

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 de la hanche —

Partie 2: Méthodes de mesure

*Implants for surgery — Wear of total hip-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 14242-2:2016(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d33317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthode gravimétrique	1
4.1 Principe.....	1
4.2 Réactifs et matériaux.....	2
4.3 Appareillage.....	2
4.4 Préparation de l'éprouvette d'essai pour les mesurages gravimétriques.....	2
4.5 Mode opératoire de mesurage gravimétrique.....	3
5 Méthode de variation dimensionnelle	3
5.1 Principe.....	3
5.2 Appareillage.....	4
5.3 Mode opératoire de mesurage de la variation dimensionnelle.....	4
6 Rapport d'essai	5

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d33317d5-aed9-4a90-996f-efbbe17f70d5/iso-14242-2-2016>

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).

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).

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14242-2:2000), dont elle constitue une révision mineure.

L'ISO 14242 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche*:

- *Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement des machines à mesurer l'usure et conditions d'essai environnantes correspondantes*
- *Partie 2: Méthodes de mesurage*
- *Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital et conditions environnementales correspondantes d'essai*

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

Partie 2: Méthodes de mesurage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14242 spécifie des méthodes d'évaluation de l'usure du composant acétabulaire des prothèses totales de l'articulation de la hanche par des techniques gravimétriques et d'après les variations de dimensions des composants soumis à l'essai conformément à l'ISO 14242-1 ou à l'ISO 14242-3 selon le cas.

NOTE Dans certains cas, des problèmes de dépôts organiques se sont posés, influant sur les résultats des mesurages, surtout pour les combinaisons matériau dur/matériau dur. La présente partie de l'ISO 14242 ne prescrit pas de précautions particulières, mais les techniques de nettoyage adoptées sont destinées à être appropriées pour les salissures produites.

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 14242-1, *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 14242-3, *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

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 de genou-hanche. Une éprouvette témoin mise en charge mais non articulée, destinée au contrôle de l'absorption du liquide, 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 14242-1 ou à l'ISO 14242-3 selon le cas.

4.2.2 **Éprouvette témoin**, conformément à l'ISO 14242-1 ou à l'ISO 14242-3 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.

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

4.4 Préparation de l'éprouvette d'essai pour les mesurages gravimétriques

4.4.1 Plonger l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans le milieu d'essai liquide (4.2.1) et les y laisser pendant (48 ± 4) h.

4.4.2 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 et d'eau désionisée, 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.

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

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

4.4.5 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 plus poussé que $13,3 \text{ Pa} \pm 0,13 \text{ Pa}$ pendant au moins 30 min.

4.4.6 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 100 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 100 mg. Entre les pesées, conserver l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans un récipient hermétiquement fermé et exempt de poussière.

4.4.7 Répéter les opérations de 4.4.2 à 4.4.6 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.

4.4.8 Enregistrer le gain moyen en masse S de l'éprouvette témoin.

4.5 Mode opératoire de mesurage gravimétrique

4.5.1 Monter les éprouvettes d'essai dans la machine d'essai et procéder à l'essai d'usure conformément à l'ISO 14242-1 ou à l'ISO 14242-3 selon le cas.

4.5.2 Enregistrer la masse des éprouvettes.

4.5.3 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 4.4.2 à 4.4.8, 4.5.1 et 4.5.2.

4.5.4 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.

4.5.5 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 :

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

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.

5 Méthode de variation dimensionnelle

5.1 Principe

Un appareil mesurant les coordonnées est utilisé pour cartographier la surface d'articulation d'une prothèse totale de la hanche par rapport à une position, une direction et un plan de référence, avant le début de l'essai d'usure et à intervalles appropriés au cours de l'essai. La variation de volume entre les mesurages est déterminée d'après ces données. Des éprouvettes témoins chargées mais non articulées

permettent de séparer les effets du fluage plastique, qui se produit principalement dans les 5×10^5 premiers cycles, de la perte de matière.

5.2 Appareillage

5.2.1 Machine à mesurer les coordonnées tridimensionnelles, avec une erreur maximale de mesure linéaire D , en micromètres, où

$$D = 4 + 4l \times 10^{-6} \quad (3)$$

où l est la valeur numérique de la dimension, en mètres.

5.2.2 Nettoyeur à ultrasons.

5.3 Mode opératoire de mesurage de la variation dimensionnelle

5.3.1 Choisir un point de référence, une origine et un plan sur l'éprouvette d'essai. Conserver ce système de référence tout au long du mode opératoire.

5.3.2 Nettoyer les éprouvettes.

5.3.3 Pour assurer la stabilité dimensionnelle, conserver l'éprouvette d'essai à la température de mesurage ± 2 °C (la mesure étant effectuée au niveau des points normaux du laboratoire de métrologie) pendant au moins 48 h.

5.3.4 Au début d'une série d'essais, s'assurer que le déplacement de l'éprouvette d'essai ne modifie pas le volume mesuré de plus de 0,05 %.

Pour cela, on peut utiliser les éléments du montage d'essai ou la reconnaissance de caractéristiques grâce à un logiciel, par exemple.

5.3.5 Démarrer l'appareil de mesure et générer un maillage tridimensionnel complet de la surface d'articulation de l'éprouvette d'essai. S'assurer que l'espacement des mailles n'excède pas 1 mm dans le plan horizontal ou le long d'un arc.

5.3.6 Calculer le volume V_n de la cavité acétabulaire, où n est le nombre de cycles d'usure qui ont été appliqués.

5.3.7 Exprimer l'usure comme étant la variation de volume après n cycles de mise en charge, ΔV_n , comme suit:

$$\Delta V_n = V_n - V_0 \quad (4)$$

où V_0 est le volume initial.

5.3.8 Introduire l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin dans la machine d'essai et procéder aux essais conformément à l'ISO 14242-1 ou à l'ISO 14242-3 selon le cas.

5.3.9 Chaque fois que l'éprouvette d'essai et l'éprouvette témoin sont retirées de la machine d'essai, répéter les opérations [5.3.2](#) à [5.3.7](#).

5.3.10 Calculer le taux d'usure, α_V , à l'aide de la [Formule \(5\)](#) de régression linéaire obtenue par la méthode des moindres carrés décrivant la relation entre ΔV_n et n comme indiqué dans la [Formule \(4\)](#):

$$\Delta V_n = a_V \cdot n + b \quad (5)$$

où b est une constante, en utilisant la méthode des moindres carrés.

Si des éprouvettes témoins sont fournies, il convient de calculer la pente de la droite représentant le taux de fluage en incluant le point de temps zéro. Le point de temps zéro ne doit pas être utilisé pour le calcul de la pente relative au taux d'usure a_V .

6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 14242, c'est-à-dire à ISO 14242-2;
- b) l'identité des éprouvettes d'essai, telle qu'indiquée par la partie qui soumet l'éprouvette à l'essai;
- c) la méthode de mesurage de l'usure (gravimétrique ou de variation dimensionnelle);
- d) la valeur W_n pour chaque mesurage effectué selon la méthode gravimétrique, ou la valeur ΔV_n pour chaque mesurage effectué selon la méthode de variation dimensionnelle;
- e) le taux d'usure, a_G ou a_V (méthode gravimétrique ou de variation dimensionnelle);
- f) une référence à la méthode d'essai d'usure utilisée dans l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3 selon le cas.

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/1315745-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016>