NORME INTERNATIONALE

ISO 14242-4

Première édition
2018-05

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

Partie 4: Essai des prothèses de hanche par variation du positionnement des composants pour induire un chargement direct de bord

Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses —

Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading

Numéro de référence
ISO 14242-4:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Conditions d'essai **1**
5 Montage du simulateur **2**
6 Mesurage des données de sortie **4**
7 Éprouvette de référence **5**
8 Rapport d'essai **5**
Annexe A (informative) **Dé-coaptation dynamique et chargement de bord** **6**
Bibliographie **11**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/avant-propos.html.

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*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14242 se trouve sur le site de l'ISO.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

L'évaluation de l'usure des composants de prothèses de l'articulation de la hanche joue un rôle important dans la mise au point des conceptions et des matériaux des composants ainsi que dans l'évaluation continue des produits existants. Les conditions d'essai décrites dans l'ISO 14242-1 et l'ISO 14242-3 sous-entendent que les composants sont placés selon l'inclinaison voulue de la cupule acétabulaire (par exemple 30° mesurés entre l'axe polaire de la cupule et l'axe de chargement), sans dé-coaptation dynamique, et avec une étendue du mouvement du patient et une mise en charge limitées à un cycle de marche normal.

Cependant, les résultats des recherches montrent que, pour diverses raisons, y compris des différences de matériaux et de conceptions des composants de prothèses, un positionnement non prévu de l'implant, la laxité des tissus mous, une amplitude additionnelle du mouvement du patient, des charges accrues, etc., des situations non prévues telles qu'un chargement de bord peuvent se produire cliniquement avec des conséquences qui peuvent être sévères et éventuellement provoquer une rupture de l'implant.

De nombreux facteurs contribuent à l'apparition de situations de chargement de bord. Les conditions d'essai sont définies de façon qu'il soit possible de procéder à une évaluation préclinique des performances des dispositifs dans des situations de chargement de bord dues à une variation du positionnement angulaire et en translation, et permettent une comparaison avec un dispositif témoin ou de référence ayant des antécédents cliniques.

Chargement de bord

Le chargement de bord est un phénomène complexe qui dépend d'un grand nombre de variables. Il existe deux principaux types de chargement de bord:

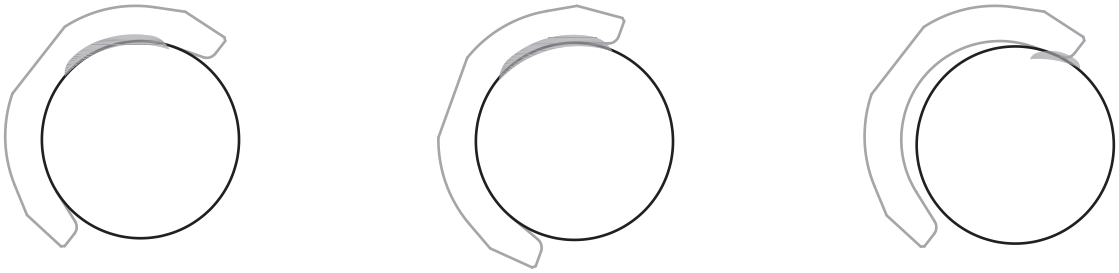
a) Le chargement indirect de bord qui se produit à la suite d'un impact et du relèvement de la tête fémorale;

b) Le chargement direct de bord quand la tête fémorale se place directement sur le rebord de la cupule acétabulaire (sans impact); il dépend du positionnement des composants, de la laxité des articulations et des caractéristiques biomécaniques des patients.

Le présent document traite des situations de chargement direct de bord.

Les conditions de chargement normal (pas d'effet de bord) sont vérifiées lorsque le contact se situe dans la surface prévue pour l'appui entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire [Figure 1 a)]. C'est la condition soumise à essai dans l'ISO 14242-1 et dans l'ISO 14242-3. Le chargement de bord se produit en cas de contact entre la tête fémorale et la surface d'appui non sphérique de la cupule acétabulaire (c'est-à-dire bordure ou chanfrein, ou lorsque la géométrie dévie par rapport à la surface d'appui). Un chargement de bord survient quand la surface de contact [Figure 1 a)] s'éloigne de la surface prévue pour l'appui pendant toute ou une partie du cycle de marche, comme illustré pour une forte inclinaison de la cupule acétabulaire en relation avec les caractéristiques anatomiques du patient [Figure 1 b)] ou quand une dé-coaptation dynamique entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire a lieu [Figure 1 c)].

© ISO 2018 – Tous droits réservés



a) Absence de chargement de bord **b) Condition de chargement de bord** **c) Condition de chargement de bord**

Figure 1 — Surface de contact entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire

Positionnement angulaire

Le positionnement angulaire de la cupule acétabulaire peut être subdivisé en rotations autour des trois axes anatomiques suivants:

a) l'axe antéro-postérieur;

b) l'axe supéro-inférieur;

c) l'axe médio-latéral (Figure 2).

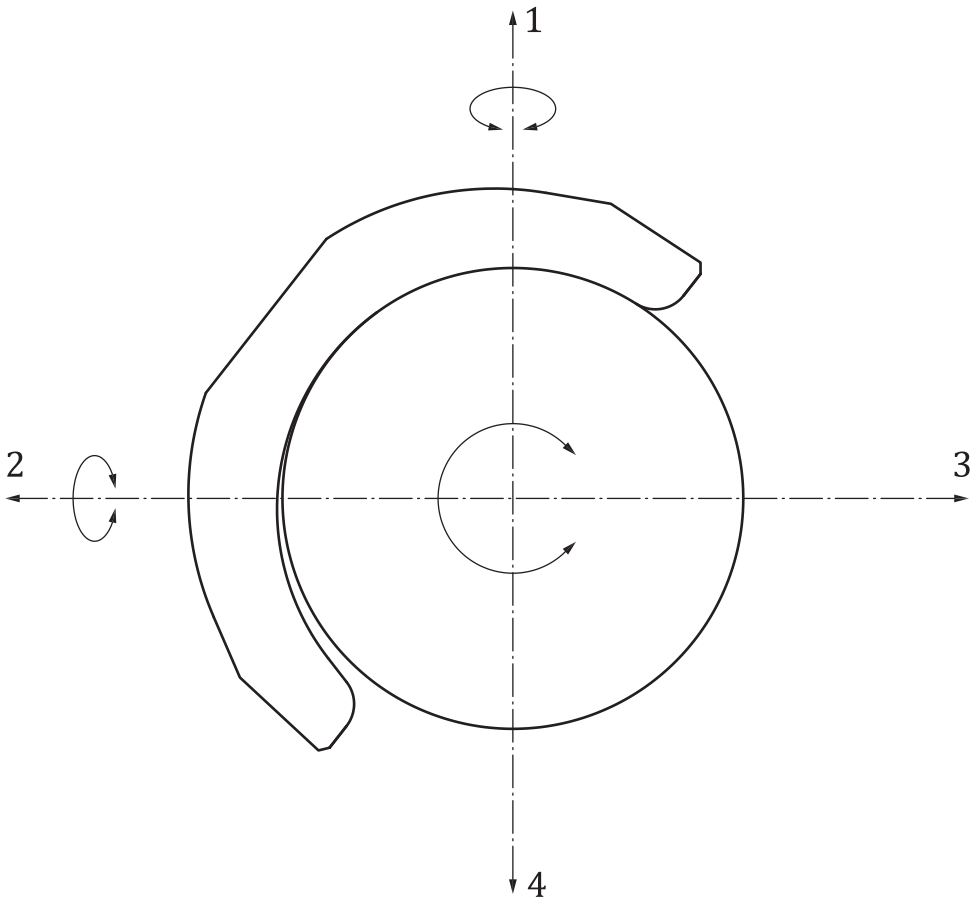
Les rotations angulaires autour des trois axes anatomiques sont les suivantes:

a) Inclinaison: rotation autour de l'axe (A-P) antéro-postérieur;

b) Version: rotation autour de l'axe (S-I) supéro-inférieur;

c) Basculement: rotation autour de l'axe (M-L) médio-latéral.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés



Légende

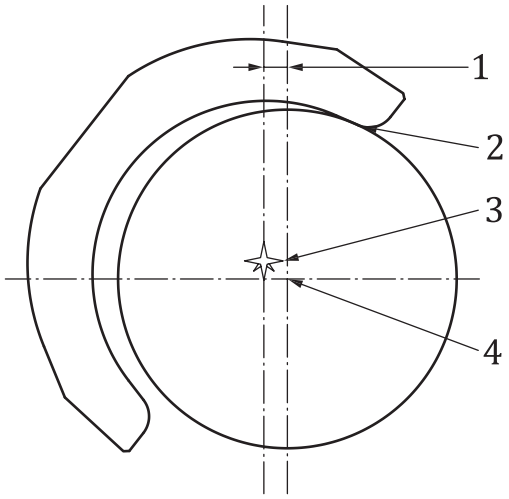
1	supérieur	3	latéral
2	médial	4	inférieur

Figure 2 — Vue schématique frontale d'une hanche gauche montrant les axes de rotation médio-latéral, antéro-postérieur (non visible sur cette vue frontale) et supéro-inférieur. Mouvement de la cupule acétabulaire - latéral: négatif, médial: positif

Positionnement en translation

Le positionnement en translation de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire est défini comme étant la position des centres de rotation de la cupule acétabulaire et de la tête fémorale l'une par rapport à l'autre, selon les axes représentés à la Figure 3. Un décalage du positionnement en translation peut survenir le long de l'axe médio-latéral (Figure 3), de l'axe antéro-postérieur et de l'axe supéro-inférieur. Le décalage entre les centres de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire dans le simulateur est nécessaire pour reproduire la dé-coaptation *in vivo*.

© ISO 2018 – Tous droits réservés



Légende

1 décalage en translation des centres de rotation de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire
2 chargement de bord
3 centre de la cupule acétabulaire
4 centre de la tête fémorale

Figure 3 — Vue schématique d'un décalage en translation médio-latérale (déport) entre la tête fémorale et la cupule acétabulaire dont le centre de rotation est en position médiale et supérieure par rapport au centre de la tête fémorale

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

Partie 4:
Essai des prothèses de hanche par variation du positionnement des composants pour induire un chargement direct de bord

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les conditions d'essai permettant de simuler un chargement de bord des prothèses de hanche, provoqué par une forte inclinaison de la cupule acétabulaire et des conditions de dé-coaptation dynamique.

Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14242-1:2014, *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 14242-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 2: Méthodes de mesure*

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

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

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

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

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

4 Conditions d'essai

Deux conditions d'essai résumées dans le Tableau 1 sont envisagées dans le présent document. L'Annexe A donne des exemples d'évaluation avec chargement de bord. Utiliser un lubrifiant et des éprouvettes chargées témoins de l'absorption comme spécifié dans l'ISO 14242-1 ou l'ISO 14242-3.

© ISO 2018 – Tous droits réservés