NORME INTERNATIONALE

ISO 14879-1

Deuxième édition
2020-07

Implants chirurgicaux — Prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 1: Détermination des propriétés d'endurance des embases tibiales

Implants for surgery — Total knee-joint prostheses —
Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

Numéro de référence
ISO 14879-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Principe **2**
5 Appareillage **2**
6 Taille de l'échantillon et conditions d'essai **3**
7 Mode opératoire d'essai **4**
8 Rapport d'essai **5**
9 Utilisation des éprouvettes après essai **6**
Bibliographie **10**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14879-1:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— à l'Article 2, l'étalonnage de la force dynamique selon l'ISO 4965-1 a été supprimé et l'ISO 7500-1 a été ajoutée;

— en 3.1 et 3.2, l'axe est désormais défini par rapport à la quille;

— en 5.3, il est maintenant fait mention de la possibilité de coller la pièce d'espacement;

— en 7.7, la fréquence d'essai était limitée à 10 Hz; des fréquences d'essai plus élevées peuvent maintenant être utilisées si des preuves (étalonnage dynamique) sont apportées.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14879 se trouve sur le site web de l'ISO.

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.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 1: Détermination des propriétés d'endurance des embases tibiales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour déterminer les propriétés d'endurance, dans certaines conditions de laboratoire, des embases tibiales utilisées dans les prothèses de l'articulation du genou afin de supporter et de renforcer les surfaces articulaires en plastique. Il est applicable aux embases tibiales recouvrant les plateaux médial et latéral du tibia.

Cette méthode d'essai n'est pas applicable aux composants tibiaux constitués exclusivement de matières plastiques.

Le présent document ne traite pas des méthodes d'examen et de consignation de l'état final de l'éprouvette; ces éléments peuvent faire l'objet d'un accord entre le laboratoire d'essai et les parties qui soumettent l'éprouvette à essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE La corrélation entre les résultats d'essai et les performances *in vivo* n'a pas été établie.

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

2 Références normatives

Les documents ci-après 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 7207-1:2007, *Implants chirurgicaux — Éléments de prothèses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

ISO 7500-1:2018, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7207-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.1
axe antéropostérieur
axe qui passe par le centre de la quille de l'embase tibiale, parallèlement au plan sagittal et perpendiculairement à l'axe d'application de la force

Note 1 à l'article: En anglais, la quille centrale (« central stem ») ou toute autre proéminence de la face inférieure de l'embase tibiale peut également être appelée « keel ».

3.2
axe médiolatéral
axe qui passe par le centre de la quille de l'embase tibiale, parallèlement au plan coronal ou frontal, et perpendiculairement à l'axe d'application de la force

Note 1 à l'article: En anglais, la quille centrale (« central stem ») ou toute autre proéminence de la face inférieure de l'embase tibiale peut également être appelée « keel ».

3.3
bras de levier ML
d_{ml}
distance perpendiculaire entre l'*axe antéropostérieur* (3.1) du composant tibial et l'axe d'application de la force

Note 1 à l'article: La distance est positive si le point d'application de la charge est médial par rapport à l'axe antéropostérieur.

3.4
bras de levier AP
d_{ap}
distance perpendiculaire entre l'*axe médiolatéral* (3.2) du composant tibial et l'axe d'application de la force

Note 1 à l'article: La distance est positive si le point d'application de la charge est postérieur à l'axe médiolatéral.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

4 Principe

L'éprouvette est placée sur un banc d'essai et fixée de sorte qu'un compartiment du plateau tibial dépasse en porte-à-faux. Une force cyclique est appliquée sur le compartiment non soutenu, par l'intermédiaire d'une pièce d'espacement. La force cyclique est appliquée jusqu'à ce que l'éprouvette présente une défaillance, ou jusqu'à ce que l'on obtienne le nombre de cycles voulu. L'éprouvette est ensuite examinée, à la recherche de défauts causés par l'application de la charge.

5 Appareillage

5.1 Machine d'essai, ayant les caractéristiques suivantes:

a) une charge dynamique de forme sinusoïdale à la fréquence primaire;

b) une erreur n'excédant pas ± 2 % sur la force maximale appliquée (comme spécifié dans l'ISO 7500-1);

c) un dispositif permettant d'enregistrer le nombre de cycles.

5.2 Dispositif de fixation de l'éprouvette, permettant

a) de maintenir l'éprouvette en porte-à-faux;

b) de fixer la face inférieure ou la face supérieure de l'éprouvette non soutenue à distance de l'axe. Si nécessaire, les deux méthodes de fixation peuvent être utilisées. De la résine époxy ou du ciment osseux (voir ISO 5833) peuvent être utilisés comme matériau de fixation pour la face inférieure;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

c) de soutenir l'embase tibiale jusqu'à l'axe antéropostérieur (voir Figures 1 et 2), dans la limite des tolérances de ± 1 mm pour un déplacement linéaire et de ± 2° pour un déplacement angulaire entre l'axe antéropostérieur tibial et l'axe du support du montage d'essai. Si le plateau tibial comporte une quille centrale ou toute autre proéminence sur la face inférieure, celle-ci ne doit être soutenue de cette manière que jusqu'à l'axe antéropostérieur;

d) d'avoir l'axe d'application de la charge perpendiculaire à la face supérieure non fléchie de l'éprouvette.

5.3 Pièce d'espacement, à placer entre l'éprouvette et l'applicateur de charge, pour répartir la charge et réduire l'usure.

Un polyéthylène à très haute masse moléculaire ou un acétal copolymère ou homopolymère peut être utilisé comme pièce d'espacement en plastique. Une pièce d'espacement en métal peut être utilisée si le plastique n'est pas à même de transférer la force d'essai. Il est possible de coller la pièce d'espacement sur le plateau tibial afin de l'empêcher de se déplacer pendant l'essai.

Il est recommandé que le diamètre de la pièce d'espacement soit de (13,0 ± 0,5) mm, et l'épaisseur minimale au point d'application de la force doit être de (6,0 ± 0,5) mm (voir Figure 3). Le diamètre et/ou la forme de la pièce d'espacement peuvent être modifiés pour s'adapter à la conception de l'embase tibiale soumise à essai, mais tout écart par rapport aux dimensions spécifiées doit être consigné dans le rapport d'essai. La pièce d'espacement doit comporter un renfoncement (ou une empreinte) sphérique afin de pouvoir accueillir l'applicateur de charge. La taille de cette empreinte doit être supérieure ou égale au diamètre de l'applicateur de charge, l'évidement étant prévu pour minimiser le risque de rupture de la pièce d'espacement, une fois sous charge.

iTeh STANDARD PREVIEW

NOTE Les matériaux conformes au type 1 ou 2 de l'ISO 5834-2 ont été jugés appropriés.

(standards.iteh.ai)

5.4 Applicateur de charge, bielle munie à son extrémité d'un applicateur sphérique de 16 mm de rayon. Il est souhaitable que l'applicateur soit constitué de métal. L'applicateur de charge doit pouvoir se déplacer librement dans la direction transversale de l'application de la force.

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

L'applicateur de charge peut être modifié pour s'adapter à des caractéristiques de conception u plateau tibial, par exemple à la présence d'un rebord périphérique.

6 Taille de l'échantillon et conditions d'essai

La taille de l'échantillon et les conditions d'essai doivent être définies par la partie qui soumet les éprouvettes à essai.

Les conditions d'essai doivent comprendre les éléments suivants:

a) la forme d'onde de la charge;

b) la force d'essai maximale et minimale;

c) le nombre limite de cycles pour la durée de l'essai (interruption);

d) la fréquence d'essai;

e) l'environnement d'essai;

f) le matériau constituant la pièce d'espacement;

g) l'emplacement des axes antéropostérieur et médiolatéral (pour les embases tibiales asymétriques).

L'essai doit être mené sous contrôle de la force, avec une force minimale correspondant à 10 % de la force maximale en valeur absolue.

NOTE 1 L'ISO 21536 établit une exigence d'endurance considérant un minimum de cinq éprouvettes exposées à 10 millions de cycles à une force maximale de 900 N.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

NOTE 2 Il est admis que, pour certains matériaux, l'environnement peut influer sur la résistance à la fatigue.

7 Mode opératoire d'essai

7.1 Déterminer la largeur tibiale et la profondeur tibiale conformément aux Figures 3 et 5 de l'ISO 7207-1:2007 pour établir les axes médiolatéral et antéropostérieur.

7.2 Fixer l'éprouvette au banc d'essai conformément à 5.2 c). Si l'éprouvette est asymétrique, veiller à ce qu'elle soit fixée de sorte que les conditions d'essai les plus défavorables s'appliquent. Vérifier qu'il existe un dégagement d'au moins 5 mm entre la face inférieure du compartiment chargé de l'embase tibiale et une partie quelconque du montage d'essai. S'assurer que la partie chargée de l'embase tibiale n'entre en contact avec aucune partie du montage d'essai au cours de l'essai.

7.3 Placer l'éprouvette de sorte que l'axe d'application de la charge soit perpendiculaire à la face supérieure non fléchie du plateau tibial, avec une tolérance de 2°. Le point d'application de la charge doit être situé de manière à garantir que le bras de levier ML et le bras de levier AP soient appliqués sur l'embase tibiale, à l'emplacement où devrait s'appliquer la charge *in vivo* avec une flexion de 0°.

NOTE Pendant l'application de la charge, le plateau tibial ne restera pas perpendiculaire à l'axe d'application de la charge.

7.4 Appliquer l'une des méthodes suivantes pour déterminer l'emplacement du point d'application de la charge:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e287e132-a602-4ede-834d-2d6c6b4e4a86/iso-14879-1-2020

a) **pour un ensemble de composants tibiaux biconcaves**, le point d'application de la charge doit se trouver à l'intersection du plateau tibial et d'une ligne perpendiculaire à ce dernier qui coupe la partie la plus profonde de l'empreinte de la surface articulaire;

b) **pour les autres éléments tibiaux**, l'élément fémoral, la surface articulaire tibiale et l'embase tibiale doivent être assemblés avec une flexion de 0°, et l'emplacement du point de contact doit être déterminé. Le point de contact doit se trouver sur la ligne perpendiculaire au plateau tibial, qui passe par le point d'application de la charge.

L'emplacement du point de contact peut être déterminé au moyen d'un film sensible à la pression, d'un colorant effaçable, d'un système de CAO en 3D ou de dessins des éléments.

7.5 Mesurer les dimensions d_{ap} et d_{ml} (3.3, 3.4 et Figures 1 et 2).

7.6 Placer la pièce d'espacement (5.3) entre l'éprouvette et l'applicateur de charge (Figure 1 ou 2). La pièce d'espacement doit être remplacée si, pendant l'essai, son épaisseur est réduite à 3 mm ou si elle se fragmente.

7.7 L'applicateur sphérique étant en place, démarrer la machine d'essai et la régler pour appliquer la force maximale F_{max}, à une fréquence n'excédant pas 10 Hz. Procéder à une inspection visuelle du plateau tibial en vision normale ou corrigée tous les 5×10^5 cycles (voir 7.9) sans retirer le plateau tibial de la machine d'essai.

Des fréquences d'essai plus élevées peuvent être utilisées s'il est prouvé (étalonnage dynamique) que les résultats d'essai sont identiques à ceux obtenus à 10 Hz ou moins.

7.8 Mesurer la déviation verticale de l'embase tibiale à l'aide d'instruments adéquats.

7.9 Continuer l'essai jusqu'à ce qu'il se produise l'un des événements suivants:

a) l'épaisseur de la pièce d'espacement est réduite à 3 mm ou la pièce se fragmente.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Dans ce cas, noter l'événement et installer une nouvelle pièce d'espacement avant de poursuivre l'essai;

b) l'éprouvette se rompt;

c) des fissures sont observables lorsque l'éprouvette est examinée en vision normale ou corrigée, ou par d'autres moyens non destructifs;

d) la déviation de l'embase excède la limite prédéfinie;

e) le nombre limite de cycles pour la durée de l'essai (interruption) est atteint;

NOTE L'ISO 21536 établit une interruption au bout de 10×10^6 cycles.

f) la machine d'essai ne parvient pas à maintenir la plage de force spécifiée [5.1 b)].

7.10 Au terme de l'essai:

a) consigner le nombre total de cycles d'application de la charge effectifs au moment de l'arrêt de l'essai;

b) noter le motif de l'arrêt de l'essai;

c) examiner les éprouvettes selon les méthodes demandées par la partie qui les a soumises à essai.

8 Rapport d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Le rapport d'essai doit fournir les informations suivantes:

a) la référence du présent document (y compris son année de publication);

b) la taille de l'échantillon soumis à essai;

ISO 14879-1:2020
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c287e732-a802-44dc-83fd-2d0064b4e489/iso-14879-1-2020

c) l'identité des éprouvettes, telle que communiquée par la partie qui les a soumises à essai, y compris l'épaisseur, la taille, la valeur de d et de w (telle que définie dans l'ISO 7207-1) ainsi que les matériaux constitutifs de l'embase tibiale;

d) les détails des conditions d'essai: force de compression maximale, nombre limite de cycles pour la durée de l'essai (interruption); fréquence d'essai; justification en cas d'utilisation d'une fréquence d'essai supérieure à 10 Hz, justification en cas d'utilisation d'une forme d'onde non sinusoïdale, matériau, diamètre et épaisseur de la pièce d'espacement (y compris tout écart de diamètre ou de forme), diamètre du pénétrateur, emplacement des axes antéropostérieur et médiolatéral (pour les embases tibiales asymétriques), justification, si possible, du choix de la face (médiale ou latérale) retenue pour l'essai (c'est-à-dire cas le plus défavorable), face d'application de la charge (médiale ou latérale pour les embases tibiales asymétriques), bras de levier ML (d_{ml}), bras de levier AP (d_{ap}) et méthode de fixation;

e) si une ou plusieurs pièces d'espacement de rechange ont été utilisées;

f) les résultats, avec le nombre de cycles appliqués et le mode de défaillance, l'emplacement de toute rupture éventuelle, la description des éprouvettes au terme de l'essai et les résultats de l'examen demandé par la partie qui les a soumises à essai;

g) si nécessaire, la limite de déviation, la méthode de mesure et le point auquel la déviation est mesurée;

h) l'environnement d'essai.

© ISO 2020 – Tous droits réservés