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

**Partie 3:
Paramètres de charge et de déplacement
pour machines d'essai d'usure du type
orbital de maintien et conditions
environnementales correspondantes
d'essai**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b2610a19f96c/iso-14242-3-2009>
(standard preview)

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

*Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type
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 14242-3:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>



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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	2
5 Réactifs et éprouvettes	2
6 Appareillage	3
7 Mode opératoire	6
8 Rapport d'essai	8
9 Mise au rebut de l'éprouvette	8
Bibliographie	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14242-3:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>

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 14242-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*. (standards.iteh.ai)

L'ISO 14242 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche*. ISO 14242-3:2009

- *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*
- *Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital de maintien et conditions environnementales correspondantes d'essai*

Introduction

Le simulateur d'usure de la hanche de type orbital (OBM) est largement utilisé et a donné des résultats excellents lors de l'évaluation des propriétés d'usure des surfaces articulaires en cas d'arthroplastie totale de hanche (ATH). Les résultats de ces essais indiquent une bonne corrélation avec l'expérience clinique. Étant donné que ce type de machine d'essai est largement utilisé, il est important que les paramètres soient normalisés afin d'obtenir dans différents laboratoires des résultats plus uniformes et comparables.

La présente méthode d'essai est différente de celle décrite dans l'ISO 14242-1 en ce qui concerne le mouvement articulaire de l'essai. Bien que le mouvement de l'OBM soit plus simple et moins anatomique que le mouvement décrit dans l'ISO 14242-1, les simulateurs de hanche OBM sont utilisés pour évaluer l'usure des composants articulaires d'ATH depuis plus de 25 ans. Généralement, ces équipements sont utilisés pour les essais d'usure de composants ATH et ont donné des résultats excellents en reproduisant les types et les niveaux d'usure qui se produisent in vivo sur une grande diversité de matériaux d'appui, et notamment le polyéthylène, les métaux et la céramique. Grâce à cela, les essais réalisés sur les machines OBM ont fourni des résultats très précis sur les performances cliniques ultérieures des matériaux récemment conçus. Cela est particulièrement vrai pour les nouveaux polyéthylènes réticulés. Plusieurs rapports récents sur des suivis de plus de cinq ans font état de réductions de l'usure, par rapport au polyéthylène ancien, qui sont très proches de ce qu'on prévoyait il y a dix ans lors des essais réalisés sur les simulateurs de la hanche OBM.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14242-3:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14242-3:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>

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

Partie 3:

Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital de maintien et conditions environnementales correspondantes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14242 spécifie le mouvement angulaire relatif entre composants articulaires, 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 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 14242-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Méthodes de mesurage*

3 Termes et définitions

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

3.1

abduction

adduction

mouvement selon un axe placé dans un sens antéro-postérieur passant par l'articulation de la hanche

NOTE 1 L'abduction est le mouvement qui éloigne le fémur de l'axe médian du torse. L'adduction est le mouvement qui rapproche le fémur de l'axe médian du torse.

NOTE 2 Le mouvement angulaire est illustré à la Figure 1 a).

3.2

flexion

extension

mouvement qui s'exerce par rapport à l'axe transversal passant par l'articulation de la hanche

NOTE 1 La flexion est le mouvement d'une articulation qui diminue l'angle entre le torse et le fémur. L'extension est l'action opposée, c'est le mouvement qui agrandit l'angle entre le torse et le fémur.

NOTE 2 Le mouvement angulaire est illustré à la Figure 1 b).

3.3

rotation interne

rotation externe

partie du mouvement interne/externe

NOTE 1 Le simulateur de hanche OBM n'induit pas un mouvement indépendant de type «interne/externe» à la hanche (c'est-à-dire par rapport à l'axe longitudinal du fémur). Toutefois, Saikko et al.^[8] ont indiqué que le levier anti-rotation relié à chaque enceinte d'essai d'une machine OBM induit une partie de la rotation interne-externe au trajet du mouvement, et convertit effectivement l'OBM dans une machine à trois axes. Le mécanisme du simulateur OBM induit une partie de trajet transversal au mouvement relatif des surfaces d'appui. Comme démontré en détail par Wang et al.^[13], l'intensité de la contrainte de cisaillement et le niveau de changement de la direction de cette contrainte pendant la partie de charge du cycle de marche sont comparables à ceux qui s'exercent dans le cas d'un implant articulaire in vivo.

NOTE 2 Le mouvement angulaire est illustré à la Figure 1 c).

3.4

axe polaire

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

4 Principe

Les composants fémoraux et acétabulaires d'une éprouvette sont placés en position de configuration normale et l'appareillage d'essai transmet entre les composants une force spécifiée variant en fonction du temps, ainsi que des déplacements angulaires relatifs spécifiés. Si des polymères font l'objet de l'étude, une éprouvette témoin est soumise à la 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 au transfert du liquide. L'essai est réalisé dans un environnement contrôlé simulant les conditions physiologiques.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0c7636-f7f9-43b3-b3ca-b26f0a19f96c/iso-14242-3-2009>

5 Réactifs et éprouvettes

5.1 Milieu d'essai liquide, sérum de veau, approximativement 25 % de fraction volumique dilué dans de l'eau déionisée (complément).

Il convient que le milieu d'essai liquide soit filtré à l'aide d'un filtre de 2 µm et que sa concentration massique en protéines soit supérieure ou égale 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.

Un 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 Article 8).

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 sont déterminées.

5.2 Éprouvette, tête fémorale et composants acétabulaires.

Le composant acétabulaire doit avoir une surface articulaire fixée par son support immédiat normal (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface interne du support) sauf si cela n'est pas applicable à cause des caractéristiques physiques du système d'implant. Si le composant formant la surface d'articulation est fixé au support par un système d'encliquetage à anneau/pression, la réplique usinée doit présenter les mêmes conditions de fixation. S'il n'est pas pratique d'utiliser le support courant ou la fixation par ciment étant données les caractéristiques physiques du système d'implant, 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 le détruire.

Il convient de prendre en considération l'état de l'éprouvette. Il convient que cet état soit l'état d'implantation stérile final, selon le cas, à moins que les effets du traitement constituent l'objet de l'étude.

NOTE Il peut être utile de déterminer les caractéristiques des éprouvettes avant les essais. La profilométrie, la dureté, la photomicrographie et d'autres techniques analytiques peuvent être utilisées.

5.3 Éprouvette témoin, identique à l'éprouvette.

Il convient de prendre en considération l'état de l'éprouvette. Il convient que cet état soit l'état d'implantation stérile final, selon le cas, à moins que les effets du traitement constituent l'objet de l'étude.

NOTE Il peut être utile de déterminer les caractéristiques des éprouvettes avant les essais. La profilométrie, la dureté, la photomicrographie et d'autres techniques analytiques peuvent être utilisées.

6 Appareillage

6.1 Machine d'essai, pouvant produire les déplacements angulaires spécifiés aux Figures 1 et 2 en association avec les forces correspondantes spécifiées aux Figures 1 et 3 et fonctionnant à une fréquence de $(1 \pm 0,1)$ Hz.

6.2 Dispositifs de montage et d'isolement de l'éprouvette, 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 et d'une enceinte permettant d'isoler l'éprouvette pour prévenir la contamination par un corps étranger provenant de la machine d'essai et de l'atmosphère.

NOTE Il convient de prendre en considération le matériau de support utilisé pour monter les composants fémoraux et acétabulaires pour garantir des conditions représentatives pour le transfert de charge et la contrainte.

6.3 Dispositifs d'alignement et de positionnement du composant fémoral de l'éprouvette, 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 nécessaire.

NOTE Pour les composants modulaires, la tige de l'implant peut être remplacée par un support qui est doté d'un cône identique et garantit un positionnement reproductible de la tête.

6.4 Dispositifs d'alignement et de positionnement du composant acétabulaire, de l'éprouvette afin que son axe passe par le centre des axes de rotation de la machine d'essai et que les mêmes position et orientation puissent être produites après le 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 à $\pm 3^\circ$ près 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 générer une force dont la direction est illustrée à la Figure 1 et qui varie comme illustré à la Figure 3 et maintenir l'amplitude des valeurs maximales et minimales 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 et ayant un volume de lubrifiant disponible supérieur ou égal à 200 ml.

NOTE L'utilisation d'enceintes étanches peut empêcher l'évaporation.