
**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**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e653d5f-e8c5-41b8-9553-13014243-3-2014>

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 14243-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e653d5f-e8c5-41b8-9553-1aef32f570df/iso-14243-3-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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	5
5 Éprouvettes, lubrifiants et taille d'échantillon	5
5.1 Milieu d'essai liquide.....	5
5.2 Éprouvette d'essai.....	5
5.3 Éprouvette témoin.....	6
5.4 Nombre d'éprouvettes d'essai.....	6
6 Appareillage	6
7 Mode opératoire	7
7.1 Mesures initiales.....	7
8 Rapport d'essai	13
9 Élimination de l'éprouvette d'essai	14
Annexe A (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 2 à 5	15

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e653d5f-e8c5-41b8-9553-1aef32f570df/iso-14243-3-2014>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 14243-3:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également le Rectificatif technique (ISO 14243-3:2004/Cor 1: 2006).

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 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 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 décrit une méthode d'essai qui 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 axiale, du mouvement angulaire de flexion/extension, du déplacement 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.

2 Références normatives

ISO 14243-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e653d5f-e8c5-41b8-9553-1ee93570d79c/iso-14243-3:2014>

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 — Eléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

ISO 14243-2:2009, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesure*

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 (AP)

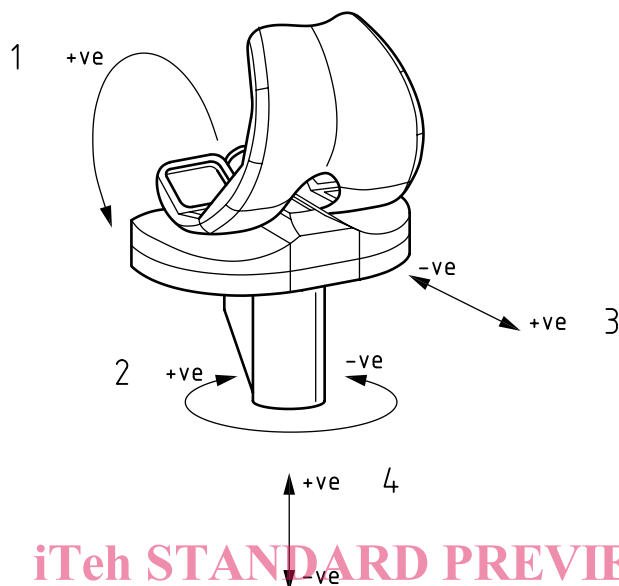
décalage entre le composant fémoral et le composant tibial, mesuré dans une direction perpendiculaire à la force et aux axes de flexion/extension

Note 1 à l'article: Le déplacement AP est considéré comme égal à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la *position de référence* (3.7) et comme positif lorsque le composant tibial est en avant de sa position quand la prothèse totale d'articulation du genou est dans la *position de référence* (3.7).

**3.2
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 1 à l'article: La force AP est considérée comme positive lorsqu'elle agit de l'arrière vers l'avant.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Légende

- 1 flexion (du composant fémoral)
- 2 rotation tibiale
- 3 déplacement AP par le composant tibial
- 4 force axiale

ISO 14243-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e653d5f-e8c5-41b8-9553-1aef32f570df/iso-14243-3-2014>

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

**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 1 à l'article: 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, mesurée conformément à l'ISO 7207-1

Note 1 à l'article: 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 de 74 mm. Voir [Figure 2](#).

3.5 axe de flexion/extension

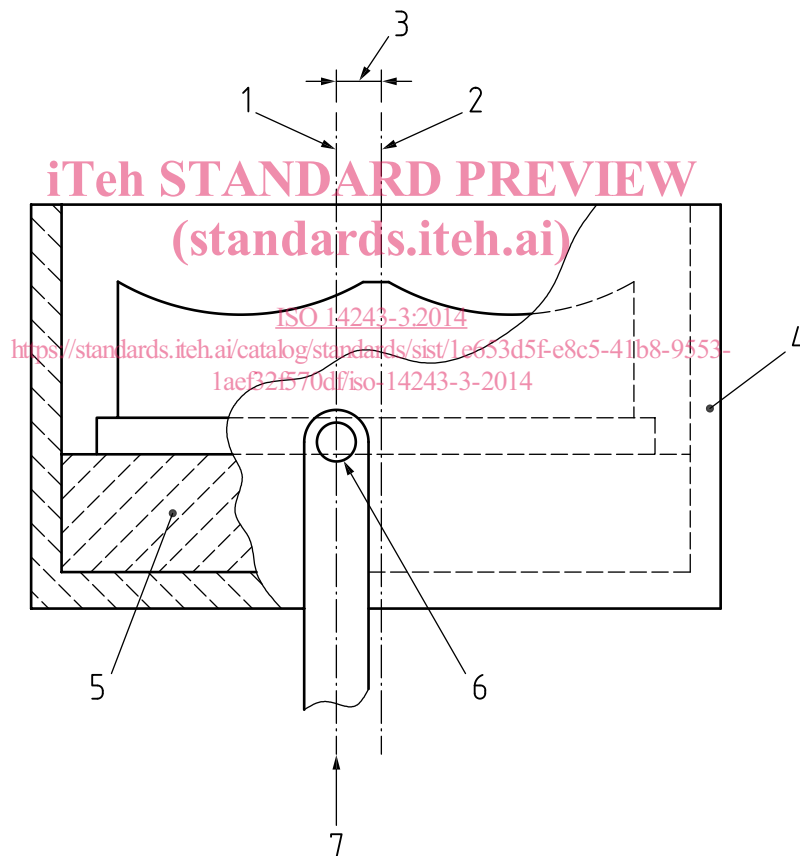
axe nominal de rotation du composant fémoral par rapport au composant tibial

Note 1 à l'article: Pour les genoux condylien et méniscal, l'axe de flexion/extension peut être déterminé 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 (normales 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 normales de contact.

Note 2 à l'article: L'axe de rotation du composant fémoral pendant l'essai ne coïncide pas exactement avec l'axe théorique de flexion/extension. Il convient que l'axe de flexion/extension et l'axe de la machine d'essai coïncident autant que le permettent les pratiques normales du 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 du mouvement angulaire de flexion/extension, un contrôle du déplacement AP et un contrôle de la rotation tibiale



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 2 — Configuration de l'éprouvette d'essai

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 à l'article: La position de référence équivaut à la position de flexion à 0° (c'est-à-dire extension complète) *in vivo*.

Note 2 à l'article: 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 à l'article: 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 non usée.

Note 4 à l'article: 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 aller jusqu'au bord postérieur le plus en arrière du composant tibial (pas d'effet de came). Dans ce cas, la définition de la position de référence ci-dessus ne peut pas s'appliquer. 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 d'un axe parallèle à l'axe tibial

Note 1 à l'article: La rotation est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou se trouve dans la *position de référence* (3.7). Pour une prothèse totale d'articulation du genou droit, la rotation tibiale est positive lorsqu'une vue de 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 d'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 d'articulation du genou selon un axe parallèle à l'axe tibial

Note 1 à l'article: Observé depuis une vue de dessus du composant tibial, le couple axial est positif lorsqu'il agit dans le sens des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou gauche ou lorsqu'il agit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sur une prothèse totale d'articulation du genou droit.

3.11

épreuve témoin en immersion passive

des échantillons des composants articulaires en polymère identiques à ceux utilisés pour l'essai d'usure seront immergés dans le même milieu d'essai liquide, à la même température et pendant la même durée que celle de l'essai d'usure

3.12

épreuve témoin mise sous charge

des échantillons des composants articulaires en polymère identiques à ceux utilisés pour l'essai d'usure seront immergés dans le même milieu d'essai liquide, à la même température et pendant la même durée que celle de l'essai d'usure, avec la même force axiale qui varie en fonction du temps, mais sans aucun mouvement angulaire

3.13

plaque de base tibiale

composant de genou à partie tibiale modulaire en contact avec le tibia, qui supporte le composant articulaire tibial en polyéthylène

4 Principe

La prothèse totale d'articulation du 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 à l'interface entre les composants tibial et fémoral pour simuler la marche humaine normale. Sous l'action de la rotation en 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. La force de contact appliquée/les actions de déplacement sont la force axiale, la rotation en flexion/extension, le déplacement AP et la rotation tibiale. L'ensemble force appliquée/actions de déplacement suit une variation cyclique spécifique 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 au milieu liquide et facultativement à la même force axiale 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, lubrifiants et taille d'échantillon

iteh STANDARD PREVIEW

5.1 Milieu d'essai liquide (standards.iteh.ai)

Le milieu d'essai liquide doit être composé de:

- sérum bovin dilué dans de 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 de 2 µm.
- 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 potentiellement dangereux.
- Un contrôle de routine du pH du milieu d'essai liquide peut être effectué. Si tel est le cas, il convient de consigner les valeurs mesurées dans le rapport d'essai (voir [Article 8](#)).

5.2 Éprouvette d'essai

Composants fémoral et tibial.

Il convient de choisir ces composants de manière que la combinaison de leur taille et le détail de leur conception représentent 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 de la plaque de base tibiale), à moins que les caractéristiques physiques du système d'implant ne le permettent pas. Si le composant formant la surface d'articulation est fixé à la plaque de base tibiale par un système de fixation du type encliquetage, la réplique usinée doit présenter 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 présente 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

Il convient de choisir ces composants de manière que la combinaison de leur taille et leur conception soient identiques à l'éprouvette d'essai.

5.4 Nombre d'éprouvettes d'essai

Au moins trois éprouvettes d'essai et au moins deux éprouvettes témoins doivent être soumises à essai pour représenter l'usure de chaque type de prothèse.

Les éprouvettes témoins peuvent toutes les deux être utilisées en immersion passive ou une en immersion passive et l'autre sous la charge.

6 Appareillage

6.1 Machine d'essai, pouvant appliquer les forces spécifiées ([Figure 3](#)) 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, 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 troisième corps 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.

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](#) et maintenir l'amplitude de cette force avec une tolérance de $\pm 5 \%$ de la valeur maximale 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 3](#) et [Tableau 1](#)).

6.6 Système de contrôle de la rotation en flexion/extension, pouvant générer le mouvement de flexion/extension décrit dans le [Tableau 2](#) et représenté à la [Figure 4](#) et maintenir l'amplitude de ce mouvement avec une tolérance de $\pm 5 \%$ de la valeur maximale 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.

Un dispositif doit être prévu pour le réglage de la position de référence du système de contrôle du mouvement afin qu'il coïncide avec la position de référence de sorte que, lorsque le mouvement de

flexion/extension appliqué atteint un angle de flexion zéro tel qu'illustré à la [Figure 4](#), la prothèse totale d'articulation du genou soit dans la position de référence prévue.

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 hyper-extension.

6.7 Système de contrôle du déplacement AP, pouvant générer un mouvement AP suivant le cycle décrit dans le [Tableau 3](#) et représenté à la [Figure 5](#) et maintenir l'amplitude de ce mouvement avec une tolérance de $\pm 5\%$ de la valeur maximale et de $\pm 3\%$ de la durée de cycle pour chaque phase.

Le déplacement AP est appliqué 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 de la rotation tibiale, pouvant générer une rotation tibiale suivant le cycle décrit dans le [Tableau 4](#) et représenté à la [Figure 6](#) et maintenir l'amplitude de cette rotation avec une tolérance de $\pm 5\%$ de la valeur maximale 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 [3.9](#).

6.9 Système de mesure 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 mesure 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](#)).

La précision recommandée pour le système de mesure du couple de rotation tibiale est d'au moins $\pm 0,3$ Nm 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.

NOTE L'utilisation de récipients fermés inhibe l'évaporation.

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

6.13 Station(s) de contrôle, pouvant appliquer le cycle de charge illustré à la [Figure 3](#), sans les mouvements représentés aux [Figures 4, 5](#) et [6](#).

La station de contrôle doit incorporer les dispositifs décrits en [6.2](#), [6.3](#), [6.4](#), [6.11](#) et [6.12](#).

L'application de la charge ne provoque souvent 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 Mesures initiales

Étalonner chaque station à l'aide d'une cellule de force. Cet étalonnage doit être effectué alors que la charge est appliquée dans toutes les autres stations de la machine d'essai, le cas échéant.