vivo pour une flexion de 0° .

6.4 Appliquer une des méthodes suivantes pour déterminer l'emplacement du point d'application de la charge.

- a) **Pour un ensemble de composants biconcaves**, le point d'application de la charge doit être à l'intersection d'une ligne normale avec le plateau et la partie la plus profonde de la concavité de la surface articulaire.
- b) **Pour les autres composants tibiaux**, le composant fémoral, la surface articulaire tibiale et l'embase tibiale devront être assemblés à 0° de flexion et la position du point de contact déterminée. Le point de contact doit être sur la ligne perpendiculaire au plateau qui passe par le point de charge.

NOTE Le point de contact peut être déterminé au moyen d'un film sensible à la pression, d'un colorant effaçable, d'un système de CAO en 3-D ou des dessins des composants.

6.5 Mesurer les dimensions d_{ml} et d_{ap} (3.3, 3.4 et Figure 1).

6.6 Placer la pièce d'espacement (5.3) entre l'éprouvette et le dispositif d'application de la charge (Figure 1 ou Figure 2).

La pièce d'espacement doit être remplacée si, pendant l'essai, l'épaisseur est réduite à 3 mm ou si elle se fragmente.

NOTE La pièce d'espacement peut être fixée au moyen de résine époxy.

6.7 L'applicateur sphérique étant en place, démarrer la machine d'essai et la régler pour appliquer la charge maximale F_{\max} , avec une R_{valeur} de 10, à une fréquence n'excédant pas 10 Hz. La valeur de F_{\max} doit être indiquée par la partie qui a demandé l'essai de l'éprouvette. Procéder à une inspection visuelle de l'embase sous une vision normale ou corrigée tous les 5×10^5 cycles (voir 6.8) sans retirer l'embase de l'appareil d'essai.

6.8 Continuer l'essai jusqu'à ce qu'il se produise l'un des événements suivants:

- a) l'épaisseur de la pièce d'espacement est réduite à 3 mm ou se fragmente; dans ce cas, noter l'événement et installer une nouvelle pièce d'espacement avant de poursuivre l'essai;
- b) une fracture de l'embase tibiale;
- c) des fissures apparaissent à l'examen en vision normale ou en vision corrigée;
- d) la durée d'essai atteint 5×10^6 cycles;
- e) la machine d'essai sort des limites de la plage de charge spécifiée [5.1 b)].

6.9 Au terme de l'essai:

- a) consigner le nombre de cycles d'application de la charge au moment où l'essai s'est terminé;
- b) noter la raison de l'arrêt de l'essai;
- c) examiner les éprouvettes selon les méthodes exigées par la partie qui a demandé l'essai de l'éprouvette.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Rapport d'essai

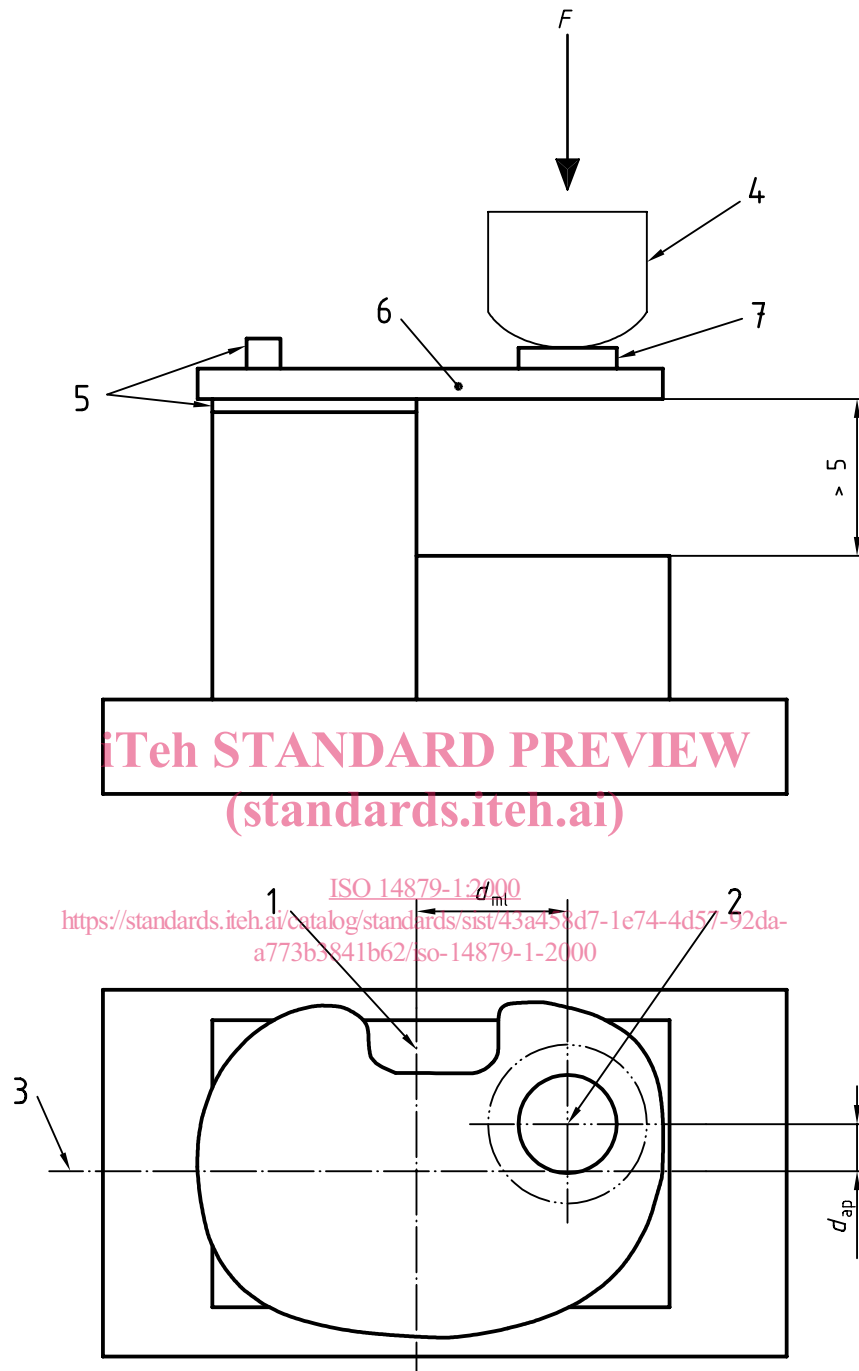
Le rapport d'essai doit fournir les informations suivantes:

ISO 14879-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43a458d7-1e74-4d57-92da-7314879562/iso-14879-1-2000>

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 14879;
- b) l'identité des éprouvettes, telle que communiquée par la partie ayant demandé l'essai de l'éprouvette, y compris l'épaisseur de l'embase tibiale, ses dimensions d et w (telles que définies dans l'ISO 7207-1) ainsi que les matériaux constitutifs;
- c) des informations détaillées sur les conditions d'essai, y compris le diamètre et l'épaisseur de la pièce d'espacement (et tout écart éventuel de diamètre ou de forme), d_{ml} , d_{ap} , la méthode de fixation, la fréquence et la charge maximale;
- d) si une ou plusieurs pièces d'espacement ont été utilisées;
- e) les résultats, avec le nombre de cycles appliqués et l'emplacement d'une éventuelle fracture, la description des éprouvettes au terme de l'essai et les résultats de l'examen exigés par la partie qui a demandé l'essai de l'éprouvette.

8 Utilisation de l'éprouvette après l'essai

Après l'essai, les prothèses utilisées ne doivent pas être utilisées à des fins cliniques. En cas d'utilisation de la prothèse pour des essais mécaniques ultérieurs, il convient de tenir compte du fait que l'essai d'endurance effectué a pu altérer les propriétés mécaniques.

**Légende**

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | Axe antéro-postérieur | 5 | Fixation (à distance de l'axe et/ou sur la face inférieure) |
| 2 | Point d'application de la charge | 6 | Embase tibiale |
| 3 | Axe médiolatéral | 7 | Pièce d'espacement |
| 4 | Applicateur de charge | | |

Figure 1 — Schéma du montage d'essai pour embases tibiales sans quille centrale (vue de dessous)