

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**10328-7**

Première édition  
1996-12-15

---

---

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

**Partie 7:**  
Document de soumission à l'essai

*Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —  
Part 7: Test submission document*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/192b7e75-3861-42df-950f-1a742140a51e/iso-10328-7-1996>



Numéro de référence  
ISO 10328-7:1996(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 10328-7 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 10328-7:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f92b7e75-3861-42df-950f-1a742140a51e/iso-10328-7-1996>

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

## Partie 7:

Document de soumission à l'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 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 informations qui doivent figurer dans le document de soumission à l'essai qui accompagne les produits soumis aux essais, conformément à l'ISO 10328-3, l'ISO 10328-4, l'ISO 10328-5 et l'ISO 10328-6.

### 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.*

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.*

### 3 Définitions

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

### 4 Prescriptions générales

**4.1** Le fabricant/soumissionnaire doit compléter le document de soumission à l'essai et y joindre les documents pertinents et au moins une copie avec chacun des produits soumis à l'essai.

**4.2** Le document doit être présenté sur une feuille de papier au format A4 conformément au modèle recommandé donné dans l'annexe A. Si une autre présentation est retenue, le document doit donner toutes les informations énumérées dans l'annexe A.

**4.3** Pour les besoins de communication, le fabricant/soumissionnaire doit clairement indiquer ses nom et adresse. Si cela s'avère approprié, l'identité du fabricant de l'équipement original doit être fournie.

**4.4** Le fabricant/soumissionnaire doit identifier le document de soumission à l'essai par un moyen unique et conforme aux exigences de traçabilité, moyen dont le fabricant/soumissionnaire doit conserver un enregistrement et qui doit être marqué de manière indélébile sur l'échantillon d'essai.

**4.5** Le laboratoire d'essai retenu pour effectuer l'essai doit être clairement indiqué.

**4.6** La date de soumission ou d'envoi au laboratoire d'essai doit être clairement indiquée.

### 5 Informations nécessaires, relatives aux échantillons d'essai

#### 5.1 Tous échantillons

Les informations suivantes, permettant une identification de chaque échantillon d'essai parfaitement conforme aux exigences de traçabilité, doivent figurer sur le document de soumission à l'essai:

- a) le nom du fabricant ou tout autre moyen d'identification;
- b) le nom et/ou le numéro identifiant le modèle produit par le fabricant;
- c) le type d'échantillon, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 4.1, 4.2 ou 4.3;
- d) tout certificat du fabricant indiquant que l'échantillon d'essai a été prélevé sur la production normale et donnant des précisions sur la méthode de sélection;
- e) les instructions particulières relatives à l'assemblage de l'échantillon et/ou des éléments de jonction, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 6.5;
- f) en cas de repérage difficile, l'identification des axes réels, conformément à l'ISO 10328-2:1996, article 7;

- g) l'identification de la position d'alignement la plus défavorable, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.5.1;
- h) les couples de serrage des boulons des éléments de jonction;
- i) un enregistrement attestant la fourniture de pièces de rechange, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 8.1;
- j) un enregistrement des leviers d'application de la charge et de leur alignement statique, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 8.4.

## 5.2 Tous les échantillons d'essai soumis aux essais statiques de rupture

Le fabricant/soumissionnaire doit inclure dans le document de soumission à l'essai un enregistrement de tout accord conclu pour remplacer les éléments élastiques par des éléments rigides, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 6.3, ainsi qu'à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 6.2.8 ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.4.8.

## 5.3 Tous les échantillons d'essai soumis aux essais cycliques

Le fabricant/soumissionnaire doit inclure dans le document de soumission à l'essai un enregistrement de tout accord conclu pour remplacer les éléments élastiques par des éléments rigides, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 6.4, ainsi qu'à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.2 ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.5.1.2.

## 5.4 Échantillons d'essai d'ensembles cheville-pied

Le fabricant/soumissionnaire doit inclure dans le document de soumission à l'essai un enregistrement de tout accord portant sur l'identification de l'axe conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.2.1.

## 6 Informations nécessaires, relatives aux essais

Pour chaque échantillon d'essai, les informations suivantes doivent être incluses dans le document de soumission à l'essai.

### 6.1 Pour tous les essais

- a) L'essai particulier demandé, avec la référence aux articles appropriés de l'ISO 10328-3 et/ou l'ISO 10328-5;
- b) les dimensions particulières et les forces à appliquer pendant les essais, conformément aux articles appropriés de l'ISO 10328-4 et/ou l'ISO 10328-6;
- c) l'assemblage prothétique constituant le cas le plus défavorable, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 4.6.3.

### 6.2 Pour tous les essais statiques de rupture

Si cela s'avère approprié, demander la poursuite de l'essai jusqu'à ce qu'il y ait rupture, conformément à l'ISO 10328-3:1996, note en 6.2.7 et/ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 5.4.2.4 et/ou 5.4.2.7 et/ou 7.4.8. Cette demande doit comprendre des instructions concernant la documentation des résultats d'essai.

### 6.3 Pour tous les essais cycliques

- a) La fréquence d'essai demandée, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.9 et/ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 5.4.3.3 et/ou 7.5.1.9;

- b) la fréquence de remplacement des éléments en cours d'utilisation, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.12;
- c) si cela s'avère approprié, demander un examen visuel en prescrivant une valeur de grossissement conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.5 et/ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 5.4.3.6 et/ou 7.5.1.13. Cette demande doit contenir des instructions concernant la documentation des résultats d'essai.

#### **6.4 Pour les essais de torsion**

L'identification de la position médiane de tous les éléments réglables, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 4.3.2.

#### **6.5 Pour les essais des butées d'arrêt de flexion du genou**

- a) Un enregistrement indiquant quels éléments assurent l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 6.2.2;
- b) l'identification de l'échantillon d'essai constituant le cas le plus défavorable, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 6.2.3;
- c) l'identification du réglage d'alignement constituant le cas le plus défavorable, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 6.2.5.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10328-7:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f92b7e75-3861-42df-950f-1a742140a51e/iso-10328-7-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f92b7e75-3861-42df-950f-1a742140a51e/iso-10328-7-1996>



**Annexe A**  
(informative)

**Document type de soumission à l'essai**

ISO 10328-7, Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs

**Document de soumission à l'essai**

Demandé par: (Voir 4.3 de l'ISO 10328-7)

Identification du document: (Voir 4.4 de l'ISO 10328-7)

Soumis à: (Voir 4.5 de l'ISO 10328-7)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10328-7:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f92b7e75-3861-42df-950f-1a742140a51e/iso-10328-7-1996>

Date de la soumission: (Voir 4.6 de l'ISO 10328-7)

Échantillon d'essai: (Voir article 5 de l'ISO 10328-7)

Identification de l'échantillon: (Voir 5.1 de l'ISO 10328-7)

Essai demandé: (Voir article 6 de l'ISO 10328-7)