
**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*

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

[ISO 14242-2:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016>



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

[ISO 14242-2:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-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 mesure gravimétrique..... | 3 |
| 5 Méthode de variation dimensionnelle | 3 |
| 5.1 Principe..... | 3 |
| 5.2 Appareillage..... | 4 |
| 5.3 Mode opératoire de mesure de la variation dimensionnelle..... | 4 |
| 6 Rapport d'essai | 5 |

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

[ISO 14242-2:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/iso-14242-2-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d3f317d5-aed9-4a90-996f-effbe17f70d5/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 mesure*
- *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 mesure

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 $5 \text{ min} \pm 15 \text{ s}$.