

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10328-2

Première édition
1996-12-15

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

Partie 2:
Échantillons d'essai
(standards.iten.ai)

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —

Part 2: Test samples
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffa7bd0-c1ba-4d54-812b-44532961e649/iso-10328-2-1996>



Numéro de référence
ISO 10328-2:1996(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 10328-2 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*

© 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 10328-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffa7bd0-c1ba-4d54-812b-44532961e649/iso-10328-2-1996>

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

Partie 2: Échantillons 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 types d'échantillons d'essai;
- le mode de sélection des échantillons d'essai;
- la préparation des échantillons d'essai;
- l'alignement des échantillons d'essai;
- les responsabilités.

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 10328-1:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 1: Configurations d'essai.*

ISO 10328-3:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 3: Essais principaux de structure.*

ISO 10328-4:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 4: Paramètres de charge des essais principaux de structure.*

ISO 10328-5:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 5: Essais supplémentaires de structure.*

ISO 10328-6:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 6: Paramètres de charge des essais supplémentaires de structure.*

ISO 10328-7:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 7: Document de soumission à l'essai.*

ISO 10328-8:1996, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Partie 8: Rapport 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.

(standards.iteh.ai)

ISO 10328-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffa7bd0-c1ba-4d54-812b-44532961e649/iso-10328-2-1996>

4 Types d'échantillon d'essai

Les trois types d'échantillon d'essai existants sont décrits en 4.1 à 4.3.

4.1 Structure complète

Pour les prothèses utilisées en cas de désarticulation du genou et pour les prothèses transfémorales (au-dessus du genou), la structure complète se compose d'un genou et d'une cheville, ainsi que de toutes les parties intermédiaires. Elle peut également comprendre certaines parties situées au-dessus du genou, y compris l'emboîture, et certaines situées sous la cheville, y compris le pied.

Pour les prothèses transtibiales (sous le genou), la structure complète se compose de la cheville et de l'élément de jonction de l'emboîture, ainsi que de toutes les parties intermédiaires. Elle peut également comprendre certaines parties situées au-dessus de l'élément de jonction de l'emboîture, y compris l'emboîture, et certaines situées sous la cheville, y compris le pied.

La figure 1 représente un exemple de structure complète de prothèse transfémorale gauche (au-dessus du genou) et l'alignement de ses éléments constitutifs, dans le système de coordonnées.

4.2 Structure partielle

Pour tous les types de prothèses, une structure partielle est une partie de structure complète et elle peut être un composant tel qu'un pied, ou une partie de la structure du pied. Lorsque l'essai porte sur une structure partielle, les éléments de jonction doivent avoir des caractéristiques mécaniques similaires à celles des composants adjacents qu'ils remplacent.

4.3 Autres structures

Lorsqu'en raison de sa conception, la structure de jambe ne peut être soumise à l'essai en tant qu'échantillon d'essai conforme à 4.1 ou 4.2, il est possible d'utiliser un montage spécial pour réaliser l'essai. Une structure en matière plastique souple, monobloc, incluant le pied, est un exemple de ce type de jambe.

Si le fabricant/soumissionnaire et le laboratoire d'essai certifié par écrit dans le document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7) et dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8), respectivement, que la géométrie réelle de l'échantillon d'essai et les conditions de mise en charge sont conformes aux prescriptions de l'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-4 ou de l'ISO 10328-5 et l'ISO 10328-6, selon le cas, l'essai peut être réalisé et un rapport d'essai particulier peut être établi conformément à l'ISO 10328-8.

Si l'échantillon d'essai satisfait aux prescriptions des parties appropriées de l'ISO 10328, il est alors possible de déclarer qu'il est conforme à ces parties. Il convient que cette déclaration indique clairement que l'échantillon d'essai est conforme au paragraphe 4.3 de la présente partie de l'ISO 10328. Si la géométrie de l'échantillon d'essai ne peut pas faire l'objet d'une certification en ce sens, la conformité à la présente partie de l'ISO 10328 ne peut être déclarée.

Le contrôle de la conformité des échantillons à certaines prescriptions de la présente partie de l'ISO 10328 nécessite de soumettre plusieurs échantillons à l'essai.

5 Sélection des échantillons d'essai

5.1 Les structures prothétiques choisies en vue des essais doivent être prélevées sur la production normale. Consigner les données détaillées ayant servi de base pour la sélection dans le document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7). Si le fabricant/soumissionnaire fournit un certificat indiquant que l'échantillon d'essai a été prélevé sur la production normale, ledit certificat doit être joint au document de soumission à l'essai, avec des précisions relatives à la méthode d'échantillonnage.

5.2 Pour les essais effectués sur des échantillons incluant un pied, les dimensions du pied choisi doivent permettre d'appliquer la charge suivant le décalage inférieur combiné, L_B , prescrit pour l'essai (voir figures 1 et 2 et l'ISO 10328-4), où

$$L_B = \sqrt{f_B^2 + o_B^2}$$

Lors de la soumission d'un pied à l'essai, choisir les dimensions comme indiqué ci-après.

- Choisir les dimensions qui permettent d'obtenir un décalage inférieur combiné, L_B , approprié.
- Si aucun pied de dimensions appropriées n'est disponible, utiliser la taille directement supérieure.
- Si la longueur du pied disponible est trop courte, augmenter la force d'essai F appliquée de manière à obtenir F' , où

$$F' = F \times \frac{\text{décalage inférieur combiné prescrit}}{\text{décalage inférieur combiné réel}}$$

6 Préparation des échantillons

6.1 L'échantillon ne doit pas comporter d'éléments cosmétiques, à moins qu'ils ne contribuent à la résistance de la structure.

6.2 Dans le cas de l'essai statique sous charge (voir ISO 10328-3), les échantillons doivent inclure toutes les parties normalement montées.

6.3 Dans le cas de l'essai statique de rupture (voir ISO 10328-3), soumis à un accord entre le laboratoire d'essai et le fabricant/soumissionnaire, les éléments élastiques (tels que les butées d'arrêt d'extension) peuvent être remplacés par des éléments rigides pour éviter toute déformation excessive pendant l'essai. Tous ces remplacements doivent être mentionnés dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

6.4 Dans le cas des essais cycliques réalisés à des fréquences supérieures à 1 Hz (voir ISO 10328-3), soumis à un accord entre le laboratoire d'essai et le fabricant/soumissionnaire, les éléments élastiques peuvent être remplacés par des éléments rigides lorsque la détérioration des éléments élastiques a une influence néfaste sur l'essai (mais voir ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.8). Tous ces remplacements doivent être mentionnés dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

6.5 L'échantillon d'essai, y compris les éléments de jonction, doit être assemblé conformément à l'article 8 et au document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7).

7 Alignement des échantillons d'essai

Pour aligner l'échantillon d'essai à l'intérieur du système de coordonnées approprié (voir ISO 10328-1), il est nécessaire de reconnaître

- a) l'axe réel de l'articulation de la cheville (voir 7.1);
- b) le centre réel de l'articulation de la cheville (voir 7.2);
- c) l'axe réel de l'articulation du genou (voir 7.3);
- d) le centre réel de l'articulation du genou (voir 7.4).

Lorsqu'il est difficile de repérer l'axe ou le centre réels d'une articulation, le fabricant/soumissionnaire doit fournir un schéma ou des instructions avec leur justification, identifiant leur emplacement par rapport à l'échantillon d'essai.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10328-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bffa7bd0-c1ba-4d54-812b-4132961e649/iso-10328-2-1996>

7.1 Axe réel de l'articulation de la cheville

L'axe réel de l'articulation de la cheville est la droite horizontale qui passe par le centre réel de l'articulation de la cheville, perpendiculairement à l'axe du pied (voir 7.2).

7.2 Centre réel de l'articulation de la cheville

Le centre réel de l'articulation de la cheville doit être identifié conformément à la description donnée en 7.2.1 à 7.2.3.

7.2.1 Identifier l'axe du pied suivant l'une des méthodes suivantes.

- a) Suivre les instructions relatives à l'alignement, données par le fabricant/soumissionnaire.
- b) En l'absence d'instructions, considérer que l'axe du pied est l'axe qui passe par le centre de la partie la plus large du cou-de-pied et qui se trouve à égale distance des limites médiane et latérale du pied, au quart postérieur de la longueur du pied (voir figure 2).

7.2.2 Placer le pied sur une surface horizontale en positionnant le talon sur un bloc présentant une hauteur de talon, h_r , telle que recommandée par le fabricant/soumissionnaire (voir figure 2).

7.2.3 Le centre réel de l'articulation de la cheville se situe

- a) dans un plan vertical passant par l'axe du pied, et
- b) à 60 mm au-dessus de la surface supérieure du bloc (ceci étant le plan de référence de la cheville), et
- c) au quart postérieur de la longueur du pied.

7.3 Axe réel de l'articulation du genou

7.3.1 Dans le cas de genoux monocentriques pouvant être utilisés sans verrou de genou ni mécanisme de commande du cycle de marche, l'axe réel de l'articulation du genou doit coïncider avec l'axe de flexion de l'articulation [voir figure 3 a), b) et c)].

7.3.2 Dans le cas des genoux non couverts par 7.3.1, l'axe réel de l'articulation du genou doit être déterminé à partir des instructions d'alignement du genou, rédigées par le fabricant/soumissionnaire [voir figure 3 d) et e)].

7.4 Centre réel de l'articulation du genou

Le centre réel de l'articulation du genou doit se situer sur l'axe réel de l'articulation du genou.

7.4.1 Dans le cas de genoux symétriques, le centre réel de l'articulation du genou doit être le point équidistant des limites extérieures du genou, sur l'axe réel de l'articulation du genou.

7.4.2 Dans le cas de genoux asymétriques ou utilisables d'un seul côté, l'emplacement du centre réel de l'articulation du genou doit être déterminé à partir des instructions d'alignement du genou, rédigées par le fabricant/soumissionnaire.

7.5 Alignement le plus défavorable

Tous les essais doivent être effectués dans la position d'alignement la plus défavorable, définie par les critères suivants.

7.5.1 La position d'alignement la plus défavorable pour la structure doit, si possible, être définie par le fabricant/soumissionnaire dans le document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7). Elle doit être comprise dans les limites précisées dans les instructions écrites du fabricant relatives à l'alignement du membre artificiel, tel qu'indiqué dans la notice d'emploi fournie avec chaque élément de ce type.

7.5.2 Lorsque la position la plus défavorable pour la structure ne peut pas être définie comme prescrit en 7.5.1, l'échantillon d'essai doit être ajusté de façon à être déplacé de 90 % de la distance comprise entre un alignement neutre et la position extrême. Lors de l'ajustement, l'échantillon d'essai doit être écarté de la droite de chargement de manière à allonger le bras de levier réel (voir ISO 10328-3:1996, paragraphe 3.3).

8 Responsabilités pour la préparation d'essai

8.1 Le fabricant/soumissionnaire doit être responsable de la sélection et de l'assemblage des composants à essayer, ainsi que de la fourniture des pièces de rechange en cours d'essai (voir ISO 10328-3:1996, paragraphes 6.2.8, 7.1.6, 7.2.2 et 7.2.12).

8.2 Le fabricant/soumissionnaire doit être responsable de la préparation du document de soumission à l'essai, conformément à l'ISO 10328-7.

8.3 Le laboratoire d'essai doit appliquer à chaque échantillon d'essai un marquage d'identification indélébile, unique et conforme aux prescriptions de traçabilité.

8.4 Les leviers d'application de la charge (voir ISO 10328-3:1996, paragraphe 4.3.1) doivent être mis en place soit par le fabricant/soumissionnaire, soit par le laboratoire d'essai. Quoiqu'il en soit, l'installateur doit être responsable de leur alignement statique en fonction des dimensions de l'échantillon d'essai et des décalages prescrits dans l'ISO 10328-4 ou l'ISO 10328-6, selon le cas, et dans le document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7).

8.5 Le laboratoire d'essai doit être responsable du réglage de l'alignement, celui-ci devant permettre d'obtenir pendant l'essai les décalages et les bras de levier réels, tels que prescrits dans l'ISO 10328-4 ou l'ISO 10328-6, selon le cas, ou dans le document de soumission à l'essai (ISO 10328-7).