
**Implants chirurgicaux — Usure des
prothèses totales du genou —**

**Partie 5:
Performance de durabilité de
l'articulation fémoro-patellaire**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Implants for surgery — Wear of total knee prostheses —
Part 5: Durability performance of the patellofemoral joint*
(standards.iteh.ai)

[ISO 14243-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-5:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +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	4
5 Réactifs et matériaux	5
6 Éprouvette d'essai et nombre d'échantillons	5
7 Appareillage	6
8 Mode opératoire	11
9 Rapport d'essai	15
10 Élimination de l'éprouvette d'essai	15
Bibliographie.....	16

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14243-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019>

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 attirée 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 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/fr/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 14243 se trouve sur le site web de l'ISO.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- à l'[Article 4](#), Principe, le nombre total de cycles est passé de 220 000 à 50 000;
- les paragraphes [3.14](#), [3.15](#) et [3.16](#) ont été modifiés;
- les figures ont été renumérotées;
- le mode de défaillance et d'endommagement ([8.14](#)) a été mis à jour;
- une erreur a été corrigée dans la [Formule \(2\)](#).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document s'applique à l'évaluation visuelle qualitative de la durabilité d'un composant rotulien en polyéthylène à très haut poids moléculaire en cas d'articulation avec un composant fémoral, réalisée en observant l'apparition de délaminations, fissures ou autres dommages qui surviennent suite aux charges et déplacements spécifiés.

La présente méthode d'essai normalisée est très détaillée, mais il est à noter qu'elle est complexe à mettre en œuvre, car il s'agit probablement de la méthode la plus complexe utilisée dans ce domaine spécifique. Le lecteur/l'utilisateur doit savoir que:

- 1) les courbes de la force de compression principale doivent être calculées en fonction de chaque implant individuel (taille);
- 2) les courbes représentant la cinématique de deux actionneurs d'essai sont calculées en fonction de la géométrie particulière de l'implant soumis à l'essai et cela implique de réaliser des mesures complexes de CAO et, dans tous les cas, un soin méticuleux est nécessaire lors de l'utilisation des degrés ou des radians pour les calculs d'angle servant à la mise au point de l'essai;
- 3) les dispositifs utilisés pour la génération de la force médiale/latérale sont sensibles au frottement et complexes, et cette force doit être mesurée sur les machines d'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14243-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-5:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3cf8b6119947/iso-14243-5-2019>

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales du genou —

Partie 5: Performance de durabilité de l'articulation fémoro-patellaire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie le mouvement angulaire relatif entre les composants de l'articulation fémoro-patellaire, 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 de durabilité des prothèses totales de l'articulation du genou dans des machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et du déplacement.

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 5833, *Implants chirurgicaux — Ciments à base de résine acrylique*

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, *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*

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

ISO 14243-3, *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*

ASTM F2003, *Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air*

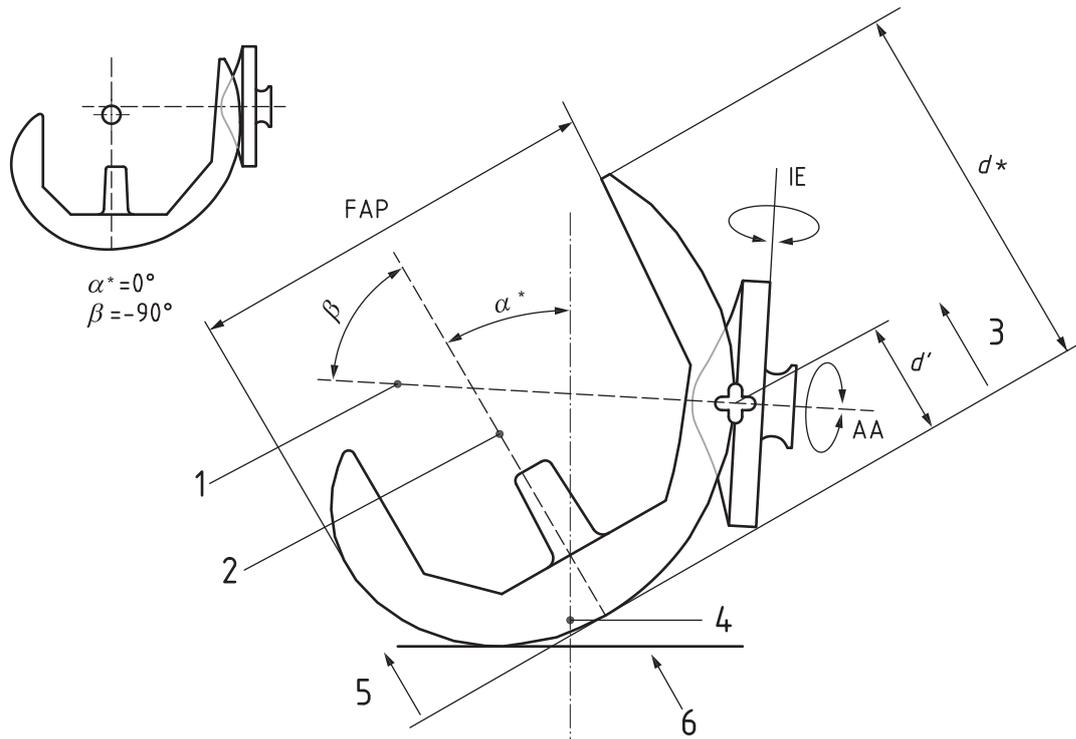
3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7207-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

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

La nomenclature utilisée est illustrée à la [Figure 1](#).



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Légende

- | | | | |
|---|---------------------------|------------|-----------------------------------|
| 1 | axe rotulien | α^* | angle de flexion tibio-fémorale |
| 2 | axe fémoral | β | angle fémoro-patellaire |
| 3 | valeurs positives de d' | d^* | hauteur fémorale |
| 4 | axe tibial | d' | emplacement du composant rotulien |
| 5 | valeurs négatives de d' | IE | rotation interne/externe |
| 6 | plan tibial | AA | abduction/adduction |
| | | FAP | A-P fonctionnel |

Figure 1 — Nomenclature

3.1

axe fémoral

ligne imaginaire qui est perpendiculaire au plan tibial et qui coupe le point médian de la ligne qui relie les points les plus profonds (les plus distaux) des deux condyles à 0° de flexion tibio-fémorale

3.2

axe rotulien

ligne imaginaire qui est perpendiculaire au plan de la face arrière du composant rotulien et qui passe par le pic de la surface d'articulation du composant rotulien

3.3

axe tibial

axe longitudinal nominal du tibia correspondant à l'axe central de la cavité médullaire du tibia proximal

Note 1 à l'article: À 0° de flexion tibio-fémorale, l'axe tibial est parallèle à l'axe fémoral.

3.4

plan tibial

plan imaginaire perpendiculaire à l'axe tibial

3.5**angle de flexion tibio-fémorale** α^*

angle dans le plan sagittal entre l'axe tibial et l'axe fémoral

Note 1 à l'article: Cette valeur est considérée comme positive dans la direction de la flexion tibio-fémorale et négative dans la direction de l'hyperextension tibio-fémorale.

Note 2 à l'article: L'angle de flexion tibio-fémorale est exprimé en degrés.

3.6**angle fémoro-patellaire** β

angle dans le plan sagittal entre l'axe rotulien et l'axe fémoral

Note 1 à l'article: La courbe de flexion/extension de la machine est basée sur l'angle fémoro-patellaire.

Note 2 à l'article: Le système de coordonnées qui décrit ce paramètre est non intuitif, car le centre de rotation *in vivo* n'est pas statique. Pour des raisons de simplification, lorsqu'il est appliqué comme angle de flexion/extension de la machine l'angle fémoro-patellaire est défini mathématiquement par la [Formule \(1\)](#), et il est exprimé en degrés.

$$\beta = 0,7\alpha^* - 90 \quad (1)$$

3.7**hauteur fémorale** d^*

hauteur totale du composant fémoral

Note 1 à l'article: Il s'agit de la distance entre le point le plus proximal du rebord antérieur et le point condylien le plus distal. Pour un genou bicompartimental, la hauteur fémorale est la somme des paramètres d et g , conformément à l'ISO 7207-1.

Note 2 à l'article: La hauteur totale du composant fémoral est exprimée en millimètres.

3.8**emplacement du composant rotulien** d'

distance de translation du dispositif de fixation du composant rotulien sur le simulateur d'essai pour compléter la rotation du composant fémoral dans le but d'obtenir l'enroulement efficace du composant rotulien autour du composant fémoral pendant la flexion du genou

Note 1 à l'article: d' est une distance de décalage entre l'intersection perçue de la surface d'articulation du composant fémoral et l'axe rotulien dans le plan sagittal lorsque le composant rotulien est en contact avec le composant fémoral dans la rainure trochléenne ou entre les condyles.

Note 2 à l'article: d' change de signe lorsque le composant rotulien et l'axe fémoral s'alignent, de sorte que les valeurs positives de d' correspondent au moment où le composant rotulien est situé antérieurement à l'axe fémoral et les valeurs négatives de d' au moment où il est postérieur à l'axe fémoral.

Note 3 à l'article: L'emplacement du composant rotulien est exprimé en millimètres.

3.9**A-P fonctionnel****FAP**

distance dans la direction antéropostérieure perpendiculairement à l'axe fémoral du composant fémoral, entre le point intérieur le plus proximal du rebord antérieur et le point le plus postérieur le long du condyle

Note 1 à l'article: La dimension FAP est exprimée en millimètres.

3.10

rotation interne/externe rotulienne

rotation autour d'un axe qui est perpendiculaire à l'axe rotulien et qui est parallèle aux axes tibial et fémoral à 0° de flexion tibio-fémorale

3.11

rotation d'abduction/adduction rotulienne

rotation autour de l'axe rotulien

Note 1 à l'article: La rotation est positive (abduction) pour un genou gauche dans lequel le composant rotulien tourne dans le sens des aiguilles d'une montre lorsqu'il est observé depuis la partie antérieure. Elle est également positive (abduction) pour un genou droit dans lequel le composant rotulien tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lorsqu'il est observé depuis la partie antérieure.

3.12

limite de cycle

nombre de cycles au bout duquel l'essai prend fin si aucune défaillance fonctionnelle ne s'est produite

3.13

force médio-latérale

force s'exerçant parallèlement à l'axe de flexion/extension fémorale

3.14

translation rotulienne

Y

mesure entre l'axe rotulien et l'axe de flexion/extension mesurée perpendiculairement à l'axe rotulien (voir [8.7](#))

Note 1 à l'article: Y est exprimée en millimètres.

3.15

axe de flexion/extension fémorale

axe nominal de rotation du composant fémoral

[ISO 14243-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3c866119947/iso-14243-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4bc824ad-14c4-41ec-b4e0-3c866119947/iso-14243-5-2019>

3.16

dispositif similaire

dispositif qui est défini comme un dispositif ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, avec une expérience clinique sur l'homme importante et pour lequel il existe des preuves démontrant qu'il a obtenu de bons résultats lors de son utilisation clinique (absence de rappels de produits et/ou absence de défaillances statistiquement importantes), et qui a le même usage prévu, est constitué de matériaux similaires et a une conception similaire (par exemple fixation, modularité, caractéristiques, dimensions clés, traitement de surface, etc.)

Note 1 à l'article: L'identification d'un dispositif similaire est à la discrétion du fabricant en fonction des exigences réglementaires en vigueur dans les juridictions où le dispositif est commercialisé.

4 Principe

Le présent document décrit une méthode d'essai de durabilité qui utilise des courbes cycliques qui simulent la cinétique et la cinématique fémoro-patellaires en combinant un sous-cycle d'accroupissement avec deux sous-cycles de faible flexion basés sur les caractéristiques individuelles de conception des genoux. Les sollicitations en charge et en déplacement se poursuivent jusqu'à l'apparition de délaminations, fissures ou autres modes de défaillance identifiés. Si les implants ne présentent aucun mode de défaillance ([8.14](#)) au cours de 50 000 cycles, l'essai peut être arrêté. La valeur de 50 000 cycles est basée sur l'expérience acquise en laboratoire en comparant les résultats de composants délaminés avec ceux de composants récupérés. Le sous-cycle d'accroupissement simule une flexion tibio-fémorale allant jusqu'à 120° à une fréquence de 1/3 Hz avec une plage de charge de compression comprise entre 0,5 et 3 fois le poids corporel. Les sous-cycles de faible flexion (marche) simulent une flexion tibio-fémorale comprise entre 0° et 58° à une fréquence de 1,1 Hz ± 0,1 Hz avec une plage de charge de compression comprise entre 0,3 et 0,5 fois le poids corporel. Le temps de cycle ainsi obtenu est de

4,82 s. Les sous-cycles de faible flexion sollicitent le dôme du composant rotulien, tandis que le sous-cycle d'accroupissement sollicite la périphérie du composant rotulien.

5 Réactifs et matériaux

5.1 Milieu d'essai liquide, conforme à l'ISO 14243-1 et l'ISO 14243-3.

Afin de réduire les risques de contamination microbienne, il convient de conserver le milieu d'essai liquide au froid jusqu'à son utilisation. Un réactif antimicrobien (tel que l'azoture de sodium) peut être ajouté. En outre, un agent chélatant (tel que l'EDTA) peut également être ajouté. De tels réactifs peuvent être dangereux. Il est recommandé de filtrer la solution d'additifs et d'eau déionisée sur un filtre de 2 µm. De plus, 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.

5.2 Éprouvette d'essai, composants rotulien et fémoral.

5.3 Ciment en résine acrylique, conforme à l'ISO 5833.

5.4 Dispositif de fixation rigide en métal ou en polymère, fabriqué selon la conception du composant rotulien et prévu pour la fixation du composant rotulien sur le support de la machine d'essai.

6 Éprouvette d'essai et nombre d'échantillons

Les spécifications dimensionnelles de l'articulation du genou doivent représenter les conditions les plus défavorables. Il s'agit de la combinaison entre un composant fémoral et un composant rotulien qui conduit à la contrainte de contact et à la contrainte de cisaillement de la sous-surface les plus élevées. Cette combinaison correspond généralement au fémur le plus grand associé au composant rotulien le plus petit lorsque ce composant ne partage pas la charge avec les tissus environnants (c'est-à-dire lorsqu'il ne s'agit pas d'un composant rotulien encastré).

La taille des composants qui conduit au scénario le plus défavorable doit être justifiée. Cela peut se faire par une analyse théorique, une analyse par éléments finis (AEF) ou un mode opératoire expérimental convenablement choisi et consigné dans le rapport (par exemple, des essais répétés). Il convient que l'analyse ou les essais indiquent les emplacements de contact dans le cas d'angles de flexion tibio-fémorale inférieurs mais aussi supérieurs, en utilisant les paramètres de configuration appropriés décrits à l'[Article 7](#).

Si la géométrie du rebord est différente au sein d'une famille de produits parmi les solutions proposées au patient (à savoir, postéro-stabilisation (PS), conservation du ligament croisé (CR), ultra-congruent (UC) ou tout autre type de fémur), il convient qu'elles soient évaluées séparément.

Il convient que le composant rotulien soit monté en le fixant ou en le cimentant avec du polyméthylméthacrylate (PMMA, ciment en résine) ([5.3](#)) sur un dispositif de fixation suffisamment rigide (en métal ou en polymère) ([5.4](#)) de manière qu'il ne se produise aucun amortissement ni aucune augmentation artificielle des contraintes de cisaillement dans la sous-surface pendant les essais. Le choix du dispositif de fixation et de la méthode de fixation/cimentation doit être expliqué dans le rapport, en précisant comment le composant rotulien est inséré et fixé *in vivo*.

Le composant rotulien en polyéthylène doit être vieilli artificiellement dans un environnement avec de l'oxygène conformément à l'ASTM F2003 si cela est approprié, c'est-à-dire si cela a une influence négative sur les propriétés mécaniques du polyéthylène. En revanche, si ce protocole de vieillissement artificiel peut potentiellement améliorer les propriétés mécaniques du polyéthylène, le composant rotulien ne doit pas être vieilli artificiellement.

Il convient de soumettre à l'essai au moins 5 composants rotuliens d'articulation du genou en polymère pour cette évaluation de durabilité qualitative.