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

**Partie 2:
Méthodes de mesurage**

iTeh STANDARD PREVIEW

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

Part 2: Methods of measurement

ISO 14243-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2411ae9-8643-42d3-a959-0b436db7f7dc/iso-14243-2-2000>



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 14243-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2411ae9-8643-42d3-a959-0b436db7f7dc/iso-14243-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2411ae9-8643-42d3-a959-0b436db7f7dc/iso-14243-2-2000>

© 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

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.

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.

La Norme internationale ISO 14243-2 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*:

- *Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement des machines à mesurer l'usure avec contrôle de la charge et conditions d'essai environnantes correspondantes*
- *Partie 2: Méthodes de mesurage*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2411ae9-8643-42d3-a959-0b436db7f7dc/iso-14243-2-2000>

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

Partie 2: Méthodes de mesurage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie des méthodes d'évaluation de l'usure du composant tibial des prothèses totales de l'articulation du genou par des techniques gravimétriques et d'après les variations de dimensions des composants soumis à l'essai selon l'ISO 14243-1.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient 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 l'édition la plus récente du document normatif indiqué 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 14243-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement des machines à mesurer l'usure avec contrôle de la charge et conditions d'essai environnantes correspondantes.*

3 Terme et définition

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14243, le terme et la définition suivants s'appliquent.

3.1 usure

perte de matière au niveau des composants de la prothèse de l'articulation, due à la fois au déplacement et à la mise en charge

4 Méthode gravimétrique

4.1 Principe

L'éprouvette est plongée dans un lubrifiant. Elle est retirée du lubrifiant à plusieurs reprises, nettoyée, séchée et pesée, jusqu'à l'obtention d'un taux constant d'absorption de liquide. On évalue ensuite si l'éprouvette est usée en procédant à un essai de perte de masse sur un simulateur du genou. Une éprouvette témoin mise en charge mais non articulée, destinée au contrôle de l'absorption du liquide, est soumise au même mode opératoire à titre de référence.

4.2 Réactifs et matériaux

4.2.1 Milieu d'essai liquide, conformément à l'ISO 14243-1.

4.2.2 Éprouvette témoin, conformément à l'ISO 14243-1.

4.2.3 Propan-2-ol.

4.3 Appareillage

4.3.1 Balance, d'une exactitude de $\pm 0,1$ mg et d'une capacité suffisante pour la masse de l'éprouvette.

4.3.2 Nettoyeur à ultrasons.

4.3.3 Système de séchage sous vide, permettant d'obtenir un vide d'au moins 13,33 Pa.

4.3.4 Jet de gaz inerte filtré, par exemple de l'azote.

4.4 Préparation de l'éprouvette pour les mesurages gravimétriques (conditionnement avant immersion)

4.4.1 Plonger l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin dans le milieu d'essai liquide (4.2.1) et les y laisser pendant (48 ± 4) h.

4.4.2 Retirer l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin du milieu d'essai liquide (4.2.1) et les nettoyer dans le nettoyeur à ultrasons (4.3.2).

Un cycle de nettoyage dans le nettoyeur à ultrasons se déroule en principe comme suit:

- a) faire vibrer pendant 10 min dans de l'eau déminéralisée;
- b) rincer dans l'eau déminéralisée;
- c) faire vibrer pendant 10 min dans un mélange de détergent pour nettoyeur à ultrasons dans l'eau déminéralisée, à la concentration recommandée par le fabricant du détergent;
- d) rincer dans l'eau déminéralisée;
- e) faire vibrer pendant 10 min dans de l'eau déminéralisée;
- f) rincer dans l'eau déminéralisée;
- g) faire vibrer pendant 3 min dans de l'eau déminéralisée;
- h) rincer dans l'eau déminéralisée;
- i) faire sécher dans une étuve sous vide (4.3.3).

Il convient d'éviter l'usure par frottement dans le nettoyeur à ultrasons, car cela peut entraîner une variation de la masse.

4.4.3 Sécher l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin à l'aide d'un jet de gaz inerte filtré (4.3.4).

4.4.4 Plonger l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin dans du propan-2-ol (4.2.3) et les y laisser pendant $5 \text{ min} \pm 15 \text{ s}$.

4.4.5 Sécher l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin avec un jet de gaz inerte filtré (4.3.4), puis prolonger le séchage sous un vide plus poussé que $13,3 \text{ Pa} \pm 0,13 \text{ Pa}$ pendant au moins 30 min.

4.4.6 Peser l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin deux fois chacune sur la balance, à tour de rôle, dans les 90 min qui suivent le retrait hors du vide. Si les deux valeurs relevées pour chaque éprouvette diffèrent de plus de 100 µg, relever d'autres valeurs, à tour de rôle, jusqu'à ce qu'au moins deux valeurs par éprouvette ne diffèrent pas de plus de 100 µg. Entre les pesées, conserver l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin dans un récipient hermétiquement fermé et exempt de poussière.

4.4.7 Répéter les opérations de 4.4.2 à 4.4.6 jusqu'à ce que la variation de masse incrémentale de l'éprouvette en 24 h soit inférieure à 10 % de la variation de masse cumulée précédente.

4.4.8 Enregistrer le gain moyen en masse S de l'éprouvette témoin.

4.5 Mode opératoire de mesurage gravimétrique

4.5.1 Monter les éprouvettes pour essai dans l'appareil d'essai et procéder à l'essai d'usure conformément à l'ISO 14243-1.

4.5.2 Enregistrer la masse des éprouvettes.

4.5.3 Chaque fois que l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin sont retirées de la machine à mesurer l'usure, répéter les opérations 4.4.2 à 4.4.8, 4.5.1 et 4.5.2.

4.5.4 Calculer l'usure gravimétrique comme suit:

$$W_n = W_{an} + S_n$$

où

W_n est la perte de masse nette après n cycles de mise en charge,

W_{an} est la perte de masse moyenne non corrigée,

S_n est le gain moyen de masse de l'éprouvette témoin pendant la même durée.

4.5.5 Calculer le taux d'usure moyen a_G suivant la régression linéaire (méthode des moindres carrés) entre W_n et le nombre de cycles de mise en charge n :

$$W_n = a_G \cdot n + b$$

où W_n est la perte de masse nette après n cycles et b est une constante.

Le point correspondant au temps zéro ne doit pas être utilisé dans ce calcul.

5 Méthode de variation dimensionnelle

5.1 Principe

Un appareil mesurant les coordonnées est utilisé pour placer la surface d'articulation d'une prothèse totale du genou par rapport à une position, une direction et un plan de référence, avant le début de l'essai d'usure et à intervalles appropriés au cours de l'essai. La variation de volume entre les mesurages est déterminée d'après ces données. Des éprouvettes témoins chargées mais non articulées permettent de séparer les effets du fluage plastique, qui se produit principalement dans les 5×10^5 premiers cycles, de la perte de matière.

5.2 Appareillage

5.2.1 Appareil de mesure à coordonnées tridimensionnelles, avec une erreur maximale de mesure linéaire D , en micromètres, où

$$D = 4 + 4l \times 10^{-6}$$

où l est la valeur numérique maximale de mesure, en mètres.

5.2.2 Nettoyeur à ultrasons.

5.3 Mode opératoire de mesurage de la variation dimensionnelle

5.3.1 Choisir un point de référence, une origine et un plan sur l'éprouvette. Conserver ce système de référence tout au long de l'opération. Dans le cas où au moins deux surfaces d'articulation de référence sont présentes sur la même partie, des points de référence secondaires peuvent être définis pour faciliter le mesurage des plans supplémentaires. Ces points de référence secondaires doivent être stables par rapport aux surfaces à mesurer et aux points de référence primaires. Toutes les surfaces d'articulation doivent être mesurées.

5.3.2 Nettoyer les éprouvettes.

5.3.3 Pour assurer la stabilité dimensionnelle, conserver l'éprouvette pour essai à la température de mesurage ± 2 °C (la mesure étant effectuée au niveau des points normaux du laboratoire de métrologie) pendant au moins 48 h.

5.3.4 Au début d'une série d'essais, s'assurer que le déplacement de l'éprouvette pour essai ne modifie pas le volume mesuré de plus de 0,05 %.

NOTE Pour cela, on peut utiliser les éléments du montage d'essai ou la reconnaissance de caractéristiques grâce à un logiciel, par exemple.

[ISO 14243-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2411ae9-8643-42d3-a959-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2411ae9-8643-42d3-a959->

5.3.5 Démarrer l'appareil de mesure (5.2.1) et générer un maillage tridimensionnel complet de la (des) surface(s) d'articulation de l'éprouvette. S'assurer que l'espacement des mailles n'excède pas 1 mm dans le plan horizontal ou le long d'un arc.

5.3.6 Calculer le volume V_n entre la surface d'articulation et un plan placé à une distance fixe au-dessus de cette surface, où n est le nombre de cycles d'usure qui ont été appliqués.

5.3.7 Exprimer l'usure comme étant la variation de volume après n cycles de mise en charge, ΔV_n , comme suit:

$$\Delta V_n = V_n - V_0$$

où V_0 est le volume initial, calculé pour $n = 0$.

5.3.8 Introduire l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin dans l'appareil d'essai et procéder aux essais conformément à l'ISO 14243-1.

5.3.9 Chaque fois que l'éprouvette pour essai et l'éprouvette témoin sont retirées de l'appareil d'essai, répéter les opérations 5.3.2 à 5.3.7.

NOTE Pour les besoins du paragraphe 5.3, le terme «éprouvette» inclut les éprouvettes témoins.

5.3.10 Calculer le taux d'usure, a_V , suivant la régression linéaire (méthode des moindres carrés) entre ΔV_n et n comme suit:

$$\Delta V_n = a_V \cdot n + b$$

où b est une constante, avec les moindres carrés.

Si des éprouvettes témoins sont fournies, il convient de calculer la pente de la droite représentant le taux de fluage en incluant le point de temps zéro. Le point de temps zéro ne doit pas être utilisé pour le calcul de la pente relative au taux d'usure a_V .

6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 14243;
- b) l'identité des éprouvettes, telle que donnée par la partie qui soumet l'éprouvette à l'essai;
- c) la méthode de mesurage de l'usure (gravimétrique ou de variation dimensionnelle);
- d) la valeur W_n pour chaque mesurage effectué selon la méthode gravimétrique, ou la valeur ΔV_n pour chaque mesurage effectué selon la méthode de variation dimensionnelle;
- e) le taux d'usure, a_G ou a_V (méthode gravimétrique ou de variation dimensionnelle);
- f) une référence à la méthode d'essai d'usure utilisée dans l'ISO 14243-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2411ae9-8643-42d3-a959-0b436db7f7dc/iso-14243-2-2000>