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

**Partie 3:
Paramètres de charge et de déplacement
pour machines d'essai d'usure avec
contrôle de déplacement et conditions
environnementales correspondantes
d'essai**

ISO 14243-3:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087943233/iso-14243-3-2004>

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

*Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing
machines with displacement 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 14243-3:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004>

© ISO 2004

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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2006

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principe	4
5 Réactifs et matériaux	4
6 Appareillage	5
7 Mode opératoire	6
8 Rapport d'essai	11
9 Élimination de l'éprouvette d'essai	12
Annexe A (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 2 à 5	13

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14243-3:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004>

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 2.

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 du présent document 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 14243-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 14243 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou*: [ISO 14243-3:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6087945233/iso-14243-3-2004)

- *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*
- *Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai*

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

Partie 3:

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie le mouvement 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 des machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge axiale et du mouvement angulaire de flexion/extension, du déplacement antéro-postérieur (AP) et de la rotation tibiale.

La cinématique de la présente partie de l'ISO 14243 peut ne pas être applicable aux modèles d'articulation du genou présentant un fort degré de contrainte pouvant engendrer au tout début de l'essai des dommages dans les composants de l'articulation qui ne seraient plus représentatifs du service clinique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004>

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 14243-1 :2002, *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*

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 du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14243-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 déplacement antéropostérieur
déplacement AP
décalage entre le composant fémoral et le composant tibial, mesuré dans une direction perpendiculaire à la force et aux axes de flexion/extension

NOTE Ce déplacement est considéré comme égal à zéro lorsque la prothèse totale du genou est dans la **position de référence** (3.7) et comme positif lorsque le composant tibial est en avant de sa position et la prothèse totale du genou est dans la **position de référence** (3.7).

3.2 force antéropostérieure
force AP
force de cisaillement appliquée par le composant tibial sur le composant fémoral le long d'une ligne d'action perpendiculaire à la fois à l'axe tibial et à l'axe de flexion/extension, 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 par le composant tibial de la prothèse d'articulation du genou sur le composant fémoral dans une direction parallèle à l'axe tibial

NOTE Elle est considérée comme positive lorsqu'elle agit du bas vers le haut.

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

NOTE 1 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.

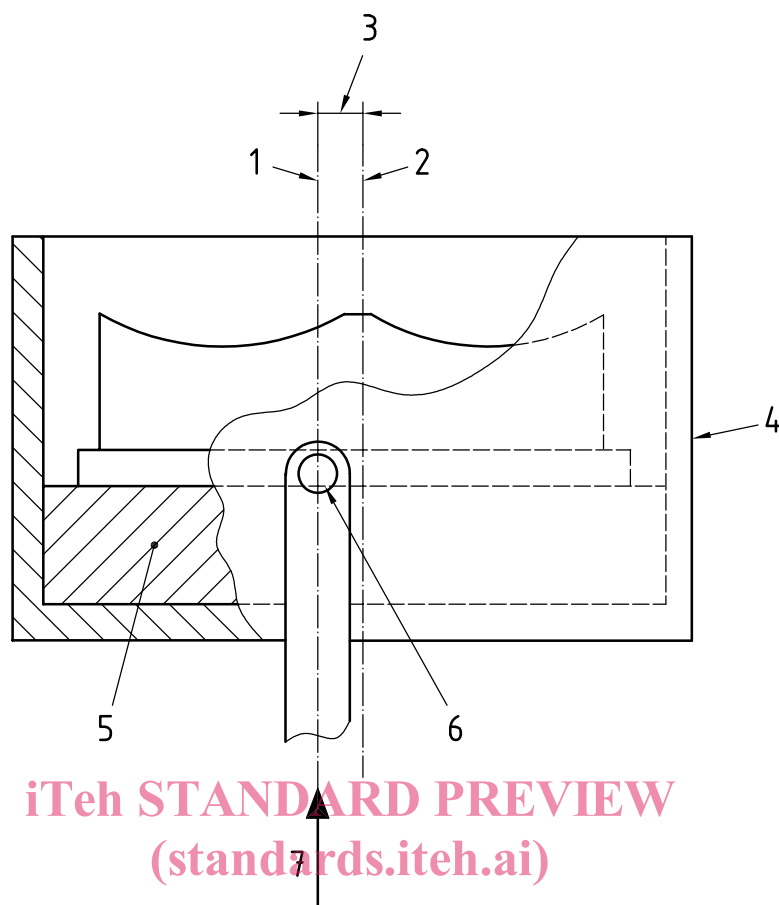
NOTE 2 Voir Figure 1.

3.5 axe de flexion/extension
axe nominal de rotation du composant fémoral par rapport au composant tibial

NOTE 1 Pour les genoux condylien et méniscal, l'axe de flexion/extension peut être déterminé d'abord en considérant les condyles du composant fémoral comme étant en contact avec un plan imaginaire perpendiculaire à l'axe tibial lorsque le composant fémoral est en flexion de 30° et de 60° puis en visualisant quatre lignes (verticales de contact) perpendiculaires au plan imaginaire passant par les points où les deux condyles fémoraux seraient en contact avec ce plan imaginaire pour chacun de ces angles de flexion. L'axe de flexion/extension correspond alors à la ligne qui couperait les quatre verticales de contact.

NOTE 2 Il est admis que l'axe de rotation du composant fémoral pendant l'essai ne coïncide pas exactement avec l'axe théorique de flexion/extension. Il convient que ces deux axes de la machine d'essai coïncident autant que possible aux pratiques normales de laboratoire.

3.6 contrôles de la charge et du déplacement de la machine d'essai d'usure
machine d'essai d'usure ayant comme paramètres de contrôle, un contrôle de la charge axiale, un contrôle de la mobilité angulaire de flexion/extension, un contrôle du déplacement AP et un contrôle angulaire de la rotation tibiale



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-3:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-6c6087945233/iso-14243-3-2004>

Légende

- 1 axe de la force axiale
- 2 axe tibial
- 3 décalage de $0,07 w$
- 4 support du composant tibial
- 5 montage en ciment pour le composant tibial
- 6 force axiale appliquée par un (ou des) pivot(s) tournant librement
- 7 force

Figure 1 — Configuration de l'éprouvette d'essai

3.7

position de référence

alignements angulaire et linéaire du composant tibial par rapport au composant fémoral qui permet un équilibre statique du composant tibial lorsqu'il est appuyé 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 à 0° .

NOTE 2 Pour permettre la détermination de la position de référence, l'effet de frottement entre les composants tibial et fémoral 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 tibiale et fémorale. Pour permettre ces calculs, la forme des surfaces tibiale et fémorale peut être prise soit à partir des données géométriques données soit à partir des mensurations d'une prothèse totale du genou non usée.

NOTE 4 Avec un composant tibial peu contraint ou plat, et/ou lors de l'installation d'un composant tibial avec une grande pente postérieure (voir 7.4), les points les plus bas de la surface d'appui du tibia doivent couvrir la plus grande variation de positions antéropostérieures ou aller jusqu'au bord postérieur le plus en arrière du composant tibial (pas d'effet congruent). Dans ce cas, la définition de la position de référence ci-dessus ne peut pas s'appliquer et le fabricant de prothèses est consulté pour décider quelle position neutre il convient de prendre et les conclusions notées en détail dans le rapport d'essai.

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 de l'articulation du genou autour d'un axe parallèle à l'axe tibial

NOTE La rotation est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale de genou se trouve dans la **position de référence** (3.7). Pour une prothèse totale de genou droit, la rotation tibiale est positive lorsqu'une vue du dessus du composant tibial montre ce dernier tourné dans le sens contraire des aiguilles d'une montre par rapport à la position qu'il occupe quand la prothèse totale de l'articulation du genou est dans la **position de référence** (3.7).

3.10 couple de rotation tibiale

couple appliqué par le composant tibial sur le composant fémoral de la prothèse totale de genou selon un axe parallèle à l'axe tibial

NOTE En considérant une vue du dessus du composant tibial, le couple axial est positif lorsqu'il agit dans le sens des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale de genou gauche ou lorsqu'il agit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale de genou droit.

(standards.iteh.ai)

4 Principe

ISO 14243-3:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-430067741233/sist/9d7ae793-4fe1-4746-84d0-430067741233-iso-14243-3-2004>

La prothèse totale de genou est montée sur un appareillage qui permet de faire varier de façon cyclique l'angle de flexion/extension, l'angle de rotation tibiale, le déplacement AP et la force axiale par rapport à l'interface entre les composants tibial et fémoral pour simuler une démarche humaine normale. Sous l'action de la rotation de flexion/extension, de la rotation tibiale, du déplacement AP et des forces axiales appliquées, le composant tibial effectue un déplacement relatif par rapport au composant fémoral. Les actions de déplacement par rapport à la force de contact appliquée sont la force axiale, la rotation en flexion/extension, le déplacement AP, et la rotation tibiale. Les actions de déplacement par rapport à la force de contact appliquée suivent des variations cycliques spécifiques avec une relation constante entre les phases de ces actions.

Les surfaces de contact des composants fémoral et tibial sont immergées dans un milieu d'essai liquide simulant le liquide synovial humain. Une éprouvette témoin est soumise à la même force axiale à titre de référence. 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 travers un filtre de 2 µm après dilution et avant utilisation, et a une concentration en protéine qui ne soit pas inférieure à 17 g/l.

Afin de réduire les risques de contamination microbienne à leur valeur minimale, 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 risqués.

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 cette méthode d'essai seront déterminantes.

5.2 Éprouvette d'essai, composants fémoral et tibial.

À moins que les caractéristiques physiques du système d'implant ne l'empêchent, il convient que la surface d'articulation du composant tibial soit fixée directement par sa face inférieure (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface du plateau tibial). Si le composant constituant la surface d'articulation est fixé au plateau tibial par un système de collier, on devra utiliser le même système durant tout l'essai.

S'il est impossible d'utiliser la fixation par la face inférieure de l'implant ou par du ciment en raison des caractéristiques de l'implant, le système de support du composant tibial devrait prendre en compte les caractéristiques normales du dessin et les conditions d'utilisation normales tout en permettant de retirer le composant sans destruction 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 indiquées (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 fémoral et tibial 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 par l'atmosphère doit être installée.

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 le retrait du composant tibial 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 et conserver l'ampleur de cette force avec une tolérance de $\pm 5 \%$ de la valeur maximale spécifiée et de $\pm 3 \%$ 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 par l'intermédiaire de pivots tournant librement, décalés par rapport à l'axe tibial (voir Figure 2 et Tableau 1).

NOTE La force maximale sera reconsidérée quand on disposera de plus amples informations.

6.6 Système de contrôle de la rotation de flexion-extension, pouvant générer le mouvement de flexion/extension illustré à la Figure 3 et maintenir l'ampleur de ce mouvement avec une tolérance de $\pm 5 \%$ de la valeur maximale spécifiée et de $\pm 3 \%$ de la durée de cycle pour chaque phase. Le mouvement de flexion/extension est mesuré par rapport à l'axe de flexion/extension comme un mouvement angulaire relatif entre les composants fémoral et tibial. 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 3, la prothèse totale d'articulation du genou soit dans l'état d'extension complète prévu.

NOTE Pour les prothèses totales de 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 du déplacement AP, pouvant générer un mouvement AP suivant le cycle illustré à la Figure 4 et maintenir l'ampleur de ce mouvement avec une tolérance de $\pm 5\%$ de la valeur maximale spécifiée et de $\pm 3\%$ de la durée de cycle pour chaque phase. Le déplacement AP est appliqué selon 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 de la rotation tibiale, pouvant générer une rotation tibiale suivant le cycle illustré à la Figure 5 et maintenir l'ampleur de cette rotation avec une tolérance de $\pm 5\%$ de la valeur maximale spécifiée et de $\pm 3\%$ de la durée de cycle pour chaque phase. La détermination de la tolérance ne tient pas compte du signe des rotations tibiales extrêmes. La rotation tibiale est appliquée autour d'un axe parallèle à l'axe tibial et sa direction positive est définie en 3.8.

6.9 Système de mesurage de la force AP, capable de mesurer la force le long de la ligne d'action du mouvement AP (voir 6.7)

Ce système est exigé uniquement pour le montage du composant, il est facultatif pendant les essais.

6.10 Système de mesurage du couple de rotation tibiale, capable de mesurer le couple de rotation tibiale autour du même axe que celui de la rotation tibiale (voir 6.8). L'exactitude recommandée du système de mesurage du couple de rotation tibiale est d'au moins $\pm 0,3$ N·m et il convient, normalement, de mesurer chaque échantillon individuellement.

Ce système est exigé uniquement pour le montage du composant, il est facultatif pendant les essais.

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

6.12 Système de contrôle de la température, pouvant maintenir le milieu d'essai liquide à la température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

6.13 Station(s) de contrôle, pouvant appliquer le régime de charge illustré à la Figure 2. La station de contrôle doit incorporer les dispositions de 6.2, 6.3, 6.4, 6.11 et 6.12.

NOTE L'application de la charge ne provoquera qu'une légère augmentation de l'absorption du liquide par rapport à celle que causent le système de lubrification et le contrôle de la température. Il peut ne pas être nécessaire d'utiliser la charge appliquée sur les échantillons témoins s'il est possible de démontrer que cet apport est inférieur à 5 % pour les matériaux soumis à essai.

7 Mode opératoire

7.1 Effectuer tous les mesurages initiaux nécessaires à la détermination ultérieure du niveau d'usure, et étalonner chaque station de la machine d'essai à l'aide d'une cellule de charge. Effectuer cet étalonnage alors que la charge est appliquée dans d'autres stations de la machine d'essai, le cas échéant.

NOTE Les méthodes de mesurage sont données dans l'ISO 14243-2.

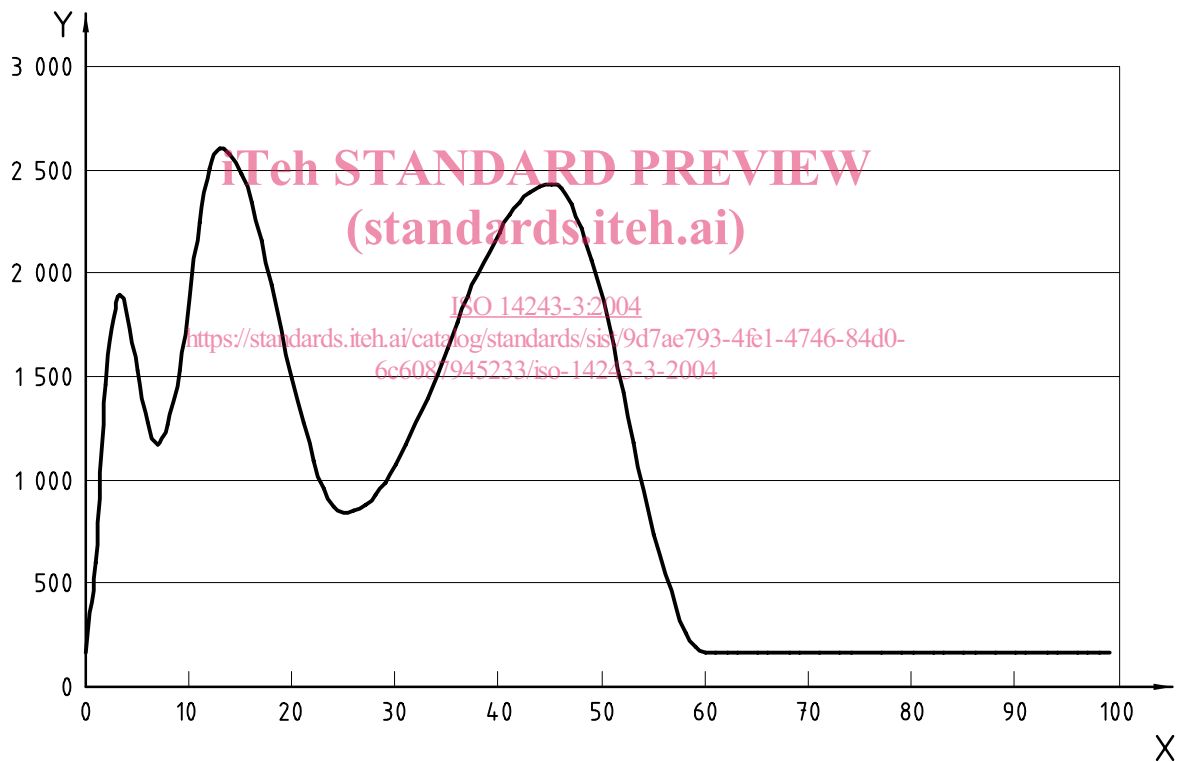
7.2 Après les mesurages initiaux, nettoyer l'éprouvette d'essai tel que spécifié dans l'ISO 14243-2:2000, 4.4.1 à 4.4.5.

7.3 Monter le composant fémoral de l'éprouvette d'essai dans la machine d'essai en respectant un alignement qui permette de lire une force et un couple de valeur nulle sur les systèmes de mesure de la force AP et du couple de rotation tibiale.

NOTE Certains modèles de machine d'essai peuvent imposer un montage du composant fémoral réglé pour faire coïncider l'axe de flexion/extension avec l'axe de rotation réel du mouvement de flexion/extension appliqué par la machine d'essai.

Tableau 1 — Variation de la force axiale en fonction du temps

Pourcentage de la durée d'un cycle %	Force axiale N
0	168
3	1 887
7	1 175
13	2 600
25	838
45	2 434
60	168
100	168

**Légende**

- X pourcentage de la durée d'un cycle, %
 Y force axiale, N

Figure 2 — Contrôle des paramètres — Variation de la force axiale en fonction du temps