

---

---

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

**Partie 4:  
Essai des prothèses de hanche  
par variation du positionnement  
des composants pour induire un  
chargement direct de bord**

ISO 14242-4:2018  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fa6667-1a32-4d36-b166-89474a4e3112/iso-14242-4-2018>

*Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses —  
Part 4: Testing hip prostheses under variations in component  
positioning which results in direct edge loading*



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14242-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fa6667-1a32-4d36-bf66-89fe7418a28f/iso-14242-4-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

|   | Page      |
|---|-----------|
| Avant-propos.....   | iv        |
| Introduction.....   | v         |
| 1 <b>Domaine d'application</b> .....  | <b>1</b>  |
| 2 <b>Références normatives</b> .....  | <b>1</b>  |
| 3 <b>Termes et définitions</b> .....  | <b>1</b>  |
| 4 <b>Conditions d'essai</b> .....   | <b>1</b>  |
| 5 <b>Montage du simulateur</b> .....  | <b>2</b>  |
| 6 <b>Mesurage des données de sortie</b> .....                                     | <b>4</b>  |
| 7 <b>Éprouvette de référence</b> .....  | <b>5</b>  |
| 8 <b>Rapport d'essai</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>Annexe A (informative) Dé-coaptation dynamique et chargement de bord</b> ..... | <b>6</b>  |
| <b>Bibliographie</b> .....  | <b>11</b> |

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14242-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fa6667-1a32-4d36-bf66-89fe7418a28f/iso-14242-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fa6667-1a32-4d36-bf66-89fe7418a28f/iso-14242-4-2018>

## 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](http://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](http://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.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 4, *Prothèses des os et des articulations*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14242 se trouve sur le site de l'ISO.

## Introduction

L'évaluation de l'usure des composants de prothèses de l'articulation de la hanche joue un rôle important dans la mise au point des conceptions et des matériaux des composants ainsi que dans l'évaluation continue des produits existants. Les conditions d'essai décrites dans l'ISO 14242-1 et l'ISO 14242-3 sous-entendent que les composants sont placés selon l'inclinaison voulue de la cupule acétabulaire (par exemple 30° mesurés entre l'axe polaire de la cupule et l'axe de chargement), sans dé-coaptation dynamique, et avec une étendue du mouvement du patient et une mise en charge limitées à un cycle de marche normal.

Cependant, les résultats des recherches montrent que, pour diverses raisons, y compris des différences de matériaux et de conceptions des composants de prothèses, un positionnement non prévu de l'implant, la laxité des tissus mous, une amplitude additionnelle du mouvement du patient, des charges accrues, etc., des situations non prévues telles qu'un chargement de bord peuvent se produire cliniquement avec des conséquences qui peuvent être sévères et éventuellement provoquer une rupture de l'implant.

De nombreux facteurs contribuent à l'apparition de situations de chargement de bord. Les conditions d'essai sont définies de façon qu'il soit possible de procéder à une évaluation préclinique des performances des dispositifs dans des situations de chargement de bord dues à une variation du positionnement angulaire et en translation, et permettent une comparaison avec un dispositif témoin ou de référence ayant des antécédents cliniques.

### Chargement de bord

Le chargement de bord est un phénomène complexe qui dépend d'un grand nombre de variables. Il existe deux principaux types de chargement de bord:

- a) Le chargement indirect de bord qui se produit à la suite d'un impact et du relèvement de la tête fémorale;
- b) Le chargement direct de bord quand la tête fémorale se place directement sur le rebord de la cupule acétabulaire (sans impact); il dépend du positionnement des composants, de la laxité des articulations et des caractéristiques biomécaniques des patients.

Le présent document traite des situations de chargement direct de bord.

Les conditions de chargement normal (pas d'effet de bord) sont vérifiées lorsque le contact se situe dans la surface prévue pour l'appui entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire [Figure 1 a)]. C'est la condition soumise à essai dans l'ISO 14242-1 et dans l'ISO 14242-3. Le chargement de bord se produit en cas de contact entre la tête fémorale et la surface d'appui non sphérique de la cupule acétabulaire (c'est-à-dire bordure ou chanfrein, ou lorsque la géométrie dévie par rapport à la surface d'appui). Un chargement de bord survient quand la surface de contact [Figure 1 a)] s'éloigne de la surface prévue pour l'appui pendant toute ou une partie du cycle de marche, comme illustré pour une forte inclinaison de la cupule acétabulaire en relation avec les caractéristiques anatomiques du patient [Figure 1 b)] ou quand une dé-coaptation dynamique entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire a lieu [Figure 1 c)].



- a) Absence de chargement de bord    b) Condition de chargement de bord    c) Condition de chargement de bord

**Figure 1 — Surface de contact entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire**

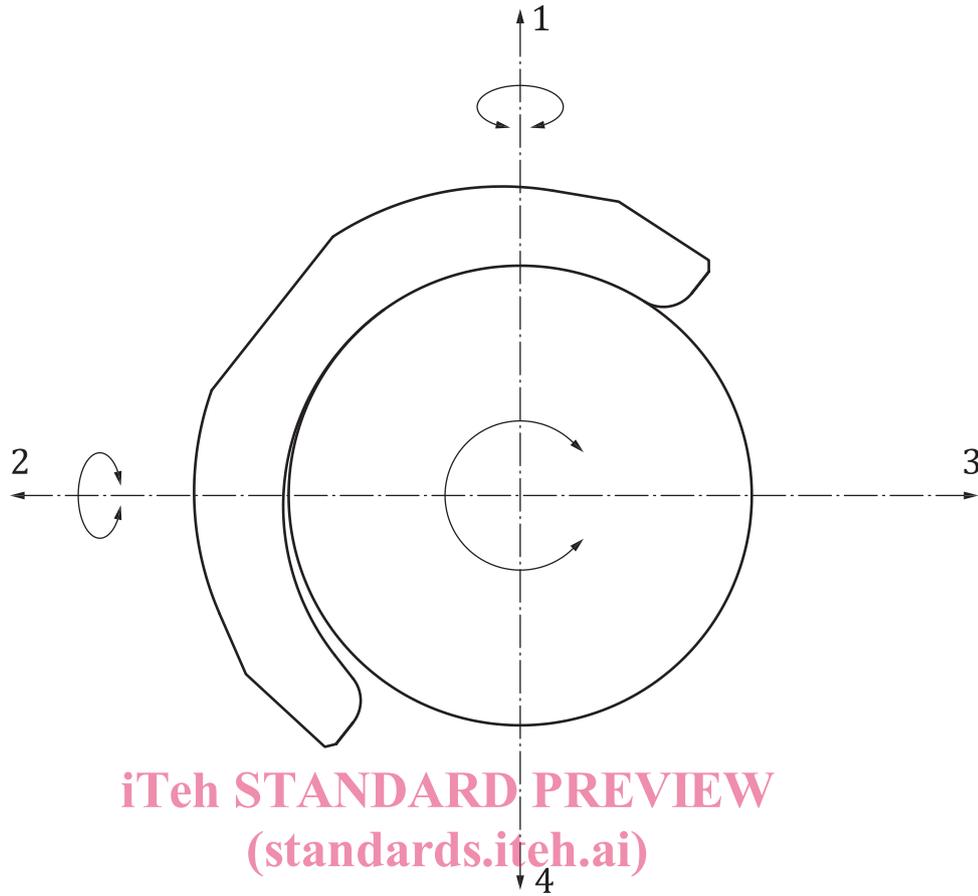
### Positionnement angulaire

Le positionnement angulaire de la cupule acétabulaire peut être subdivisé en rotations autour des trois axes anatomiques suivants:

- a) l'axe antéro-postérieur;
- b) l'axe supéro-inférieur;
- c) l'axe médio-latéral ([Figure 2](#)).

Les rotations angulaires autour des trois axes anatomiques sont les suivantes:

- a) Inclinaison: rotation autour de l'axe (A-P) antéro-postérieur;
- b) Version: rotation autour de l'axe (S-I) supéro-inférieur;
- c) Basculement: rotation autour de l'axe (M-L) médio-latéral.



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

#### Légende

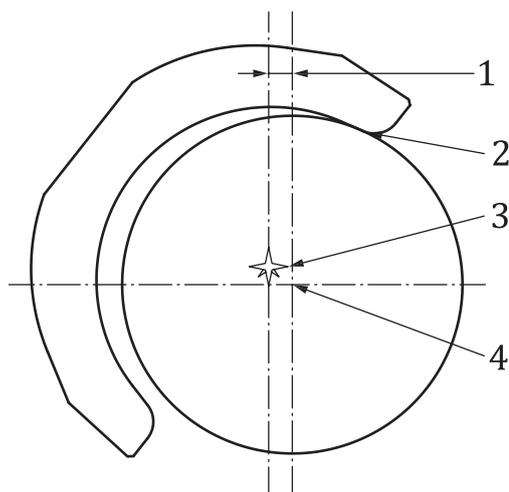
- 1 supérieur
- 2 médial

ISO 14242-4:2018  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fe6667-1a32-4d36-bf66-89fe7418a28f/iso-14242-4-2018>  
 3 latéral  
 4 inférieur

**Figure 2 — Vue schématique frontale d'une hanche gauche montrant les axes de rotation médio-latéral, antéro-postérieur (non visible sur cette vue frontale) et supéro-inférieur. Mouvement de la cupule acétabulaire - latéral: négatif, médial: positif**

#### Positionnement en translation

Le positionnement en translation de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire est défini comme étant la position des centres de rotation de la cupule acétabulaire et de la tête fémorale l'une par rapport à l'autre, selon les axes représentés à la [Figure 3](#). Un décalage du positionnement en translation peut survenir le long de l'axe médio-latéral ([Figure 3](#)), de l'axe antéro-postérieur et de l'axe supéro-inférieur. Le décalage entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire dans le simulateur est nécessaire pour reproduire la dé-coaptation *in vivo*.



**Légende**

- |   |  |   |                                  |
|---|--|---|----------------------------------|
| 1 | décalage en translation des centres de rotation de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire | 3 | centre de la cupule acétabulaire |
| 2 | chargement de bord   | 4 | centre de la tête fémorale       |

**Figure 3 — Vue schématique d'un décalage en translation médio-latérale (déport) entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire dont le centre de rotation est en position médiale et supérieure par rapport au centre de la tête fémorale**

(standards.iteh.ai)

ISO 14242-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3fa6667-1a32-4d36-bf66-89fe7418a28f/iso-14242-4-2018>

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

Partie 4:

## Essai des prothèses de hanche par variation du positionnement des composants pour induire un chargement direct de bord

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les conditions d'essai permettant de simuler un chargement de bord des prothèses de hanche, provoqué par une forte inclinaison de la cupule acétabulaire et des conditions de dé-coaptation dynamique.

Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3.

### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14242-1:2014, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14242-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Méthodes de mesure*

ISO 14242-3, *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*

### 3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

### 4 Conditions d'essai

Deux conditions d'essai résumées dans le [Tableau 1](#) sont envisagées dans le présent document. L'[Annexe A](#) donne des exemples d'évaluation avec chargement de bord. Utiliser un lubrifiant et des éprouvettes chargées témoins de l'absorption comme spécifié dans l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3.

**Tableau 1 — Résumé des conditions explorées avec l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3 qui conduisent à deux conditions supplémentaires différentes**

| Angle d'inclinaison de la cupule acétabulaire L tel que défini à la <a href="#">Figure 1d</a> ) dans l'ISO 14242-1 | Décalage/déport médio-latéral entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire<br><br>mm | Charge au cours de la phase d'oscillation<br><br>N | Constante de rappel médio-latéral<br><br>N/mm | Condition  |
|--|--|--|---|--|
| 55°  | 0  | 300  | Pas de ressort requis                         | ISO 14242-1 avec inclinaison très prononcée de la cupule acétabulaire  |
|  | 4  | 70   | 100   | ISO 14242-1 avec chargement de bord dû à la situation de dé-coaptation combiné avec une inclinaison très prononcée de la cupule acétabulaire |

## 5 Montage du simulateur

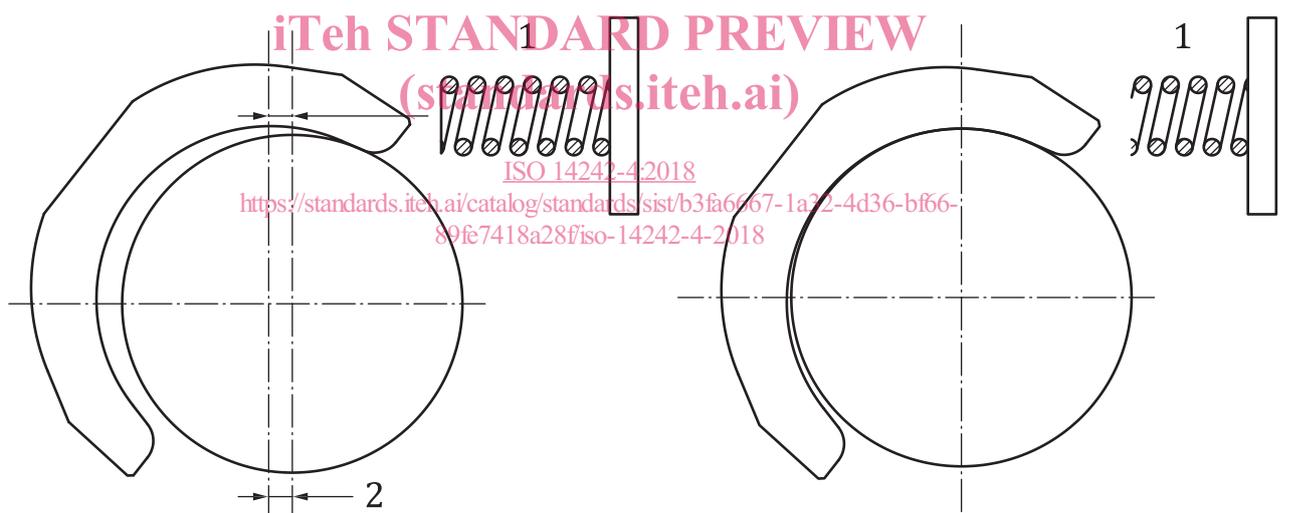
Régler la machine comme indiqué dans l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3.

Un décalage entre les centres de la cupule acétabulaire et de la tête fémorale peut être obtenu de la manière suivante:

- a) Utiliser au moins trois composants d'essai.
- b) Installer un ressort de façon qu'il puisse maintenir la tête fémorale ou la cupule acétabulaire à la valeur voulue du décalage [[Figure 4 a](#)], alors que la cupule acétabulaire n'est soumise à aucune force médio-latérale et à aucune charge verticale. Durant les conditions dynamiques de chargement, le ressort se comprime au maximum au cours du pic de charge de la phase d'appui, et la tête fémorale vient s'articuler sur la surface d'appui prévue de la cupule acétabulaire [[Figure 4 b](#)]). Durant la phase pendulaire avec une faible charge axiale, la compression du ressort diminue de sorte que la cupule acétabulaire se déplace du côté médial par rapport au centre de la tête fémorale, que les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire se dé-coaptent, et que la tête fémorale vient s'articuler sur le rebord ou la bordure de la cupule acétabulaire, simulant ainsi une dé-coaptation dynamique. A l'amorce de l'attaque par le talon, la charge axiale augmente et commence à replacer la cupule acétabulaire dans la position d'articulation prévue. Il y a lieu de noter qu'à l'amorce de la phase d'appui, une charge croissante est appliquée sur le rebord de la cupule acétabulaire par la tête fémorale jusqu'à ce que la cupule acétabulaire regagne sa position prévue.

NOTE La configuration de simulation ci-dessus décrit une simulation *in vitro*. L'expérience clinique indique que la dé-coaptation dynamique entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire se manifeste chez certains patients et qu'elle provoque un chargement de la tête fémorale sur le rebord de la cupule acétabulaire. On pense que ce phénomène est lié à la laxité des articulations qui résulte de tensions inadéquates des tissus mous après l'intervention chirurgicale et/ou d'une variation du positionnement chirurgical des composants. Il est important de noter que la charge du ressort médio-latérale *in vitro* exercée sur la cupule acétabulaire pour la déplacer dans la direction médiale, décrite dans cette configuration du simulateur n'a pas vocation à représenter directement la force des tissus mous, ni d'autres forces dynamiques ou efforts musculaires complexes dépendants du temps qui agissent dans la direction médio-latérale ou antéro-postérieure, dans les prothèses de hanche avec laxité du corps. Le mécanisme de simulation en laboratoire et la configuration décrits ci-dessus engendrent simplement une dé-coaptation dynamique fémoro-acétabulaire (séparation des centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire, sans séparation des surfaces d'appui). Le chargement de bord par contact charge la tête fémorale sur le rebord de la cupule acétabulaire pendant la phase d'oscillation et le début de la phase d'appui, avec une charge axiale croissante durant l'amorce de la phase d'appui qui engendre vraisemblablement la part la plus importante de détérioration/déformation et d'usure de l'implant au fur et à mesure que la tête fémorale reprend sa position articulaire prévue. La méthode décrite ici prévoit des réglages spécifiques du simulateur (décalage médio-latéral entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire, et ajout d'un ressort dans la direction médio-latérale) pour permettre de repositionner la cupule acétabulaire/tête fémorale dans le simulateur.

- c) Utiliser un ressort ayant une constante de rappel de 100 N/mm.
- d) Utiliser un capteur de déplacement linéaire étalonné tel qu'un LVDT pour mesurer le déplacement médio-latéral de la cupule acétabulaire, pendant le cycle de marche.



a) Le ressort à sa longueur maximale avec application d'un décalage entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire

b) Le ressort lorsqu'il est comprimé en raison de la charge verticale de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire (pas de chargement de bord)

#### Légende

1 ressort dans la direction médio-latérale

2 décalage en translation (déport)

**Figure 4 — Schéma montrant la tête fémorale, la cupule acétabulaire et le ressort**

Dans certains simulateurs, la charge du ressort peut également être appliquée à la tête fémorale et génère une force latérale qui provoque la dé-coaptation.