
**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 conditions
environnementales correspondantes
d'essai**

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*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/7c6363-1552-4996-89ca-54458d1da17/iso-14243-1-2009>



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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14243-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

Publié 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 Éprouvettes et lubrifiants	5
6 Appareillage	5
7 Mode opératoire	9
8 Rapport d'essai	10
9 Élimination de l'éprouvette d'essai	11
Annexe A (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 3 et 4	12

iTeh Standards
 (<https://standards.iteh.ai>)
 Document Preview

[ISO 14243-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009>

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14243-1:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 14243 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou*: [ISO 14243-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ca-54458d4fda17/iso-14243-1-2009)

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

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie le mouvement angulaire relatif de flexion/extension 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.

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 14243-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

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

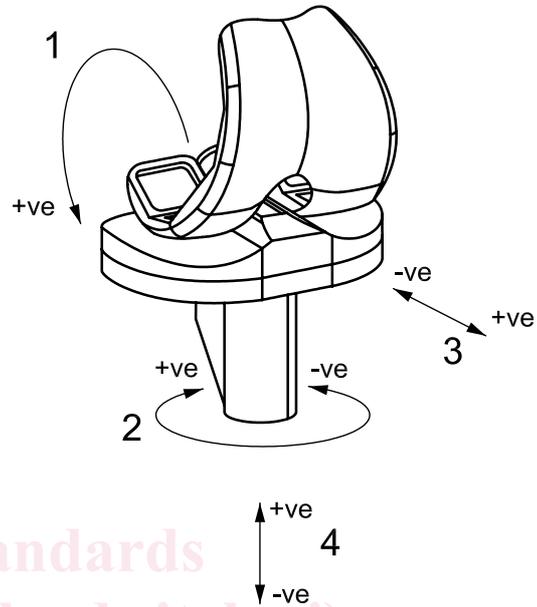
NOTE 1 AP est une abréviation pour antéropostérieur.

NOTE 2 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 il est considéré comme positif lorsque l'axe de la force axiale est en avant de sa position quand la prothèse totale d'articulation du genou est dans la **position de référence** (3.7). Voir Figure 1.

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

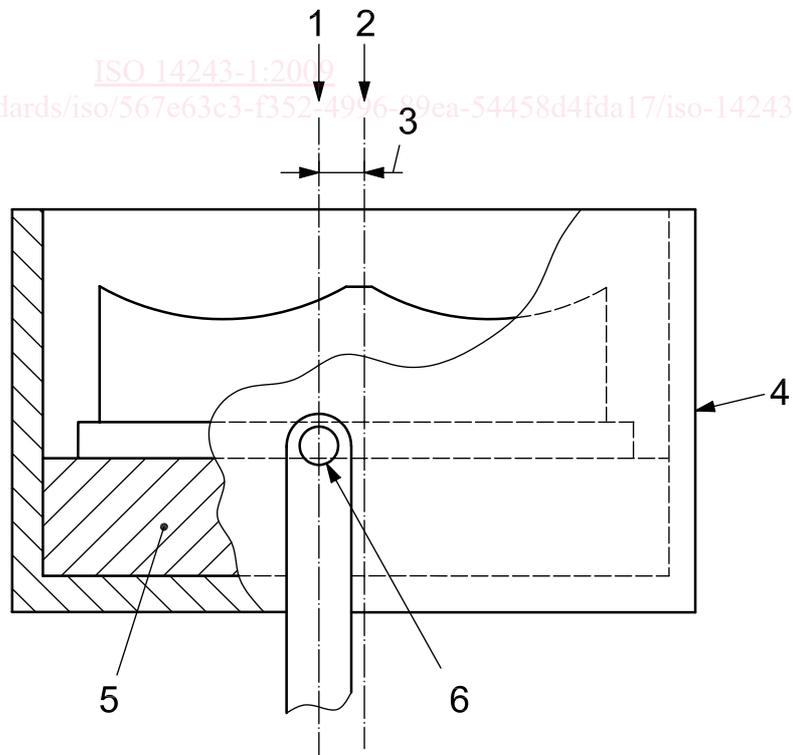
NOTE La force est considérée comme positive lorsqu'elle agit de l'arrière vers l'avant sur le composant tibial. Voir Figure 1.



Légende

- 1 flexion (du composant fémoral)
- 2 rotation tibiale, couple de rotation tibiale
- 3 déplacement AP du composant tibial, force AP exercée sur le composant tibial
- 4 force axiale

Figure 1 — Convention de signe pour les forces, les couples et les mouvements pour un système de remplacement total du genou gauche



Légende

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

Figure 2 — Configuration de l'éprouvette d'essai

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 Figures 1 et 2).

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 médiale par rapport à l'axe tibial, où w est la largeur totale du composant tibial, tel que désigné dans l'ISO 7207-1

NOTE 1 Voir Figure 2.

NOTE 2 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 du composant fémoral 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 condyliens et méniscaux, 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, mais peut s'en approcher.

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 de conception ou des mesures des coordonnées d'une prothèse totale d'articulation du genou neuve.

NOTE 4 Pour un composant tibial modérément contraint ou de conception plane, et/ou en cas de montage du composant tibial avec une grande pente postérieure (voir 7.4), les points les plus bas de la surface de contact tibiale peuvent couvrir une grande étendue (plane) de positions antérieures-postérieures, ou sont absents (pas d'effet concave). Dans ce type de situation, cette définition de la position de référence ne s'applique pas. Dans ce type de situations, il convient que le fabricant de prothèses soit consulté pour décider quelle est la configuration qui représente la position neutre et il convient de noter cela en détails 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 d'articulation du genou autour de l'axe de la force axiale

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). Cette rotation est +ve lorsqu'elle est interne (voir Figure 1). Pour une prothèse totale d'articulation du genou du côté gauche, la rotation tibiale est positive lorsqu'une vue du dessus du composant tibial montre le composant tibial tourné dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à sa position lorsque la prothèse d'articulation du genou est dans la **position de référence** (3.7).

3.10
couple de rotation tibiale

couple appliqué au composant tibial de la prothèse d'articulation du genou autour de l'axe de la force axiale

NOTE Observé depuis une vue de dessus du composant tibial, le couple axial est +ve lorsqu'il agit dans le sens des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou du côté gauche (voir Figure 1) et +ve lorsqu'il agit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou du côté droit.

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

4 Principe

La prothèse totale d'articulation du genou est montée sur un appareillage qui permet de faire varier l'angle de flexion/extension de façon cyclique, en appliquant une force de contact à l'interface entre le composant tibial et le composant fémoral, afin de simuler la marche 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 contact appliquées 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 composantes, l'une suit une variation cyclique spécifiée et l'autre a une intensité qui dépend du déplacement AP, et agit dans le sens opposé au déplacement AP. De façon similaire, le couple de rotation tibiale comprend deux composantes, l'une suit une variation cyclique spécifiée et l'autre a une intensité qui dépend de la rotation tibiale, et agit dans le sens opposé à la rotation tibiale. Les actions de charge qui dépendent du déplacement AP et de la rotation tibiale correspondent aux tensions transmises par les ligaments anatomiques dans la fonction normale de l'articulation du genou. La contrainte en fonction du déplacement AP et de la rotation est décrite en 6.9 et 6.10.

Les surfaces de contact des composants fémoral et tibial sont immergées dans un milieu d'essai liquide simulant le fluide synovial humain. Si les polymères font l'objet d'une investigation, une éprouvette témoin est soumise au milieu liquide et facultativement à la même force qui varie en fonction du temps, afin de déterminer le fluage de l'éprouvette d'essai et/ou la variation de masse due à l'absorption du liquide. L'essai est réalisé dans un environnement contrôlé simulant les conditions physiologiques.

5 Éprouvettes et lubrifiants

5.1 Milieu d'essai liquide, sérum de veau dilué dans l'eau déionisée pour obtenir une concentration de masse protéinique de 20 g/l.

Normalement le milieu d'essai liquide est filtré au travers d'un filtre 2 µm.

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 peut être envisagé lorsque les exigences de performance relatives à la méthode d'essai sont déterminées.

5.2 Éprouvette d'essai, composant fémoral et tibial.

Il convient de choisir ces composants de manière que la combinaison de leur taille et le détail de leur conception représente le cas le plus défavorable d'usure du système de remplacement total du genou soumis à essai. 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 une mesure de l'usure (le cas échéant).

Les composants doivent être stérilisés de la même manière que pour une utilisation clinique car cela peut affecter les propriétés d'usure des matériaux. Il convient de réaliser simultanément la stérilisation de tous les composants d'essai et de contrôle destinés à un essai spécifique de groupe (dans un récipient unique) lorsque cela est possible, pour réduire le plus possible les variations.

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

5.4 Nombre d'éprouvettes d'essai, au moins trois éprouvettes d'essai et deux éprouvettes témoin passives (non mises sous charge) pour quantifier l'absorption du liquide (ou une éprouvette témoin mise sous charge) doivent être soumises à essai pour représenter l'usure de chaque type de prothèse.

6 Appareillage

6.1 Machine d'essai, pouvant appliquer les forces et le couple spécifiés en association avec les flexions/extensions correspondantes (Figures 1 et 2) 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, constitués 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 capable d'isoler l'éprouvette d'essai doit être utilisée afin d'empêcher une contamination par un corps étranger provenant de la machine d'essai ou de l'atmosphère.

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 la mesure de l'usure.

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 la mesure.

6.5 Système de contrôle de la force axiale, pouvant générer une force axiale suivant le cycle représenté à la Figure 3 b) et maintenir l'intensité de cette force à $\pm 5\%$ de la valeur maximale spécifiée pendant toute la durée du cycle. 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 2).

6.6 Système de contrôle du mouvement, pouvant générer le mouvement de flexion/extension représenté à la Figure 3 a) et maintenir l'intensité de ce mouvement à $\pm 5\%$ de la valeur maximale spécifiée pendant toute la durée du cycle. Le mouvement de flexion/extension est mesuré sur 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 d'articulation du genou qui comprennent une butée d'extension, on peut inclure un dispositif pour limiter le moment d'extension qui peut être généré par une surextension.

6.7 Système de contrôle de la force AP, pouvant générer une force AP suivant le cycle donné à la Figure 4 a) et maintenir l'intensité de cette force à $\pm 5\%$ de la valeur maximale de la force spécifiée pendant toute la durée du cycle. La force AP est appliquée suivant 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 donné à la Figure 4 b) et maintenir l'intensité de ce couple à $\pm 5\%$ de la valeur maximale spécifiée pendant toute la durée du cycle. Le couple tibial est appliqué suivant l'axe de la force axiale.

6.9 Système de contrainte du mouvement AP, pouvant appliquer une force AP modératrice suivant sa ligne d'action (voir 6.7). Le sens de la force AP modératrice est tel que cette force s'oppose au mouvement AP du composant tibial. Lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est en position de référence ou si elle est située à moins de 2,5 mm de part et d'autre de cette position de référence, il convient que cette force modératrice soit nulle. <http://www.iso.org/catalog/standards/iso/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fd17/iso-14243-1-2009>

L'intensité de la force AP modératrice (hors de la plage $\pm 2,5$ mm) est proportionnelle au déplacement AP du composant tibial, la valeur de la constante de proportionnalité étant de $(9,3 \pm 0,5)$ N/mm pour les prothèses nécessitant une résection des deux ligaments croisés.

Pour une prothèse conservant le ligament croisé postérieur (LCP), il convient que la constante de proportionnalité soit de $(44 \pm 2,2)$ N/mm pour un mouvement AP négatif (simulation d'action de LCP), tout en gardant une raideur égale à 9,3 N/mm pour s'opposer au mouvement AP positif (antérieur) du composant tibial (simulant la capsule et autres contraintes des tissus mous secondaires).

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). Le sens du couple de rotation tibiale est tel que ce couple s'oppose à la rotation du composant tibial. Lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est en position de référence ou si elle est située à moins de $\pm 6^\circ$ de part et d'autre de cette position de référence, il convient que ce couple modérateur soit nul.

L'intensité du couple modérateur de la rotation tibiale (hors de la plage de $\pm 6^\circ$) est proportionnelle à la rotation tibiale, la valeur de la constante de proportionnalité étant de $(0,13 \pm 0,01)$ Nm/ $^\circ$ pour une prothèse sacrifiant le LCP, et de $(0,36 \pm 0,02)$ Nm/ $^\circ$ pour une prothèse conservant le LCP.

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