

NORME INTERNATIONALE

ISO 14242-3

Première édition
2009-03-15

AMENDEMENT 1
2019-01

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

AMENDEMENT 1

ISO 14242-3:2009/Amd 1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9555/8888/iso-14242-3-2009-amd-1-2019>

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

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 14242-3:2009/Amd.1:2019(F)

© ISO 2019

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 14242-3:2009/Amd 1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/955356c6-43f0-4efe-86db-a90f80ff1c91/iso-14242-3-2009-amd-1-2019>



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

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 www.iso.org/avant-propos.

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*.

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.

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

AMENDEMENT 1

2 Références normatives

Ajouter ce qui suit à la fin des références normatives (mention en 5.1):

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

4 Principe

Dans la première phrase, remplacer «en position de configuration normale» par ce qui suit:

soit en position «inversée», c'est-à-dire une position dans laquelle la tête se situe au-dessus de l'insert [Figure 4 a)]; soit en position «anatomique», c'est-à-dire une position dans laquelle la tête se situe au-dessous de l'insert [Figure 4 b)]

5.1

Remplacer

«, 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.»

par

«sérum de veau dilué avec de l'eau désionisée conformément à l'ISO 3696.

Le milieu d'essai liquide doit être filtré à l'aide d'un filtre de 2 µm et sa concentration massique en protéines doit être de 30 g/l ± 2 g/l.»

6.2

Ajouter le texte suivant à la fin du 6.2 et avant la NOTE:

Une configuration d'essai, parfois utilisée pour les essais d'usure comprenant des particules de troisième corps, est la «position inversée», c'est-à-dire une position dans laquelle la tête se situe au-dessus de l'insert [Figure 4 a)]. Une autre configuration d'essai est la «position anatomique», c'est-à-dire une position dans laquelle la tête se situe au-dessous de l'insert [Figure 4 b)]. Le support incliné à 23° fournit un pivotement pour atteindre une oscillation selon un angle de 46°, ce qui équivaut à une activation de $\pm 23^\circ$ en flexion/extension et abduction/adduction (voir Figure 2).

6.3

Remplacer le texte (mais pas la NOTE) par ce qui suit:

6.3 Dispositif d'alignement et de positionnement du composant acétabulaire et fémoral de l'éprouvette [pour la Figure 4 a), la position inversée], afin que son axe soit situé au centre des axes de rotation [légende 7 de la Figure 4 a)] de la machine d'essai. Pour ce faire, effectuer des calculs à partir des dessins techniques et paramétrer une épaisseur adéquate du support du ciment [légende 8 de la Figure 4 a)] pour atteindre l'exigence ci-dessus. Le composant fémoral est assemblé avec une tige raccordée à un dispositif d'alignement automatique. Le plateau à billes du dispositif d'alignement automatique permet à la tige de rester mobile pendant son alignement sous la charge de compression.

6.4

Remplacer le texte par ce qui suit:

6.4 Dispositif d'alignement et de positionnement du composant acétabulaire et fémoral [pour la Figure 4 b), la position anatomique], afin que son centre soit situé le long de l'axe de rotation [légende 7 de la Figure 4 b)] de la machine d'essai. Pour ce faire, effectuer des calculs et paramétrer l'épaisseur du support du dispositif de fixation fémoral [légende 8 de la Figure 4 b)] à partir des dessins techniques pour obtenir l'alignement recherché ci-dessus. Le composant acétabulaire est assemblé avec le dispositif d'alignement automatique et le long de l'axe de la charge de compression.

Figure 1

Supprimer la NOTE.

7.4

Remplacer le texte (mais pas la NOTE 1 et la NOTE 2) par ce qui suit:

«7.4 Assembler le composant fémoral et le dispositif de fixation dans la machine d'essai pour les positions inversée [Figure 4 a)] et anatomique [Figure 4 b)]».