
**Implants chirurgicaux — Usure des
prothèses totales de l'articulation de
la cheville — Paramètres de charge
et de déplacement pour machines
d'essai d'usure avec contrôle de
la charge ou du déplacement et
conditions environnementales
correspondantes d'essai**

*Implants for surgery — Wear of total ankle-joint prostheses —
Loading and displacement parameters for wear-testing machines
with load or displacement control and corresponding environmental
conditions for test*

[ISO 22622:2019](https://standards.iteh.ai/standards/iso/22622/2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019>



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

[ISO 22622:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
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	6
5 Éprouvettes et lubrifiants	7
6 Appareillage	8
7 Mode opératoire	14
8 Rapport d'essai	16
9 Élimination de l'éprouvette d'essai	17
Annexe A (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 6, 7, 8 et 10 pour les machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge	18
Annexe B (informative) Détails des paramètres de charge et de déplacement pour le cycle d'essai décrit aux Figures 6, 8, 9 et 11 pour les machines d'essai d'usure avec contrôle du déplacement	21
Bibliographie	24

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

[ISO 22622:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019>

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.

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/fr/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*.

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.

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la cheville — Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge ou du déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie le mouvement angulaire relatif 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 de la cheville dans des machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge ou du déplacement.

NOTE Le présent document a été élaboré sur la base de la méthode décrite dans l'ISO 14243-1 et l'ISO 14243-3 et elle permet d'utiliser un matériel d'essai identique à celui utilisé pour les essais d'usure des systèmes de remplacement total du genou.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 14243-2, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesure*

[ISO 22622:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9f8c4998-5153-4ddd-afe2-0be6d231c2eb/iso-22622-2019>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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

composant talaire

composant de la prothèse totale de l'articulation de la cheville fixé au talus

Note 1 à l'article: Composant qui s'articule contre l'insert (voir Figure 1).

3.2

composant tibial

composant de la prothèse totale de l'articulation de la cheville fixé au tibia

3.3
insert

composant de la prothèse totale de l'articulation de la cheville destiné à s'articuler avec les surfaces des composants tibial et talaire

Note 1 à l'article: La surface supérieure de l'insert supporte la rotation tibiale interne/externe tandis que la surface inférieure supporte la flexion plantaire/dorsale du talus (voir Figure 1).

3.4
plan frontal

plan qui se trouve dans la direction médio-latérale de l'implant

Note 1 à l'article: Voir G à la Figure 1.

3.5
plan sagittal

plan perpendiculaire au plan frontal

Note 1 à l'article: Voir H à la Figure 1.

3.6
rotation de flexion plantaire/dorsale du talus

mouvement angulaire du composant talaire de la prothèse totale de l'articulation de la cheville autour d'un axe médio-latéral

Note 1 à l'article: La rotation de flexion plantaire/dorsale est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale de l'articulation de la cheville se trouve dans la *position de référence* (3.13), comme positive (+) lorsque le composant talaire est en flexion dorsale, et comme négative lorsque le composant talaire est en flexion plantaire (voir Figure 1).

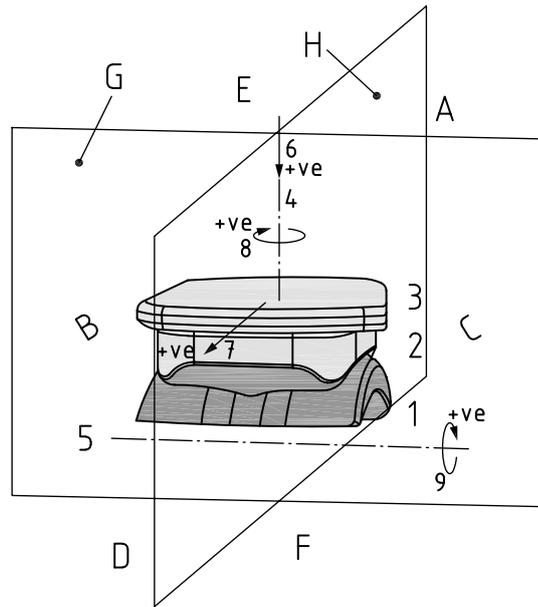
3.7
axe d'essai de flexion plantaire/dorsale

axe nominal de rotation du composant talaire par rapport au composant tibial

Note 1 à l'article: Voir 5 à la Figure 1.

Note 2 à l'article: L'axe d'essai correspond à la ligne parallèle à l'axe médio-latéral et forme une intersection avec l'axe de conception de la flexion plantaire/dorsale fournie par le fabricant ainsi qu'avec l'axe de rotation interne/externe du composant tibial (voir Figure 2).

Note 3 à l'article: Lorsque l'axe de conception de la flexion plantaire/dorsale est horizontal, il est utilisé comme axe d'essai de flexion plantaire/dorsale.

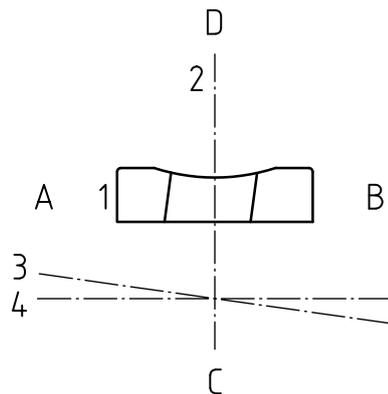


Légende

- 1 composant talaire
- 2 insert
- 3 composant tibial
- 4 axe de rotation interne/externe du composant tibial, axe de la force axiale
- 5 axe d'essai de flexion plantaire/dorsale
- 6 force axiale (exercée sur le composant tibial)
- 7 déplacement AP du composant tibial, force AP exercée sur le composant tibial
- 8 rotation interne/externe du composant tibial, couple de rotation tibiale
- 9 rotation de flexion plantaire/dorsale du talus

- A postérieur
- B médial
- C latéral
- D antérieur
- E supérieur
- F inférieur
- G plan frontal
- H plan sagittal

Figure 1 — Convention de signe pour les forces et les mouvements, présentée pour une prothèse totale de l'articulation de la cheville gauche



Légende

- 1 composant talaire
- 2 axe de rotation interne/externe du composant tibial
- 3 axe de conception de la flexion plantaire/dorsale du talus
- 4 axe d'essai de flexion plantaire/dorsale
- A médial
- B latéral
- C inférieur
- D supérieur

Figure 2 — Axe d'essai de flexion plantaire/dorsale

3.8 déplacement antéropostérieur (AP)

déplacement du composant tibial dans le plan sagittal perpendiculaire à l'axe de la force axiale

Note 1 à l'article: AP est une abréviation pour antéropostérieur.

Note 2 à l'article: Le déplacement est considéré comme égal à zéro lorsque la prothèse totale de l'articulation de la cheville est dans la *position de référence* (3.13) et comme positif (+) lorsque le composant tibial est déplacé dans une position antérieure (voir Figure 1).

3.9 force antéropostérieure (AP)

force exercée sur le composant tibial dans le plan sagittal perpendiculaire à l'axe de la force axiale

Note 1 à l'article: AP est une abréviation pour antéropostérieur.

Note 2 à l'article: La force est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale de l'articulation de la cheville est dans la *position de référence* (3.13) et comme positive (+) lorsqu'elle agit de l'arrière vers l'avant sur le composant tibial (voir Figure 1).

3.10 rotation tibiale interne/externe

rotation du composant tibial de la prothèse totale de l'articulation de la cheville autour de l'axe de la force axiale

Note 1 à l'article: La rotation tibiale est considérée comme égale à zéro lorsque la prothèse totale de l'articulation de la cheville est dans la *position de référence* (3.13) et comme positive (+) lorsque le composant tibial est animé par un mouvement de rotation interne (voir Figure 1).

3.11**force axiale**

force normale exercée sur la prothèse de l'articulation de la cheville dans une direction parallèle à l'axe tibial

Note 1 à l'article: La force axiale est considérée comme positive (+) lorsque le composant tibial est chargé contre le composant talaire (voir Figure 1).

3.12**axe de la force axiale**

ligne d'action verticale de la force axiale passant par un point du composant tibial de la prothèse totale de l'articulation de la cheville qui se trouve au centre de la largeur médio-latérale du composant tibial

Note 1 à l'article: Voir 4 à la Figure 1.

Note 2 à l'article: La force axiale coïncide avec l'axe de rotation du composant tibial.

3.13**position de référence**

alignement angulaire et linéaire du composant tibial par rapport au composant talaire qui permet un équilibre statique du composant tibial lorsqu'il est chargé contre le composant talaire par une force axiale positive appliquée suivant l'axe de la force axiale, les points les plus proximaux de l'insert talaire reposant sur les points les plus hauts de l'insert tibial

Note 1 à l'article: La position de référence équivaut à la position de flexion plantaire/dorsale 0° in vivo.

Note 2 à l'article: Lors de la détermination de la position de référence, l'effet de frottement entre le composant tibial et le composant talaire n'est pas pris en compte.

Note 3 à l'article: La position de référence peut être déterminée par des calculs géométriques basés sur la forme tridimensionnelle des surfaces tibiales et talaire. Pour les besoins de ces calculs, la forme des surfaces tibiales et talaire peut être déterminée soit à partir des données de conception, soit à partir des mesures des coordonnées d'une prothèse totale de l'articulation de la cheville neuve.

Note 4 à l'article: Pour un insert tibial de conception plane ou modérément contrainte, les points les plus bas de l'insert tibial peuvent couvrir une grande étendue (plane) de positions antéropostérieures, de sorte qu'il n'y ait pas de point le plus bas particulier. Dans ce cas, cette définition de la position de référence ne peut pas s'appliquer. Dans ce type de situations, il convient que le fabricant de prothèses soit consulté pour décider quelle est la configuration qui représente la position neutre et il convient de noter cela en détails dans le rapport d'essai.

3.14**axe tibial**

axe longitudinal nominal du tibia, correspondant à l'axe central de la cavité médullaire du tibia proximal

3.15**couple de rotation du composant tibial**

couple appliqué au composant tibial de la prothèse totale de l'articulation de la cheville autour de l'axe de la force axiale

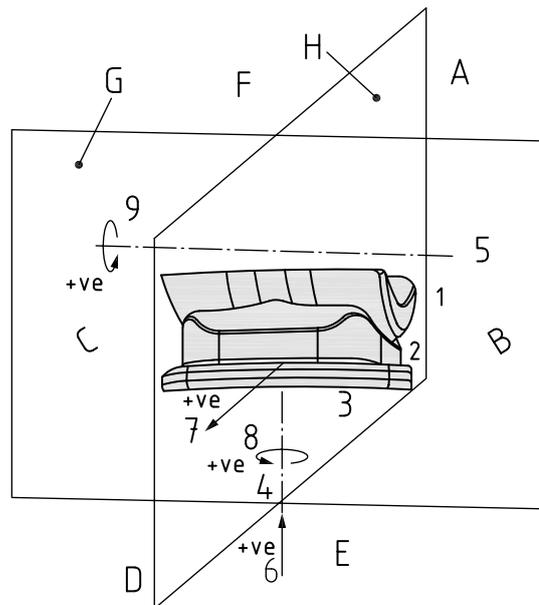
Note 1 à l'article: Le couple de rotation du composant tibial est considéré comme positif (+) lorsqu'il entraîne un mouvement de rotation interne du composant tibial (voir Figure 1).

3.16**position inversée**

orientation inversée de la prothèse totale de l'articulation de la cheville

Note 1 à l'article: L'essai d'une prothèse totale de l'articulation de la cheville dans un simulateur du genou conformément à l'ISO 14243-1 et à l'ISO 14243-3 nécessite d'inverser la position de l'implant (voir Figure 3).

Note 2 à l'article: La convention de signe présentée à la Figure 2 est donnée à titre d'information.



Légende

- 1 composant talaire
- 2 insert
- 3 composant tibial
- 4 axe de rotation du composant tibial, axe de la force axiale
- 5 axe d'essai de flexion plantaire/dorsale
- 6 force axiale (exercée sur le composant tibial)
- 7 déplacement AP du composant tibial, force AP exercée sur le composant tibial
- 8 rotation interne/externe du composant tibial, couple de rotation tibiale
- 9 rotation de flexion plantaire/dorsale du talus

- A postérieur
- B médial
- C latéral
- D antérieur
- E inférieur
- F supérieur
- G plan frontal
- H plan sagittal

Figure 3 — Convention de signe pour les forces et les mouvements, présentée pour une prothèse totale de l'articulation de la cheville gauche (position inversée)

4 Principe

La prothèse totale de l'articulation de la cheville est montée sur un appareillage qui permet de faire varier les actions de rotation (rotation de flexion plantaire/dorsale du talus et couple de rotation tibiale) de façon cyclique et simultanée, en appliquant des forces de contact (forces axiale et AP) à l'interface entre le composant tibial et le composant talaire, afin de simuler la marche humaine normale.

NOTE Les actions de force de contact ont été mises à l'échelle avec un poids corporel supposé de 720 N.

L'essai d'usure d'une prothèse totale de l'articulation de la cheville dans un simulateur du genou conformément à l'ISO 14243-1 et à l'ISO 14243-3 nécessite d'inverser la position de l'implant (voir 3.16)

en plaçant le composant talaire au-dessus de la prothèse totale de l'articulation de la cheville. La position du composant tibial décrite dans l'ISO 14243-1 et dans l'ISO 14243-3 demeure la position du composant tibial de la prothèse totale de l'articulation de la cheville et la position du composant fémoral décrite dans l'ISO 14243-1 ou dans l'ISO 14243-3 devient la position du composant talaire de la prothèse totale de l'articulation de la cheville.

Lors de la programmation des courbes, il convient de veiller à ne pas confondre les directions des mouvements en raison de l'inversion de la position.

Les forces de contact et les actions de rotation appliquées pour des machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge sont la force axiale, la force antéropostérieure (AP), la rotation de flexion plantaire/dorsale du talus et le couple de rotation du composant tibial.

Les forces de contact et les actions de rotation appliquées pour des machines d'essai d'usure avec contrôle du déplacement sont la force axiale, le déplacement antéropostérieur (AP), la rotation de flexion plantaire/dorsale du talus et la rotation interne/externe du composant tibial.

Les surfaces de contact du composant tibial et du composant talaire sont immergées dans un milieu d'essai liquide simulant le liquide synovial humain. Si des polymères font l'objet de l'étude, une éprouvette témoin est soumise au milieu liquide et à la même force axiale qui varie en fonction du temps, afin de déterminer le fluage de l'éprouvette d'essai et/ou la variation de masse due à l'absorption du liquide. L'essai est réalisé dans un environnement contrôlé simulant les conditions physiologiques.

5 Éprouvettes et lubrifiants

5.1 Milieu d'essai liquide, sérum de veau dilué dans l'eau déionisée pour obtenir une concentration de masse protéinique de $20 \text{ g/l} \pm 2 \text{ g/l}$.

Normalement, le milieu d'essai liquide est filtré au travers d'un filtre de $2 \mu\text{m}$.

Afin de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, il convient de conserver le milieu d'essai liquide au froid jusqu'à son utilisation pour l'essai. Un réactif antimicrobien (tel que l'azoture de sodium) peut être ajouté. De tels réactifs peuvent être potentiellement dangereux.

Un contrôle de routine du pH du milieu d'essai liquide peut être effectué. Si tel est le cas, il convient de consigner les valeurs mesurées dans le rapport d'essai [voir Article 8 g) 5)].

NOTE L'utilisation d'un milieu d'essai liquide d'origine non biologique peut être envisagée lorsque les exigences de performance relatives à la méthode d'essai sont déterminées.

5.2 Éprouvette d'essai, constituée du composant tibial et du composant talaire ainsi que de l'insert de la prothèse totale de l'articulation de la cheville.

Ces composants doivent être choisis de manière que la combinaison de leur taille et le détail de leur conception représentent le cas le plus défavorable d'usure de la prothèse totale de la cheville soumise à essai. L'utilisateur doit justifier les raisons pour lesquelles la combinaison de taille et le détail de conception représentent le cas le plus défavorable d'usure.

Il convient que la surface d'articulation du composant tibial soit fixée par son support immédiat normal (par exemple du ciment osseux ou une réplique usinée de la surface interne du plateau tibial), à moins que les caractéristiques physiques du système d'implant ne l'empêchent. Si le composant formant la surface d'articulation est fixé au plateau tibial par un système de fixation du type encliquetage, la réplique usinée doit prévoir les mêmes conditions de fixation.

Les caractéristiques physiques du système d'implant peuvent rendre le support normal ou la fixation par ciment difficile à utiliser. Dans ce cas, il convient que le système de support du composant tibial reflète les caractéristiques et les conditions d'utilisation normales tout en permettant de retirer le composant sans l'abîmer, pour effectuer une mesure de l'usure.