NORME INTERNATIONALE

ISO 14243-3

Deuxième édition
2014-11-01

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

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

Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test

Numéro de référence
ISO 14243-3:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Principe **5**

5 Éprouvettes, lubrifiants et taille d'échantillon **5**
5.1 Milieu d'essai liquide 5
5.2 Éprouvette d'essai 5
5.3 Éprouvette témoin 6
5.4 Nombre d'éprouvettes d'essai 6

6 Appareillage **6**

7 Mode opératoire **7**
7.1 Mesures initiales 7

8 Rapport d'essai **13**

9 Élimination de l'éprouvette d'essai **14**

Annexe A (informative) **Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 2 à 5** **15**

© ISO 2014 – 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14243-3:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également le Rectificatif technique (ISO 14243-3:2004/Cor 1: 2006).

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*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14243 décrit une méthode d'essai qui spécifie le mouvement angulaire relatif de flexion/extension entre les composants de l'articulation, le type de force appliquée, la vitesse et la durée des essais, la configuration de l'échantillon et l'environnement d'essai à utiliser pour les essais d'usure des prothèses totales de l'articulation du genou dans des machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge axiale, du mouvement angulaire de flexion/extension, du déplacement AP et de la rotation tibiale.

La cinématique de la présente partie de l'ISO 14243 peut ne pas être applicable aux modèles d'articulation du genou présentant un fort degré de contrainte pouvant engendrer au tout début de l'essai des dommages dans les composants de l'articulation qui ne seraient plus représentatifs du service clinique.

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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, *Implants chirurgicaux — Eléments de prostheses partielle et totale de l'articulation du genou — Partie 1: Classification, définitions et désignation des dimensions*

ISO 14243-2:2009, *Implants chirurgicaux — Usure des prostheses totals de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14243-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1
déplacement antéropostérieur (AP)
décalage entre le composant fémoral et le composant tibial, mesuré dans une direction perpendiculaire à la force et aux axes de flexion/extension

Note 1 à l'article: Le déplacement AP est considéré comme égal à zéro lorsque la prothèse totale d'articulation du genou est dans la *position de référence* (3.7) et comme positif lorsque le composant tibial est en avant de sa position quand la prothèse totale d'articulation du genou est dans la *position de référence* (3.7).

© ISO 2014 – Tous droits réservés