NORME INTERNATIONALE

ISO 14243-2

Troisième édition
2016-09-01

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 2: **Méthodes de mesure**

Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses —
Part 2: Methods of measurement

Numéro de référence
ISO 14243-2:2016(F)

© ISO 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 1

4.3 Appareillage 2

4.4 Éprouvettes d'essai et éprouvettes témoin 2

4.5 Préparation de l'éprouvette d'essai et de l'éprouvette témoin pour les mesurages gravimétriques (conditionnement en immersion initiale) 2

4.6 Mode opératoire de mesurage gravimétrique 3

5 Rapport d'essai **4**

© ISO 2016 – 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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14243-2:2009), dont elle constitue une révision mineure.

L'ISO 14243 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou*:

— *Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et conditions environnementales correspondantes d'essai*

— *Partie 2: Méthodes de mesure*

— *Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

— *Partie 5: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai et conditions environnementales correspondantes d'essai lors de l'essai de la performance de durabilité de l'articulation patello-fémorale*

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou —

Partie 2:
Méthodes de mesure

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 spécifie une méthode d'évaluation de l'usure du composant tibial des prothèses totales de l'articulation du genou par la technique gravimétrique des composants soumis à l'essai conformément à l'ISO 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

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 14243-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14243-3, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement 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 du genou. Dans le but de quantifier l'absorption du liquide, une éprouvette témoin mise en charge ou non, mais non soumise à aucun mouvement et immergée dans le même milieu liquide de lubrification, 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 14243-1 ou à l'ISO 14243-3 selon le cas.

© ISO 2016 – Tous droits réservés