

---

---

**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*

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

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

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



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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# 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>Principe</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Appareillage</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Taille de l'échantillon et conditions d'essai</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Mode opératoire d'essai</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b> <b>Utilisation des éprouvettes après essai</b> .....	<b>6</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>10</b>

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](http://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](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 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](http://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*. 287e732-a802-44dc-83fd-2d606464c489/iso-14879-1-2020

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# 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.

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

### 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/>

**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.

## 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:

- une charge dynamique de forme sinusoïdale à la fréquence primaire;
- une erreur n'excédant pas  $\pm 2\%$  sur la force maximale appliquée (comme spécifié dans l'ISO 7500-1);
- un dispositif permettant d'enregistrer le nombre de cycles.

**5.2 Dispositif de fixation de l'éprouvette**, permettant

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