

Troisième édition  
2014-10-15

**AMENDEMENT 1**  
2018-07

---

---

**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**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e01161/iso-14242-1:2014/Amd.1:2018>

**AMENDEMENT 1**

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

*Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing  
machines and corresponding environmental conditions for test*

*AMENDMENT 1*



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

[ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## 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.

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](http://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*.

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

[ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018>

# 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

### AMENDEMENT 1

#### 3.1

Ajouter «ou à la [Figure 1 e\)](#)» à la fin de la définition:

#### 3.2

Ajouter «ou à la [Figure 1 f\)](#)» à la fin de la définition:

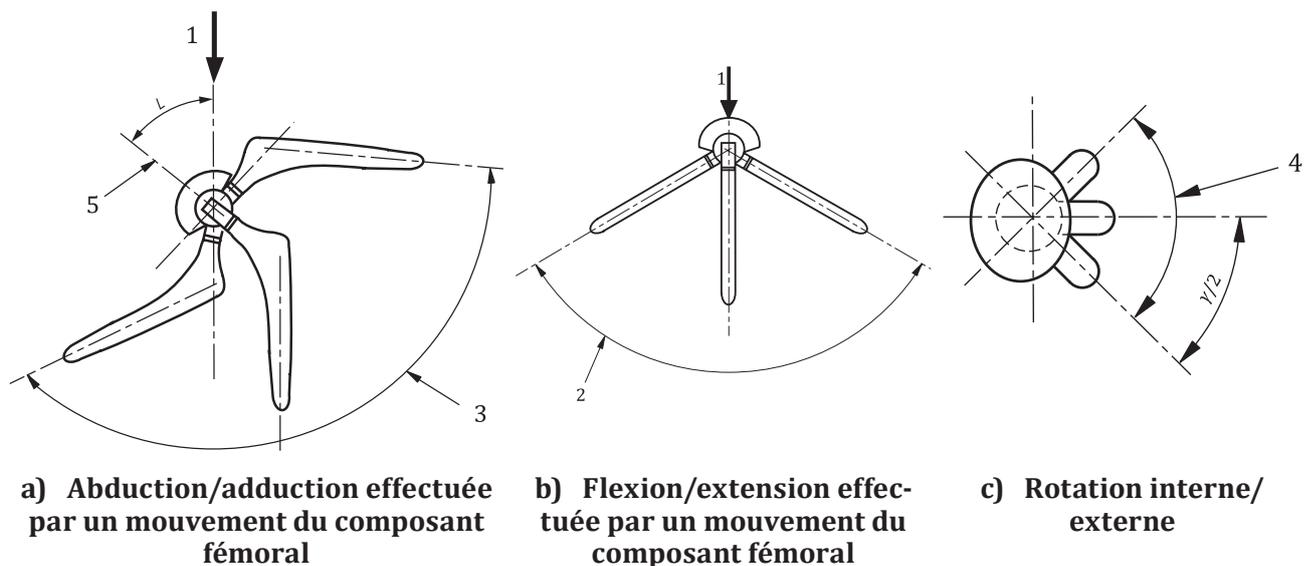
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

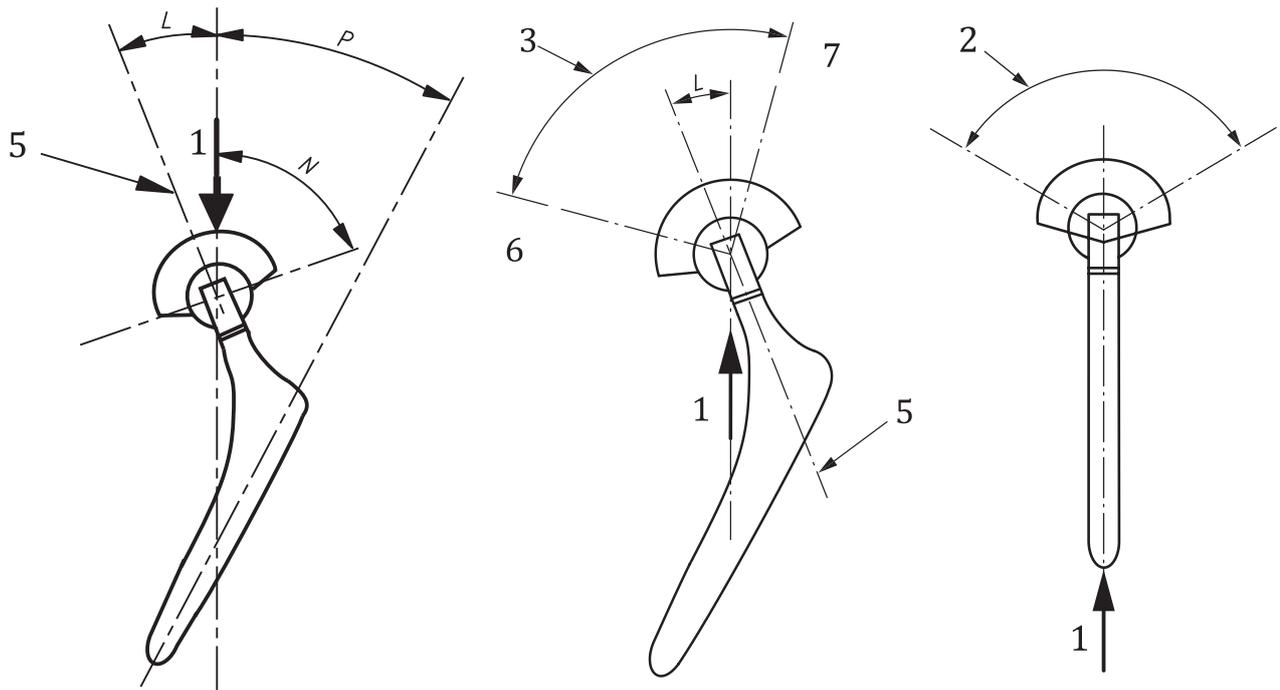
#### 6.5

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4ccc-9065-9062a2100000/iso-14242-1-2014/amd-1-2018>

Ajouter «et/ou du composant acétabulaire» après «composant fémoral»

Ajouter deux sous-figures à la [Figure 1](#) ainsi que deux légendes, et remplacer le titre de la [Figure 1](#) «Mouvement angulaire du composant fémoral et orientation des composants relatifs à la ligne de charge» par «Mouvement angulaire du composant fémoral et/ou du composant acétabulaire et orientation des composants par rapport à l'axe de la charge» de sorte que la figure se présente comme suit:





d) Orientation du composant acétabulaire et du composant fémoral en position médiane par rapport à l'axe de la charge

e) Abduction/adduction effectuée par un mouvement du composant acétabulaire

f) Flexion/extension effectuée par un mouvement du composant acétabulaire (illustration d'une hanche droite)

(standards.iteh.ai)

**Légende**

- |   |                                       |   |   |
|---|---------------------------------------|---|---|
| 1 | axe de charge                         | 6 | adduction (par un mouvement de la cupule cotyloïdienne/de l'insert)   |
| 2 | angle de flexion/extension            | 7 | abduction (par un mouvement de la cupule cotyloïdienne/de l'insert)   |
| 3 | angle d'abduction/adduction           | L | inclinaison de l'axe polaire du composant acétabulaire vers la ligne de charge  |
| 4 | angle de rotation interne/externe     | N | inclinaison de la face du composant acétabulaire égale à $60^\circ \pm 3^\circ$ ou telle que spécifiée par le fabricant |
| 5 | axe polaire du composant acétabulaire | P | inclinaison de l'axe de la tige vers la ligne de charge au milieu de la plage d'abduction/adduction                     |

NOTE 1 Les angles N, L et P sont spécifiés en 7.3 et 7.4.

NOTE 2 Une configuration complète peut être [a) b) c) et d)] ou [a) b) e) et f)] en tant que configuration alternative.

**Figure 1 — Mouvement angulaire du composant fémoral et/ou du composant acétabulaire et orientation des composants par rapport à l'axe de la charge**

7.4

Ajouter des références aux Figures 1 f) et 1 e), comme suit:

7.4 Monter le composant acétabulaire de l'éprouvette d'essai dans la machine d'essai, l'axe polaire étant à la verticale, tel qu'illustré à la Figure 1 b) ou dans la configuration alternative de la Figure 1 f), et incliné selon un angle  $L$ , tel qu'illustré à la Figure 1 a) ou dans la configuration alternative de la Figure 1 e), où  $L$  est égal à  $30^\circ \pm 3^\circ$ . Ces deux configurations sont distinctes et ne peuvent être mélangées, c'est pourquoi si la configuration de la Figure 1 a) est utilisée, elle doit être associée à celle de la Figure 1 b). De la même manière, si la Figure 1 e) est utilisée, alors la Figure 1 f) doit être utilisée avec elle. Autre

possibilité, si le fabricant spécifie un angle d'inclinaison du composant sur une implantation chirurgicale égal à  $N$ , tel qu'illustré à la [Figure 1 d](#)), alors  $L = (75 - N)^\circ \pm 3^\circ$ .

Ajouter la NOTE suivante à la fin de [7.4](#), comme suit:

NOTE Les différences entre les deux configurations décrites ci-dessus sont susceptibles de donner des résultats d'usure différents. Par conséquent des comparaisons directes entre les résultats obtenus à partir de ces deux configurations ne pourront pas être effectuées.

*Article 8, point c)*

Remplacer «le type des systèmes utilisés pour la génération des mouvements et des forces, l'amplitude des mouvements et la gamme des forces, la séquence des transformations angulaires» par «la configuration globale du système [fondée sur les [Figures 1 a\)](#) et b) ou 1 e) et f)] avec une brève justification du choix effectué» et remplacer «le type des systèmes utilisés pour la génération des mouvements et des forces» par «le type des systèmes utilisés pour la génération et la détection des mouvements et des forces» de façon à lire:

- c) une description de la machine d'essai comprenant le nombre de stations, la configuration globale du système [fondée sur les [Figures 1 a\)](#) et b) ou 1 e) et f)] avec une brève justification du choix effectué en la matière, le type des systèmes utilisés pour la génération et la détection des mouvements et des forces, l'amplitude des mouvements et la gamme des forces, la séquence des transformations angulaires, les méthodes de montage de l'éprouvette (voir 5.2), les méthodes de lubrification des surfaces d'articulation, les méthodes de contrôle de la température et les méthodes d'exclusion des particules contaminantes;

(standards.iteh.ai)

[ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4ccc-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018>

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

ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5661ebc7-41f6-4cec-9065-98d3e5e6cb72/iso-14242-1-2014-amd-1-2018>