



**Norme
internationale**

ISO 16436-1

**Implants chirurgicaux — Usure des
prothèses totales de l'articulation
de l'épaule —**

**Partie 1:
Méthodologie pour les essais
d'usure sur simulateur des
prothèses anatomiques totales de
l'articulation de l'épaule**

*Implants for surgery — Wear of total shoulder-joint prostheses —
Part 1: Methodology for simulator wear testing of anatomic total
shoulder-joint prostheses*

**Première édition
2026-08**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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
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 Principe	6
4.1 Position de référence	6
4.2 Mouvement physiologique simulé	8
4.3 Alignement des composants dans le simulateur de genou	8
5 Échantillons d'essai, éprouvette témoin d'imprégnation, taille d'échantillon et lubrifiant	9
5.1 Éprouvettes d'essai	9
5.1.1 Généralités	9
5.1.2 Assemblage des composants et verrouillages	9
5.1.3 Adaptations admises des composants	10
5.2 Éprouvette témoin d'imprégnation	10
5.3 Taille d'échantillon	10
5.4 Lubrifiant (milieu d'essai liquide)	10
6 Appareillage	11
7 Mode opératoire	15
8 Rapport d'essai	17
9 Élimination des éprouvettes d'essai	18
Annexe A (normative) Détails de la courbe cible de la force axiale pour le cycle d'essai décrit à la Figure 7 a)	19
Annexe B (normative) Détails de la courbe cible de la force de cisaillement pour le cycle d'essai décrit à la Figure 7 b)	22
Annexe C (normative) Détails de la courbe cible de rotation autour de x pour le cycle d'essai décrit à la Figure 7 c)	25
Annexe D (normative) Détails de la courbe cible de rotation autour de z pour le cycle d'essai décrit à la Figure 7 d)	28
Annexe E (informative) Principes de la définition des enveloppes de tolérance autour de chaque courbe cible	31
Bibliographie	32

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.

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.

Introduction

L'évaluation de l'usure des prothèses de remplacement de l'articulation de l'épaule joue un rôle important dans le développement des matériaux et des conceptions des surfaces articulaires, ainsi que dans l'évaluation continue des produits actuels.

Le présent document est appliqué pour l'évaluation quantitative et qualitative de l'usure des prothèses anatomiques totales de l'articulation de l'épaule.

Une méthode d'essai fiable est fournie pour permettre des essais sur des simulateurs d'usure du genou couramment utilisés (voir l'ISO 14243-1:2009, 4.3). D'autres types de simulateurs peuvent être utilisés à condition qu'ils satisfassent aux exigences décrites dans le présent document.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de l'épaule —

Partie 1:

Méthodologie pour les essais d'usure sur simulateur des prothèses anatomiques totales de l'articulation de l'épaule

1 Domaine d'application

Le présent document décrit une méthode d'essai d'usure des prothèses anatomiques totales de l'articulation de l'épaule, qui spécifie le mouvement relatif entre les composants de l'implant et le modèle des forces appliquées. Le présent document comprend la configuration de base du simulateur, le nombre et l'alignement des échantillons, l'environnement d'essai, la vitesse et la durée des essais, la vérification des entrées, le mesurage de la cinématique et d'autres détails du mode opératoire et de la création des rapports.

Le principal résultat est l'évaluation de la performance d'usure des prothèses anatomiques totales de l'articulation de l'épaule, qui comprend à la fois des méthodes qualitatives et quantitatives. Les méthodes qualitatives d'évaluation de l'usure sont données dans le présent document et les méthodes de mesure quantitative de l'usure sont traitées dans l'ISO 14243-2.

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 14243-2:2016, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 2: Méthodes de mesure*

ASTM F1378-18e1, *Standard Specification for Shoulder Prostheses*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ASTM F1378-18e1 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

force axiale

force appliquée pour maintenir le contact entre l'insert glénoïdien et la tête humérale

Note 1 à l'article: Cette force est appliquée orthogonalement sur le plan glénoïdien (voir l'ASTM F1378-18e1, Figure 2) du composant glénoïdien d'une prothèse anatomique totale de l'épaule (voir [Figure 9](#)). La force est définie comme positive lorsqu'elle pousse ensemble l'insert glénoïdien et la tête humérale.

Note 2 à l'article: Le sens du vecteur force appliqué à chaque composant varie en fonction de la configuration. Dans le contexte du présent document, la force axiale fait référence au canal de force axiale de la machine d'essai.

3.2 plan d'élévation

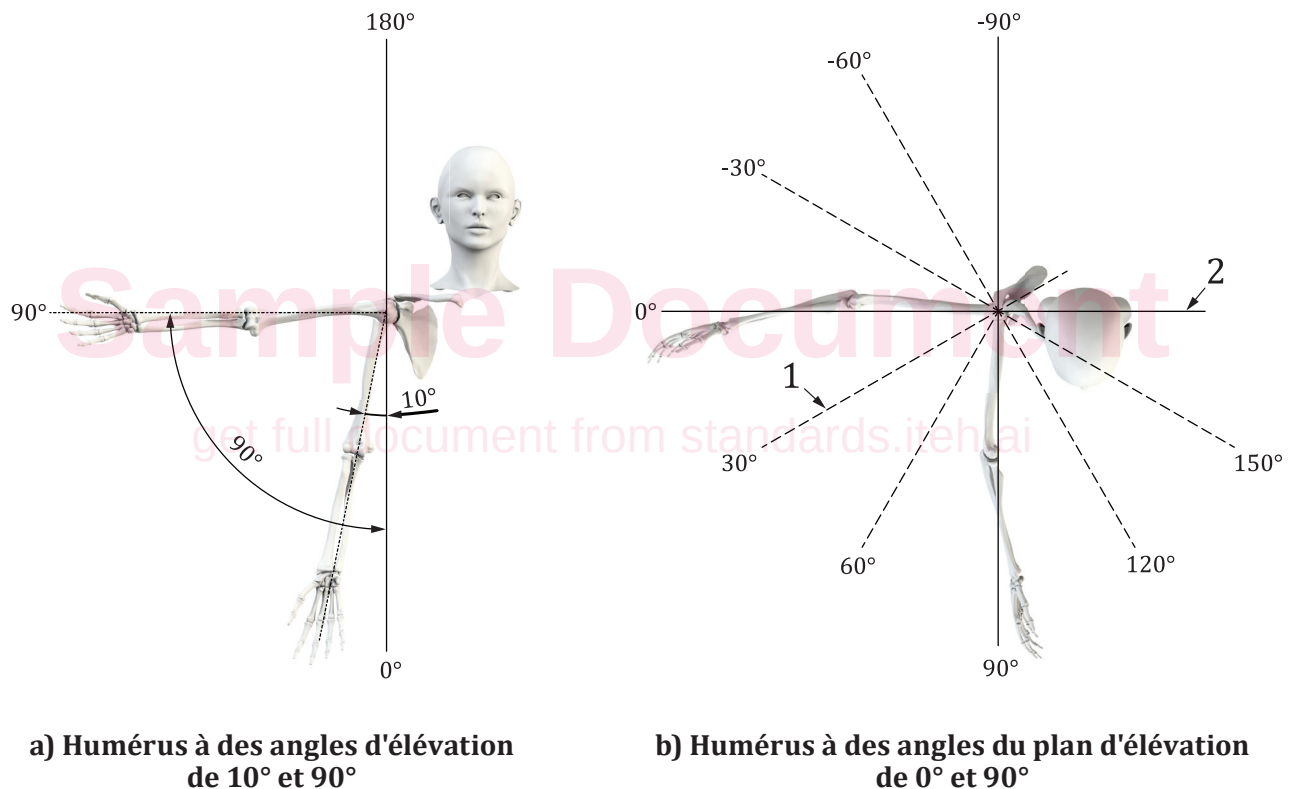
l'un des plans infinis passant par le centre de rotation fixe de la tête humérale et l'axe supérieur-inférieur

3.3 angle d'élévation

angle entre l'humérus et l'axe vertical dans le *plan d'élévation* (3.2) (élévation humérothoracique)

Note 1 à l'article: *In vivo*, l'angle huméro-thoracique est plus grand que l'angle huméro-scapulaire en raison du mouvement relatif entre la scapula et le reste du corps (rythme scapulo-huméral). Dans le présent document, le mouvement scapulo-thoracique est négligé et l'élévation humérale est considérée comme l'angulation relative entre le composant huméral et le composant glénoïdien. L'angle d'élévation *in vivo* sera donc légèrement plus élevé que celui donné par l'angle d'élévation dans le présent document. La [Figure 8](#) représente le mouvement *in vivo* approximatif résultant, y compris le mouvement scapulo-thoracique.

Note 2 à l'article: Voir la [Figure 1](#) a) pour une représentation de l'angle d'élévation.



Légende

- 1 *plan scapulaire* (3.11)
- 2 *plan frontal (coronal)*

Figure 1 — Terminologie du plan décrite par la Référence [8]

3.4 angle du plan d'élévation

angle situé sur un plan horizontal entre l'humérus et le plan frontal

Note 1 à l'article: L'angle du plan d'élévation total de l'épaule humaine est une combinaison de l'angle du plan d'élévation de l'articulation gléno-humérale et de l'angle du plan d'élévation scapulaire thoracique (os). Dans le présent document, par souci de simplicité, il est supposé que l'(os) scapulaire n'est présent ou ne se déplace dans aucun des mouvements.

Note 2 à l'article: Lorsque le patient élève son humérus dans le *plan d'élévation* (3.2) dont l'angle est nul, cela signifie que le plan d'élévation coïncide avec le plan frontal du patient.

Note 3 à l'article: Voir la [Figure 1](#) b) pour une représentation de l'angle du plan d'élévation.

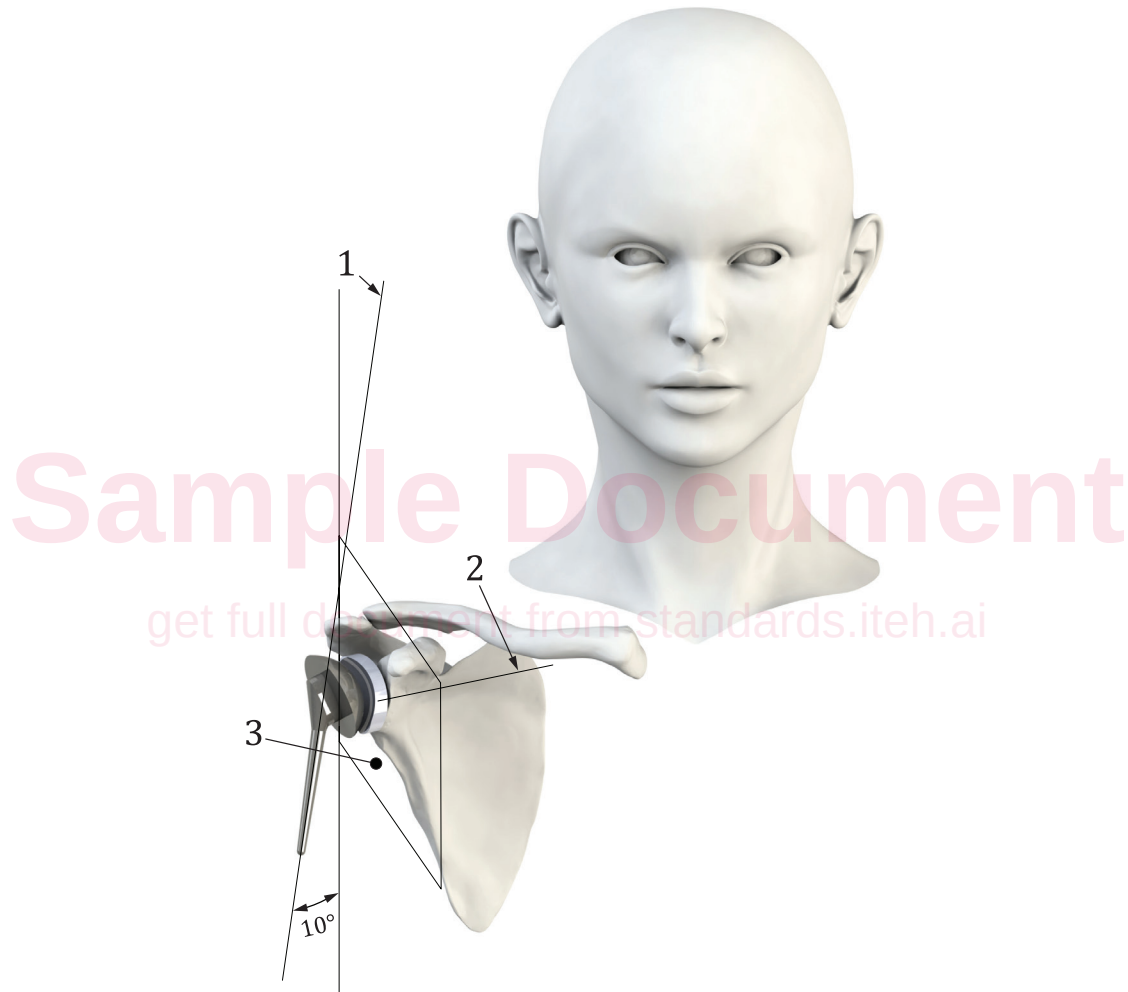
3.5

axe du composant glénoïdien

axe orthogonal au plan glénoïdien qui est aligné avec le *plan scapulaire* (3.11) passant par le centre de gravité du composant glénoïdien

Note 1 à l'article: Voir l'ASTM F2028-25a, Figures 2 et 4 pour plus d'informations.

Note 2 à l'article: Voir la [Figure 2](#) pour une représentation de l'axe du composant glénoïdien.



Légende

- 1 axe de l'humérus et *axe de la tige du composant huméral* (3.7)
- 2 *axe du composant glénoïdien* (3.5)
- 3 plan glénoïdien

Figure 2 — Orientation de l'axe de la tige du composant huméral à la position de référence dans le plan glénoïdien (scapulaire)

3.6

axe SI du composant glénoïdien

axe supérieur inférieur du composant glénoïdien tel que défini par le fabricant

Note 1 à l'article: Voir l'ASTM F2028-25a, Figure 4 pour plus d'informations.

3.7

axe de la tige du composant huméral

axe de la tige du composant huméral (s'il existe) ou axe théorique de l'humérus

Note 1 à l'article: En pratique, il est possible que l'axe de la tige du composant huméral ne soit pas aligné avec l'axe de l'humérus. Pour simplifier le mode opératoire d'essai, ces deux axes sont supposés être alignés (voir la [Figure 2](#)).

3.8

éprouvette témoin d'imprégnation sous charge

échantillon(s) de la même éprouvette d'essai utilisé(s) dans l'essai d'usure pour être immergé(s) dans le même milieu d'essai liquide à la même température, pendant la même durée que la durée de l'essai d'usure et avec la même *force axiale* ([3.1](#)) variable en fonction du temps de l'essai d'usure, mais sans mouvement d'articulation et sans la *force de cisaillement* ([3.12](#)), de sorte que le ou les composants d'articulation polymère puissent être ajustés pour l'absorption du fluide

3.9

éprouvette témoin d'imprégnation passive

échantillon(s) du ou des mêmes composants d'articulation polymère utilisé(s) dans l'essai d'usure pour être immergé(s) dans le même milieu d'essai liquide à la même température, pendant la même durée que la durée de l'essai d'usure, mais sans charges ni mouvements d'articulation, de sorte que le ou les composants d'articulation polymère puissent être ajustés pour l'absorption du fluide

3.10

composant d'articulation polymère

composant anatomique en polymère de l'épaule, tel qu'une tête humérale ou un composant glénoïdien, pouvant s'user, y compris les éprouvettes d'essai et la ou les *éprouvettes témoins d'imprégnation passive* ([3.9](#)) ou sous charge

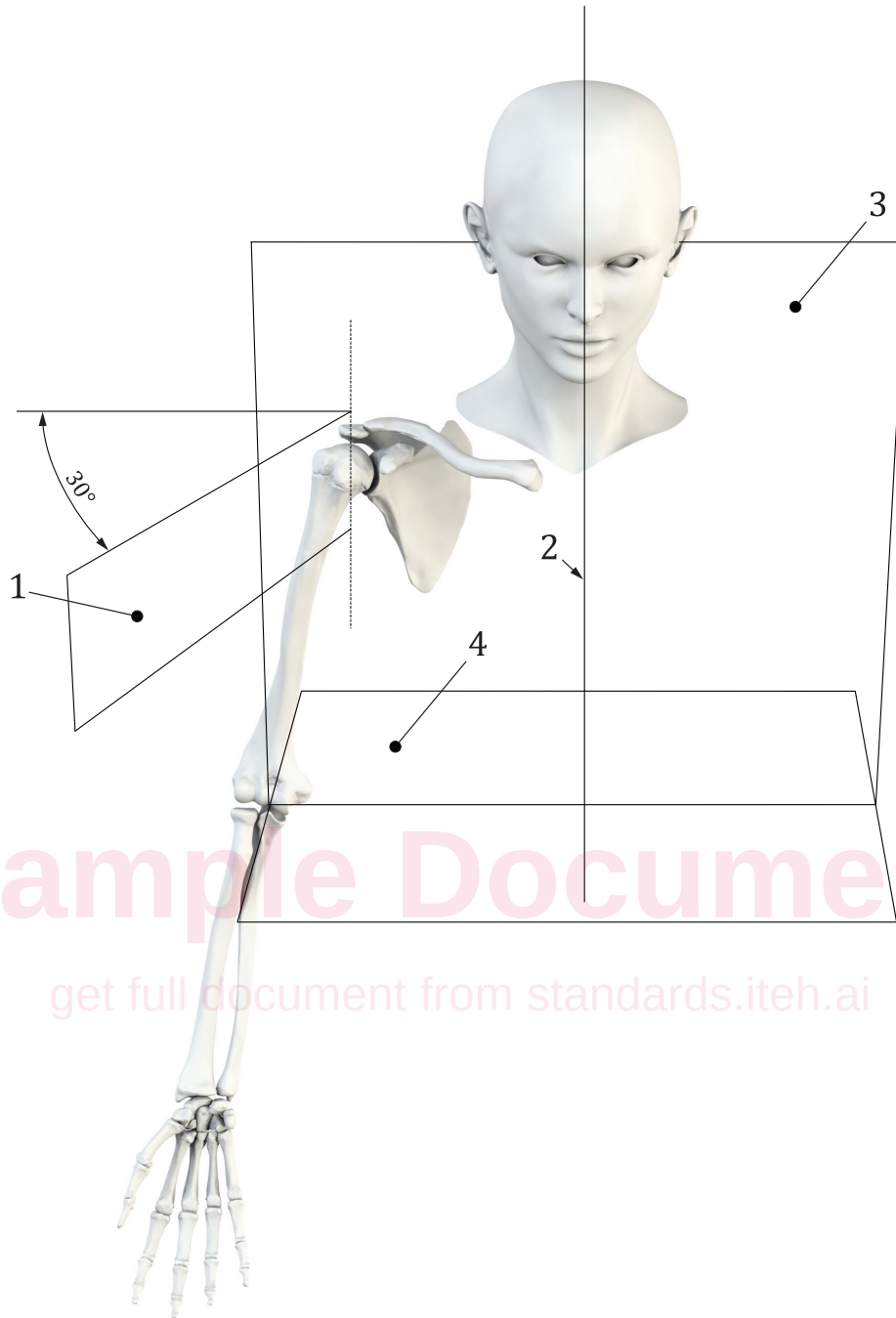
3.11

plan scapulaire

plan de la scapula dans sa position de repos à un *angle du plan d'élévation* ([3.4](#)) de 30°

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le plan scapulaire est supposé être stationnaire par rapport à l'humain

Note 2 à l'article: Voir la [Figure 3](#) pour une représentation du plan scapulaire.



Légende

- 1 *plan scapulaire* (3.11)
- 2 plan sagittal
- 3 plan frontal
- 4 plan transversal

Figure 3 — Orientation du plan scapulaire avec l'angle du plan d'élévation réglé à 30°

3.12

force de cisaillement

force appliquée sur le composant glénoïdien parallèlement à son plan glénoïdien

Note 1 à l'article: Il s'agit de la force appliquée le long de l'axe Y du simulateur de genou comme cela est représenté à la [Figure 6](#).

Note 2 à l'article: La force de cisaillement est définie comme positive lorsque la tête humérale agit sur le composant glénoïdien de la direction supérieure à la direction inférieure et de la direction antérieure à la direction postérieure.

Note 3 à l'article: Le signe du signal de commande de la force de cisaillement dépend du type de simulateur de genou utilisé et doit être sélectionné pour réaliser le mouvement tel que décrit en [6.7](#).

Note 4 à l'article: Voir l'ASTM F1378-18e1, Figure 2 pour plus d'informations.

3.13

composant huméral sans tige

composant huméral qui atteint la fixation dans la métaphyse humérale, sans incursion diaphysaire

3.14

courbe cible

force et rotations angulaires variables dans le temps avec enveloppe de tolérance

Note 1 à l'article: Les forces et les rotations ci-dessus agissent sur le système d'implant.

Note 2 à l'article: Les actionneurs de simulateurs et les systèmes de commande peuvent ne pas être en mesure d'imposer physiquement les courbes cibles définies aux [Annexe A](#) à [Annexe D](#) en raison de la vitesse et d'autres limitations. L'utilisateur peut exagérer ou atténuer les signaux d'entraînement de ces systèmes de commande au cours d'un processus de réglage pour rapprocher les actionnements mesurés réels des courbes cibles.

Note 3 à l'article: Voir la [Figure 6](#) et les [Annexe A](#) à [Annexe D](#) pour de plus amples informations.

4 Principe

4.1 Position de référence

La position de référence est définie dans le plan scapulaire (voir la [Figure 3](#)).

Pour les composants huméraux à tige, l'axe de la tige du composant huméral et le centre de la tête humérale sont dans ce plan. L'axe de l'humérus et l'axe de la tige du composant huméral sont alors réglés à 10 degrés en élévation (voir la [Figure 4](#)).

Pour les composants huméraux sans tige, l'axe polaire de la tête humérale est incliné de 30° par rapport au plan transversal ou tel que défini par le fabricant (voir la [Figure 5](#)). Le centre et l'axe polaire de la tête humérale du composant huméral sans tige se trouvent sur le plan scapulaire.

NOTE 1 "10° d'élévation" fait référence à un angle d'élévation de 10° dans le plan d'élévation avec un angle du plan d'élévation d'environ 30° (le plan scapulaire).

Les conceptions des épaules anatomiques des composants huméraux à tige et sans tige avec des têtes non sphériques peuvent nécessiter une modification de la position de référence pour créer une condition d'essai la plus défavorable. L'utilisateur doit fournir une justification de la position de référence et de l'orientation de l'asphéricité (le cas échéant).

L'axe du composant glénoïdien est parallèle à l'intersection du plan scapulaire et du plan transversal pour représenter la meilleure reproduction possible de la glénoïde naturelle.

NOTE 2 Pour une définition complète de la position de référence, la rotation du composant glénoïdien autour de l'axe du composant glénoïde est nécessaire. Cette rotation est assurée par les conditions d'essai définies en [7.3.1](#) et représentées à la [Figure 9](#).

Pour les glénoïdes augmentées, l'alignement de la surface articulaire par rapport au plan glénoïdien doit être le même que pour la conception non augmentée de cet implant.

La position de référence est définie comme étant égale à 0° de rotation et à 10° d'élévation.

NOTE 3 La position de référence est une simplification de la position anatomique qui peut varier d'un fabricant à l'autre. Une analyse des risques peut être nécessaire pour déterminer l'impact des écarts par rapport à la position de référence décrite.