

ISO/TC 150/SC 4

Secrétariat: BSI

Début de vote:  
2016-04-29

Vote clos le:  
2016-06-29

---

---

## Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou —

### Partie 2: Méthodes de mesure

*Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses —  
Part 2: Methods of measurement*

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



---

---

Numéro de référence  
ISO/FDIS 14243-2:2016(F)

© ISO 2016

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac4a0955-aabd-4504-9ed9-45ea1873c03f/iso-14243-2-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Méthode gravimétrique</b> .....	<b>1</b>
4.1    Principe.....	1
4.2    Réactifs et matériaux.....	1
4.3    Appareillage.....	2
4.4    Éprouvettes d'essai et éprouvettes témoin.....	2
4.5    Préparation de l'éprouvette d'essai et de l'éprouvette témoin pour les mesurages gravimétriques (conditionnement en immersion initiale).....	2
4.6    Mode opératoire de mesurage gravimétrique.....	3
<b>5</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>4</b>

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac4a0955-aabd-4504-9ed9-45ea1873c03f/iso-14243-2-2016>

## 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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14243-2:2009), dont elle constitue une révision mineure.

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 mesurage*
- *Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

- *Partie 5: Performance de durabilité de l'articulation patello-fémorale — Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai et conditions environnementales correspondantes d'essai*

# Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou —

## Partie 2: Méthodes de mesure

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie une méthode d'évaluation de l'usure du composant tibial des prothèses totales de l'articulation du genou par la technique gravimétrique des composants soumis à l'essai conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

### 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 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 14243-3, *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*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **usure**

perte de matière au niveau des composants de la prothèse de l'articulation, due à la fois au déplacement et à la mise en charge

### 4 Méthode gravimétrique

#### 4.1 Principe

L'éprouvette d'essai est plongée dans un lubrifiant. Elle est retirée du lubrifiant, nettoyée, séchée et pesée à plusieurs reprises jusqu'à l'obtention d'un taux constant d'absorption du liquide. L'usure de l'éprouvette d'essai est ensuite évaluée en procédant à un essai de perte de masse sur un simulateur du genou. Dans le but de quantifier l'absorption du liquide, une éprouvette témoin mise en charge ou non, mais non soumise à aucun mouvement et immergée dans le même milieu liquide de lubrification, est soumise au même mode opératoire à titre de référence.

#### 4.2 Réactifs et matériaux

**4.2.1 Milieu d'essai liquide**, conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

4.2.2 **Éprouvette témoin**, conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

4.2.3 **Propan-2-ol**.

### 4.3 Appareillage

4.3.1 **Balance**, d'une exactitude de  $\pm 0,1$  mg et d'une capacité suffisante pour la masse de l'éprouvette d'essai.

4.3.2 **Nettoyeur à ultrasons**.

4.3.3 **Système de séchage sous vide**, permettant d'obtenir un vide d'au moins 13,33 Pa (100 milli Torr).

4.3.4 **Jet de gaz inerte filtré**, par exemple de l'azote.

### 4.4 Éprouvettes d'essai et éprouvettes témoin

4.4.1 **Éprouvette d'essai**, conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

4.4.2 **Éprouvette témoin**, conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

### 4.5 Préparation de l'éprouvette d'essai et de l'éprouvette témoin pour les mesurages gravimétriques (conditionnement en immersion initiale)

4.5.1 Plonger l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans le milieu d'essai liquide (4.2.1) et les y laisser pendant  $48 \text{ h} \pm 4 \text{ h}$ .

4.5.2 Retirer l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin du milieu d'essai liquide (4.2.1) et les nettoyer dans le nettoyeur à ultrasons (4.3.2).

Un cycle de nettoyage type dans le nettoyeur à ultrasons se déroule comme suit:

- a) faire vibrer pendant 10 min dans de l'eau désionisée;
- b) rincer dans l'eau désionisée;
- c) faire vibrer pendant 10 min dans un mélange de détergent pour nettoyeur à ultrasons à la concentration recommandée par le fabricant du détergent;
- d) rincer dans l'eau désionisée;
- e) faire vibrer pendant 10 min dans de l'eau désionisée;
- f) rincer dans l'eau désionisée;
- g) faire vibrer pendant 3 min dans de l'eau désionisée;
- h) rincer dans l'eau désionisée;
- i) faire sécher dans une enceinte sous vide (4.3.3).

Il convient d'éviter les frottements dans le nettoyeur à ultrasons, car cela peut entraîner une variation de la masse.

4.5.3 Sécher l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin à l'aide d'un jet de gaz inerte filtré (4.3.4).

**4.5.4** Plonger l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans du propan-2-ol (4.2.3) et les y laisser pendant  $5 \text{ min} \pm 15 \text{ s}$ .

**4.5.5** Sécher l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin avec un jet de gaz inerte filtré (4.3.4), puis prolonger le séchage sous un vide d'au moins 13,3 Pa pendant au moins 30 min.

**4.5.6** Peser l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin deux fois chacune sur la balance, à tour de rôle, dans les 90 min qui suivent le retrait hors du vide. Si les deux valeurs relevées pour chaque éprouvette diffèrent de plus de 0,1 mg, relever d'autres valeurs, à tour de rôle, jusqu'à ce qu'au moins deux valeurs par éprouvette ne diffèrent pas de plus de 0,1 mg. Entre les pesées, conserver l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans un récipient hermétiquement fermé et exempt de poussière.

**4.5.7** Répéter les opérations décrites en 4.5.2 à 4.5.6 jusqu'à ce que la variation de masse incrémentale de l'éprouvette en 24 h soit inférieure à 10 % de la variation de masse cumulée précédente.

**4.5.8** Enregistrer le gain moyen en masse  $S$  de l'éprouvette témoin.

**4.5.9** Prendre des photographies de toutes les surfaces d'articulation et de fixation de l'éprouvette. Marquer l'échantillon pour essai avec des repères de manière à pouvoir identifier, après l'essai d'usure, les emplacements des surfaces usées par rapport aux axes de l'échantillon pour essai.

#### 4.6 Mode opératoire de mesurage gravimétrique

**4.6.1** Monter les éprouvettes d'essai dans la machine d'essai et procéder à l'essai d'usure conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

**4.6.2** Enregistrer la masse des éprouvettes.

**4.6.3** Chaque fois que l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin sont retirées de la machine d'essai d'usure, répéter les opérations décrites en 4.5.2 à 4.5.6, 4.6.1 et 4.6.2.

**4.6.4** Calculer l'usure gravimétrique comme indiqué dans la [Formule \(1\)](#):

$$W_n = W_{an} + S_n \quad (1)$$

où

$W_n$  est la perte de masse nette après  $n$  cycles de mise en charge;

$W_{an}$  est la perte de masse moyenne non corrigée;

$S_n$  est le gain moyen de masse de l'éprouvette témoin pendant la même durée.

**4.6.5** Calculer le taux d'usure moyen  $a_G$  à l'aide de la [Formule \(2\)](#) de régression linéaire obtenue par la méthode des moindres carrés décrivant la relation entre  $W_n$  et le nombre de cycles de mise en charge  $n$ :

$$W_n = a_G n + b \quad (2)$$

où  $W_n$  est la perte de masse nette après  $n$  cycles et  $b$  est une constante.

Le point correspondant au temps zéro ne doit pas être utilisé dans ce calcul.

**4.6.6** Prendre des photographies de toutes les surfaces d'articulation et de fixation.

## 5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 14243, c'est-à-dire ISO 14243-2;
- b) l'identité des éprouvettes d'essai, telle qu'indiquée par la partie qui soumet l'éprouvette à essai;
- c) la méthode de mesurage de l'usure (c'est-à-dire gravimétrique);
- d) la valeur  $W_n$  pour chaque mesurage effectué selon la méthode gravimétrique;
- e) le taux d'usure,  $a_G$ ;
- f) une référence à la méthode d'essai d'usure utilisée dans l'ISO 14243-1 ou l'ISO 14243-3 selon le cas;
- g) les enregistrements photographiques.

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac4a0955-aabd-4504-9ed9-45ea1873c03f/iso-14243-2-2016>



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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac4a0955-aabd-4504-9ed9-45ea1873c03f/iso-14243-2-2016>