

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10328-1

Première édition
1996-12-15

**Prothèses — Essais portant sur la structure
des prothèses de membres inférieurs —**

Partie 1:
Configurations d'essai
(standards.iteh.ai)

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —

Part 1: Test configurations
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6964-b00e-4fab-93ea-490c5ac7b6d7/iso-10328-1-1996>



Numéro de référence
ISO 10328-1:1996(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10328-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

L'ISO 10328 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs*:

- *Partie 1: Configurations d'essai*
- *Partie 2: Échantillons d'essai*
- *Partie 3: Essais principaux de structure*
- *Partie 4: Paramètres de charge des essais principaux de structure*
- *Partie 5: Essais supplémentaires de structure*
- *Partie 6: Paramètres de charge des essais supplémentaires de structure*
- *Partie 7: Document de soumission à l'essai*
- *Partie 8: Rapport d'essai*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 10328 est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Dans toutes les parties de l'ISO 10328, le terme prothèse désigne un appareil externe servant à remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent ou déficient.

Étant donné que la communauté internationale est préoccupée par la nécessité de fournir des prothèses présentant un degré de sécurité élevé et que l'on a pris conscience que des normes d'essai contribueraient à la mise au point de prothèses de meilleure qualité, une série de réunions a été organisée sous l'égide de la «International Society for Prosthetics and Orthotics» (ISPO). Lors de la dernière réunion qui s'est tenue à Philadelphie, PA, États-Unis, en 1977, on est parvenu à un consensus préliminaire sur les méthodes d'essai et les valeurs de charge exigées. Depuis 1979, ces travaux ont été poursuivis par le comité technique 168 de l'ISO et ils ont abouti à l'élaboration des différentes parties de l'ISO 10328. Les modes opératoires peuvent ne pas être applicables aux prothèses ayant des caractéristiques mécaniques différentes de celles définies dans le cadre du consensus.

En cours d'utilisation, une prothèse est soumise aux actions d'une série de charges qui varient chacune séparément dans le temps. Les méthodes d'essai prescrites dans l'ISO 10328 sont fondées sur des essais de résistance statiques et cycliques dans le cadre desquels, à une exception près, des charges combinées sont produites par l'application d'une force d'essai unique.

Les essais statiques concernent les charges les plus sévères produites lors d'une activité quelconque. Les essais cycliques concernent la marche normale où des charges interviennent régulièrement à chaque pas. L'ISO 10328 prescrit les essais de fatigue des composants structuraux. Les essais prescrits ne fournissent pas suffisamment de données pour prévoir la durée de vie réelle.

L'évaluation des prothèses de membres inférieurs et de leurs pièces constitutives nécessite des essais sur le terrain (ou cliniques), en plus des essais de laboratoire prescrits dans les différentes parties de l'ISO 10328.

Il convient de répéter les essais de laboratoire et les essais cliniques lorsque la conception d'une partie porteuse de la prothèse est modifiée de manière importante.

La solution idéale consisterait à intégrer dans la méthode d'évaluation des essais de laboratoire supplémentaires portant sur le fonctionnement, l'usure et la rupture, la mise au point de nouveaux matériaux, les effets induits par l'environnement et les activités de l'utilisateur. Ces essais ne sont couverts par aucune norme, d'où la nécessité de prescrire des modes opératoires appropriés.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10328-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/538a6964-b00e-4fab-93ea-490c5ac7b6d7/iso-10328-1-1996>

Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs —

Partie 1: Configurations d'essai

1 Domaine d'application

L'ISO 10328 prescrit des modes opératoires d'essais de résistance statiques et cycliques des prothèses de membres inférieurs, modes opératoires dans le cadre desquels, à une exception près, des charges combinées sont produites par l'application d'une force d'essai unique. Les charges combinées dans l'échantillon d'essai correspondent aux valeurs maximales des composantes des forces qui interviennent normalement à différents moments au cours du cycle de marche.

Les essais décrits dans l'ISO 10328 s'appliquent aux prothèses trans Tibiales (pour amputation au niveau de la jambe, sous le genou), aux prothèses utilisées en cas de désarticulation du genou et aux prothèses transfémorales (au niveau de la cuisse, au-dessus du genou).

NOTE — Les essais peuvent être réalisés sur des prothèses, c'est-à-dire des structures complètes, sur des appareils, c'est-à-dire des structures partielles, ou sur des composants isolés.

La présente partie de l'ISO 10328 prescrit les configurations d'essai en définissant

- les systèmes de coordonnées;
- la position de l'échantillon d'essai dans chacun des systèmes de coordonnées;
- la position de la droite d'application de la force d'essai dans chacun des systèmes de coordonnées.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10328. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10328 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8549-1:1989, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membres et orthèses externes.*

ISO 10328-2:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 2: Échantillons d'essai.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10328, les définitions données dans l'ISO 8549-1 s'appliquent.

4 Configurations d'essai

4.1 Pour faciliter l'interprétation et la présentation, deux configurations d'essai sont prescrites, l'une pour une application du côté droit, et l'autre consistant en une image miroir pour une application du côté gauche. Cette approche permet d'appliquer des conventions de signes uniformes pour les composants de charge correspondants produits dans les structures porteuses de charge des prothèses droite et gauche ou dans les composants prothétiques conçus de manière asymétrique.

4.2 Chaque configuration d'essai doit être un système de coordonnées tridimensionnelles rectangulaires (voir figure 1), se composant d'une structure géométrique incluant des plans, des axes et des points (voir figures 2 et 3).

4.3 Chaque configuration d'essai prescrit des paramètres de référence à la fois pour la position de la droite d'application de la force d'essai et pour l'alignement des échantillons d'essai par rapport au système de coordonnées.

5 Axes

5.1 Les axes de chaque système de coordonnées ont leur origine au niveau du sol et sont prescrits en 5.2 à 5.4 pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol.

Si l'échantillon d'essai n'est pas en position verticale, il est nécessaire d'imprimer une rotation aux axes du système de coordonnées pour qu'ils correspondent à la position considérée.

5.2 L'axe u est une droite qui se prolonge depuis l'origine et qui passe par le centre réel de l'articulation de la cheville et par le centre réel de l'articulation du genou (voir ISO 10328-2:1996, paragraphes 7.2, 7.4 et figures 1 et 2). Sa direction positive est vers le haut (en direction proximale).

5.3 L'axe o est perpendiculaire à l'axe u et parallèle à l'axe réel de l'articulation du genou (voir ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.3 et figure 1). Sa direction positive est vers l'extérieur (en direction latérale), c'est-à-dire vers la gauche pour une prothèse gauche et vers la droite pour une prothèse droite.

5.4 L'axe f est perpendiculaire à la fois à l'axe o et l'axe u . Sa direction positive est vers l'avant, vers les orteils (direction avant).

6 Plans de références

Les plans de référence (voir figures 2 et 3) doivent être des plans parallèles, perpendiculaires à l'axe u . Ils sont prescrits en 6.1 à 6.4.

6.1 Plan de référence inférieur, B

Le plan de référence inférieur, B, se situe à une distance $u = u_B$ à partir de l'origine. Il contient le point inférieur d'application de la charge P_B (voir article 7).

6.2 Plan de référence de la cheville, A

Le plan de référence de la cheville, A, se situe à une distance $u = u_A$ à partir de l'origine. Il contient le centre réel de l'articulation de la cheville (voir ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.2).

6.3 Plan de référence du genou, K

Le plan de référence du genou, K, se situe à une distance $u = u_K$ à partir de l'origine. Il contient le centre réel de l'articulation du genou (voir ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.4).

6.4 Plan de référence supérieur, T

Le plan de référence supérieur, T, se situe à une distance $u = u_T$ à partir de l'origine. Il contient le point supérieur d'application de la charge P_T (voir article 7).

NOTE — Les plans de référence prescrits en 6.1 à 6.4 contiennent également les axes de référence décrits dans l'ISO 10328-3:1996, annexe A.

7 Points de référence

Les points de référence doivent être les points d'intersection de la droite de chargement (voir article 9) et des plans de référence. Les coordonnées des points de référence sont les suivantes:

- point inférieur d'application de la charge, $P_B(f_B, \sigma_B, u_B)$;
- point de référence de la charge appliquée à la cheville, $P_A(f_A, \sigma_A, u_A)$;
- point de référence de la charge appliquée au genou, $P_K(f_K, \sigma_K, u_K)$;
- point supérieur d'application de la charge, $P_T(f_T, \sigma_T, u_T)$.

NOTE — Dans les parties suivantes de l'ISO 10328, les coordonnées f et σ sont également appelées bras de levier.

8 Force d'essai

La force d'essai F est une charge en compression unique appliquée aux points supérieur et inférieur d'application de la charge, P_B et P_T , prescrits dans l'article 7.

9 Droite de chargement

La droite de chargement doit être la droite d'application de la force d'essai F . La droite de chargement passe par les points de référence prescrits dans l'article 7.

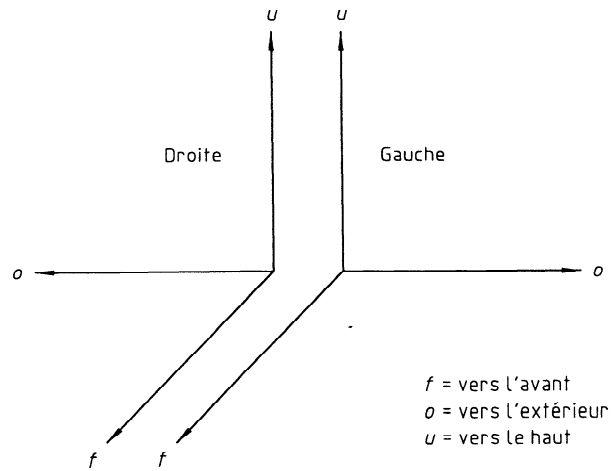


Figure 1 — Systèmes de coordonnées pour une application du côté droit et du côté gauche

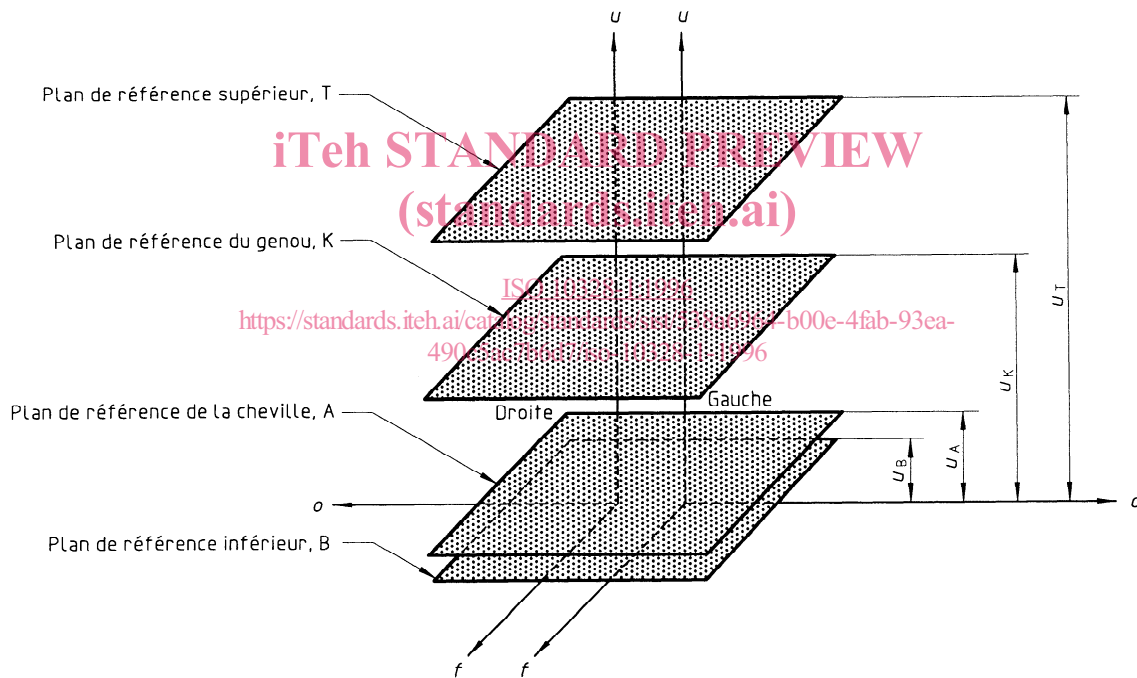
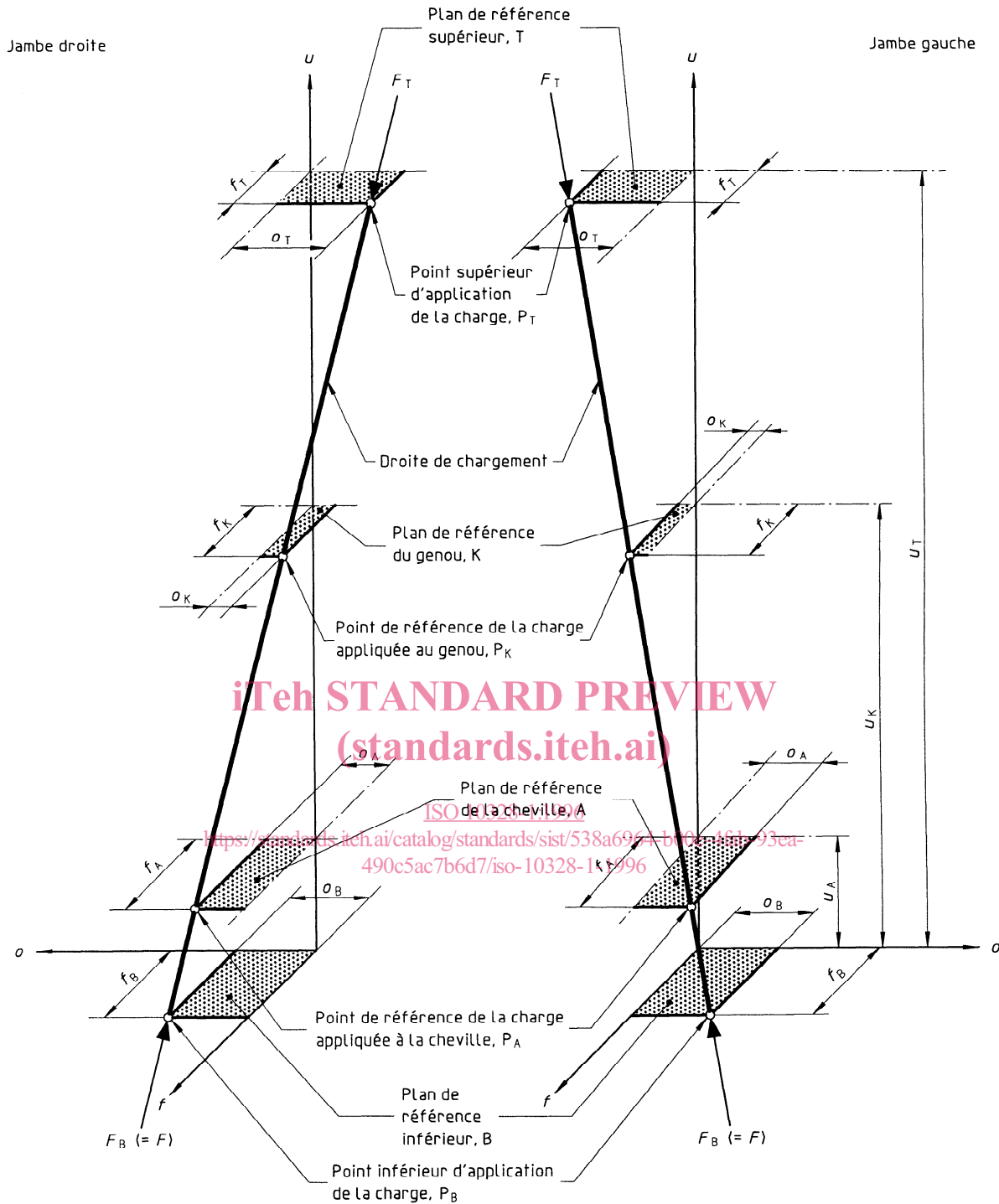


Figure 2 — Systèmes de coordonnées avec les plans de référence



NOTE — Cette figure illustre une condition de mise en charge type qui survient en allure normale. Elle n'illustre pas les conditions de mise en charge I et II prescrites dans l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 4.3.

Figure 3 — Configuration spécifique avec $\mu_B = 0$, représentant les systèmes de coordonnées avec les plans de référence, axes de référence, points de référence et la force d'essai F