

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10328-3

Première édition
1996-12-15

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

Partie 3:

Essais principaux de structure

(standards.iteh.ai)

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —

ISO 10328-3:1996

Part 3: Principal structural tests

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44-dc6c-47be-8c85-8726d8655304/iso-10328-3-1996>



Numéro de référence
ISO 10328-3:1996(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 10328-3 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 fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 10328.

© 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 10328-3:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdef41a4-dc6c-47be-8c85-8726d8655304/iso-10328-3-1996>

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

Partie 3: Essais principaux de structure

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 transtibiales (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 méthodes à utiliser lors des essais principaux statiques;
- les méthodes à utiliser lors des essais principaux cycliques;
- les prescriptions relatives à la précision des essais;
- les critères à respecter afin de déclarer la conformité à la présente partie de l'ISO 10328.

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

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 et les définitions suivantes s'appliquent.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.1 rupture fragile: Rupture d'un composant quelconque sans déformation plastique importante au niveau de la rupture.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdef41a4-dc6c-47be-8c85-8726d8655304/iso-10328-3-1996>

3.2 rupture ductile:

- (1) Rupture d'un composant quelconque avec déformation plastique importante au niveau de la rupture.
- (2) Déformation plastique globale de l'échantillon.

Les bras de levier réels (voir 3.3) et la distance entre le point inférieur d'application de la charge P_B et le point supérieur d'application P_T (voir 4.1.1) sont définis comme suit:

3.3 bras de levier réel: Distance perpendiculaire allant de la droite de chargement au centre réel de l'articulation.

L_A représente la longueur du bras de levier réel de la cheville et L_K la longueur du bras de levier réel du genou.

3.4 équipement d'essai: Toute machine ou tout appareil d'essai adapté ou conçu spécialement selon les prescriptions de la présente partie de l'ISO 10328.

4 Généralités

Le laboratoire d'essai doit effectuer l'essai prescrit dans la présente partie de l'ISO 10328 et rédiger le document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7).

4.1 Échantillons d'essai

4.1.1 Longueur totale des échantillons

Pour les essais, tous les types d'échantillons prescrits dans l'ISO 10328-2:1996, article 4, doivent être alignés conformément à l'ISO 10328-2:1996, article 7, et au document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7); une longueur totale fixe L_{BT} doit leur être attribuée, en utilisant des éléments de jonction se composant de pièces de rallonge et des bras de levier d'application de la charge.

La valeur L_{BT} peut être obtenue en choisissant une des combinaisons prescrites pour les différents types d'échantillon (voir ISO 10328-2:1996, article 4) dans le tableau 3 de l'ISO 10328-4:1996 et les niveaux différents de charge d'essai appropriés (voir 4.4 et l'article correspondant de l'ISO 10328-4:1996) ou toute autre combinaison appropriée.

Pour les méthodes d'essai, la dimension $u_T - u_B$ est représentée par u_{BT} .

4.1.2 Longueur du pied

Pour les échantillons comprenant le pied (voir ISO 10328-2:1996, article 4), choisir la taille du pied conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 5.2.

4.2 Types de modes opératoires

Deux modes opératoires principaux de structure sont décrits, correspondant à un essai statique et à un essai cyclique.

4.2.1 Le mode opératoire statique comprend un essai sous charge d'épreuve et un essai de rupture. Ce mode opératoire sert à déterminer la performance des structures portantes dans des conditions sévères de mise en charge type, susceptibles de constituer des événements uniques occasionnels au cours de l'utilisation.

Le mode opératoire statique est terminé lorsque l'échantillon a satisfait aux prescriptions de l'essai sous charge et à celles de l'essai de rupture.

4.2.2 Le mode opératoire cyclique comprend des applications répétées d'une charge prescrite à un échantillon, en créant les conditions de mise en charge type de la marche normale, suivies d'un essai statique de rupture auquel s'applique le mode opératoire et toutes les prescriptions de l'essai statique de rupture (voir 6.1).

Le mode opératoire cyclique est terminé lorsque

- a) l'échantillon d'essai n'est pas satisfaisant;
- ou
- b) l'échantillon a tenu sans rupture pendant le nombre prescrit de cycles de charge et satisfait aux prescriptions de l'essai statique de rupture.

4.3 Prescriptions de mise en charge d'essai

4.3.1 Préparation de mise en charge d'essai

La position de l'axe de chargement d'essai dans le système des coordonnées est tridimensionnelle (voir figure 1 de la présente partie de l'ISO 10328, ainsi que les articles et figures appropriés de l'ISO 10328-1:1996). La préparation de mise en charge doit être la suivante:

- a) L'échantillon d'essai doit être assemblé pour obtenir une longueur fixe, en utilisant des éléments de jonction se composant des pièces de rallonge requises et des bras de levier d'application de la charge.
- b) L'échantillon d'essai doit être placé dans l'équipement d'essai, bras de levier inférieur et supérieur d'application de la charge présentant des décalages avant/arrière et extérieur/intérieur. La figure 2 représente la géométrie pour une jambe gauche et donne toutes les formules pour le calcul des décalages théoriques.

- c) Aucune correction ne doit être apportée aux bras de levier d'application de la charge si l'échantillon d'essai dévie dans les conditions de mise en charge d'essai prescrites en 4.3.2.

4.3.2 Conditions de mise en charge d'essai

La mise en charge décrite en 4.3.1 doit être appliquée dans deux conditions différentes, correspondant aux valeurs maximales intervenant à différents moments au cours du cycle de marche normale.

- a) La condition de mise en charge d'essai I correspond au moment de mise en charge maximale intervenant au début du cycle de marche.
- b) La condition de mise en charge d'essai II correspond au moment de mise en charge maximale intervenant vers la fin du cycle de marche.

NOTE — Pour certaines conceptions de prothèses, il n'est pas possible de monter un échantillon d'essai conforme à ces prescriptions. Des montages d'essai spéciaux peuvent alors être utilisés dans certains cas.

4.4 Niveaux de charge d'essai

4.4.1 Les actions des charges auxquelles une prothèse de membre inférieur est réellement soumise varient en fonction de divers facteurs, dont les différents paramètres physiques et les caractéristiques de locomotion de l'utilisateur. Différentes catégories de prothèses sont de ce fait nécessaires et différents niveaux de charge d'essai sont donc prescrits.

4.4.2 Des séries distinctes de niveaux de charge d'essai sont prescrites, pour tenir compte des différences importantes existant entre les sollicitations auxquelles sont soumises les prothèses de membres inférieurs chez l'adulte et chez l'enfant.

- Les niveaux de charge d'essai de série A (voir ISO 10328-4) doivent s'appliquer aux prothèses de membres inférieurs pour adultes, et sont désignés dans le tableau 1.
- Les niveaux de charge d'essai de série C (qui feront l'objet d'une future publication) doivent s'appliquer aux prothèses de membres inférieurs pour enfants.

NOTE — Pour les essais principaux de structure, les dimensions et forces des niveaux de charge d'essai disponibles au moment de la publication de la présente partie de l'ISO 10328 sont prescrites dans des tableaux séparés dans les articles correspondants de l'ISO 10328-4. Ils seront ajoutés en temps voulu.

Tableau 1 — Désignation des niveaux de charge d'essai pour adultes

Niveau de charge	A100	A80	A60

4.5 Conformité à l'ISO 10328

Les échantillons doivent satisfaire aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 10328, de tous les articles appropriés de l'ISO 10328-5 et respecter les conditions et niveaux de charge d'essai appropriés de l'ISO 10328-4 et l'ISO 10328-6, pour pouvoir être déclarés en conformité avec l'ISO 10328. Toute déclaration de conformité et tout étiquetage doivent indiquer à quel niveau de charge d'essai les essais ont été effectués.

4.6 Responsabilités pour les essais de structure

4.6.1 Le laboratoire d'essai doit effectuer les essais prescrits dans le tableau 2.

Tableau 2 — Essais de structure requis pour déclarer la conformité à l'ISO 10328 de structures complètes, partielles ou de composants individuels

Échantillon d'essai	Essais principaux de structure	Essais supplémentaires de structure			
		Essai de torsion	Essai du pied	Essais d'arrêt de flexion du genou	Essai de verrouillage du genou
Prothèse transfémorale complète	x	x	x	x	o
Prothèse transfémorale complète sans pied	x	x		x	o
Structure partielle comprenant le genou mais pas le pied	x	x		x	o
Structure partielle comprenant le genou et le pied	x	x	x	x	o
Pied seul		x	x		
Structure partielle comprenant le pied mais pas le genou (prothèse transtibiale)	x	x	x		
Structure partielle sans genou ni pied	x	x			

NOTE — x = essai requis; o = essai requis si l'élément est présent.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.6.2 Le laboratoire d'essai doit consigner les résultats d'essai dans un rapport d'essai, conformément à l'ISO 10328-8. Il doit fournir copie de ce rapport au demandeur.

4.6.3 Lorsqu'un échantillon d'essai quelconque comporte une structure partielle conforme à l'ISO 10328-2:1996, article 2, et susceptible d'être utilisée dans diverses structures de prothèses, l'essai doit être effectué sur l'assemblage constituant le cas de figure le plus défavorable, tel que prescrit par le fabricant/soumissionnaire dans le document de soumission à l'essai.

5 Prescriptions générales applicables à tous les essais

5.1 Les dimensions des éprouvettes d'essai et des fixations ainsi que les forces à appliquer au cours des essais sont prescrites dans l'ISO 10328-4. Les prescriptions particulières concernant tout essai unique doivent figurer dans le document de soumission à l'essai fourni avec chaque échantillon, conformément à l'ISO 10328-7.

5.2 S'assurer que tous les relevés demandés sont entrés dans le journal du laboratoire d'essai et copiés dans le rapport d'essai, conformément à l'ISO 10328-8.

5.3 S'assurer que l'équipement d'essai a une liberté de mouvement suffisante pour permettre une déformation illimitée de l'échantillon.

5.4 Essai des fixations sous charge

5.4.1 S'assurer qu'aucune fixation de l'échantillon d'essai n'augmente ou ne réduit les charges d'essai prescrites, appliquées à la structure soumise à l'essai.

5.4.2 Effectuer comme suit l'essai sous charge des éléments de jonction, se composant des bras de levier d'application de la charge et de toutes les pièces de rallonge utilisés, en mesurant leur rigidité de la manière suivante.

5.4.2.1 Assembler tous les éléments ne faisant pas partie de la prothèse et utilisés dans l'échantillon d'essai. Placer les bras de levier d'application de la charge dans le plan $f-u$, c'est-à-dire avec $\sigma_B = 0$ et $\sigma_T = 0$.

5.4.2.2 Si les bras de levier d'application de la charge sont réglables, régler les deux longueurs à 120 mm.

5.4.2.3 Placer l'assemblage dans l'équipement d'essai ou l'appareil approprié. Appliquer à l'assemblage une force d'essai de compression

$$F_{\text{set}} = 0,8F_c$$

où F_c est la force d'essai cyclique à laquelle correspondent une condition de mise en charge d'essai et un niveau de charge d'essai, prescrits dans l'ISO 10328-4:1996, tableau 6.

Maintenir cette force, F_{set} , pendant 30 s au maximum, puis la supprimer.

5.4.2.4 Appliquer une force d'essai de stabilisation, $F_{\text{stab}} = 50$ N, aux points inférieur et supérieur d'application de la charge, et maintenir cette force jusqu'à la fin du mesurage de L_{BT} .

Mesurer et consigner L_{BT} comme L_1 .

5.4.2.5 Appliquer la force d'essai sous charge

$$F_{pa} = 1,2F_{su}$$

où F_{su} est la force d'essai statique ultime pour la rupture fragile, à laquelle correspondent une condition de mise en charge d'essai et un niveau de charge d'essai, prescrits dans l'ISO 10328-4:1996, tableau 6, et maintenir cette force jusqu'à la fin du mesurage de L_{BT} .

Mesurer et consigner L_{BT} comme étant L_2 . (standards.iteh.ai)

5.4.2.6 Réduire la force d'essai à $F_{\text{stab}} = 50$ N et la maintenir jusqu'à la fin du mesurage de L_{BT} .

Mesurer et consigner L_{BT} comme étant L_3 . standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdef41a4-dc6c-47be-8c85-8726d8655304/iso-10328-3-1996

5.4.2.7 Calculer respectivement la déflexion, D_1 , à F_{pa} et la déformation permanente, D_2 , comme suit:

$$D_1 = L_1 - L_2$$

$$D_2 = L_1 - L_3$$

5.4.3 Les valeurs des limites prescrites de déflexion et de déformation permanente sont:

Déflexion maximale à F_{pa} : $D_1 = 2$ mm

Déformation permanente maximale à 50 N: $D_2 = 0,5$ mm

Ne pas utiliser les éléments de jonction si les valeurs mesurées dépassent ces limites.

5.4.4 Ne pas renouveler le mesurage de rigidité, si l'on dispose de résultats appropriés d'essais antérieurs portant sur des combinaisons d'éléments de jonction précédemment essayées. Consigner les résultats, avec un renvoi si des résultats d'essai antérieurs sont utilisés.

6 Mode opératoire statique

6.1 Essai statique sous charge

6.1.1 Préparer et aligner l'échantillon d'essai conformément à l'ISO 10328-2 et au document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7), et régler toutes les dimensions conformément à l'ISO 10328-4:1996, tableaux 3 et 5.

6.1.2 Monter l'échantillon d'essai dans l'équipement d'essai.

6.1.3 Appliquer à l'échantillon d'essai une force d'essai de compression

$$F_{\text{set}} = 0,8F_c$$

où F_c est la force d'essai cyclique, à laquelle correspondent une condition de mise en charge d'essai et un niveau de charge d'essai, prescrits dans l'ISO 10328-4:1996, tableau 6.

Maintenir cette force, F_{set} , pendant 30 s au maximum puis la retirer.

6.1.4 Appliquer une force d'essai de stabilisation $F_{\text{stab}} = 50$ N et la maintenir jusqu'à la fin des réglages et mesurages de 6.1.5.

6.1.5 Régler les bras de levier inférieur et supérieur d'application de la charge jusqu'à obtention des décalages corrects de la cheville et du genou (f_A et f_K ou α_A et α_K , selon le cas), conformément à la condition de mise en charge d'essai et au niveau de charge d'essai correspondants, prescrits dans l'ISO 10328-4:1996, tableau 5.

Mesurer et consigner L_A et L_K .

Mesurer et consigner L_{BT} comme étant L_4 .

6.1.6 Augmenter doucement la force d'essai pour la porter à la force d'essai sous charge prescrite, F_{sp} , correspondant aux conditions de mise en charge d'essai et aux niveaux de charge d'essai respectifs, prescrits dans l'ISO 10328-4:1996, tableau 6, se situant entre 100 N/s et 250 N/s.

Maintenir la force d'essai F_{sp} à la valeur prescrite pendant 30 s.

6.1.7 Diminuer la force d'essai pour la ramener à $F_{\text{stab}} = 50$ N.

6.1.8 Maintenir la force d'essai de stabilisation F_{stab} jusqu'à la fin des mesurages prescrits ci-après. Réaliser les mesurages en moins de 15 min.

Mesurer et consigner L_A et L_K .

Mesurer et consigner L_{BT} comme étant L_5 .

6.1.9 Calculer et consigner la déformation permanente, D_3 , entre les points inférieur et supérieur d'application de la charge.

$$D_3 = L_4 - L_5$$

6.1.10 En cas de déformation permanente D_3 de plus de 15 mm, l'échantillon d'essai n'est conforme ni à la présente partie de l'ISO 10328, ni à l'ISO 10328-4.

6.1.11 Si un composant individuel quelconque de l'échantillon d'essai ne fonctionne pas en toute sécurité après cet essai, consigner le fait que le composant n'est conforme ni à la présente partie de l'ISO 10328, ni à l'ISO 10328-4.

6.1.12 Pour les échantillons d'essai non satisfaisants, consigner la charge de rupture et la nature de la rupture dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

6.2 Essai statique de rupture

NOTE — Un échantillon d'essai ayant subi sans rupture l'essai statique sous charge peut être utilisé pour le présent essai.

6.2.1 Préparer et aligner l'échantillon d'essai conformément à l'ISO 10328-2 et au document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7), et régler toutes les dimensions conformément à l'ISO 10328-4:1996, tableaux 3 et 4.