

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10328-5

Première édition
1996-12-15

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

Partie 5:

Essais supplémentaires de structure
(standards.iteh.ai)

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —

Part 5: Supplementary structural tests

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2221bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996>



Numéro de référence
ISO 10328-5:1996(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 10328-5 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 10328-5:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4783cecf-2026-4bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996>

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

Partie 5:

Essais supplémentaires 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 des essais de structure et des prescriptions d'essai qui s'ajoutent à ceux prescrits à l'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-4. Les essais, ainsi que l'application requise, sont les suivants.

Essai en torsion	Tous composants
Essais sur les ensembles cheville-pied	Tous les ensembles cheville-pied en tant que composants individuels, y compris les chevilles ou leurs fixations
Essai sur les butées d'arrêt de flexion	Tous les genoux et les éléments associés qui assurent l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète
Essais sur les verrous de genou	Tous les mécanismes qui verrouillent le genou en position étendue

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 10328-3:1996, *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 10328-6:1996, *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.*

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

3 Définitions

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

[ISO 10328-5:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4783cecf-2026-4bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4783cecf-2026-4bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996>

4 Essai en torsion

4.1 But de l'essai

Les utilisateurs peuvent appliquer à leurs prothèses des charges en torsion qui dépassent les niveaux des moments de torsion (couple induit) produits par les conditions de mise en charge d'essai prescrites dans l'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-4. On applique uniquement une sollicitation statique en torsion, pour assurer la résistance à la torsion de la structure prothétique et la sécurité des fixations contre un éventuel glissement.

4.2 Prescriptions générales

Les prescriptions des parties respectives de l'ISO 10328 doivent s'appliquer à tous les composants d'un système, de l'emboîture à l'ensemble cheville-pied.

4.3 Essai statique sous charge en torsion

4.3.1 Assembler l'échantillon d'essai conformément aux instructions de montage du fabricant, en prenant tout particulièrement soin au serrage des boulons qui réunissent les composants.

4.3.2 Monter l'échantillon d'essai, genou en extension complète, centres réels de l'articulation du genou et de la cheville (voir ISO 10328-2:1996, article 7) sur l'axe u et tous les composants réglables en position médiane. Lorsque l'examen de l'échantillon d'essai ne permet pas de l'établir, utiliser les recommandations écrites du fabricant pour l'alignement de la prothèse, afin de déterminer les positions médianes.

4.3.3 Fixer une extrémité de l'échantillon d'essai et appliquer un moment de torsion M_U à l'autre extrémité, pour produire le moment de torsion d'installation, M_{Uset} , conformément à l'ISO 10328-6:1996, tableau 6, sur l'axe u . Maintenir le moment de torsion d'installation pendant 30 s au maximum puis le supprimer.

4.3.4 Appliquer le moment de torsion, M_U , autour de l'axe u , pour produire le moment de torsion de stabilisation, M_{Ustab} , prescrit dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 6, et le maintenir jusqu'à la fin des marquages de 4.3.5.

4.3.5 Marquer les positions angulaires relatives initiales à la jonction de tous les éléments.

4.3.6 Augmenter doucement le moment de torsion, M_U , autour de l'axe u , dans une gamme ne dépassant pas 4 N·m/s, pour produire le moment de torsion maximal, M_{Umax} , prescrit dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 6. Maintenir le moment de torsion maximal pendant 30 s, puis le diminuer pour obtenir le moment de torsion de stabilisation, M_{Ustab} .

4.3.7 Mesurer et consigner la position angulaire relative finale des composants supérieur et inférieur de l'échantillon d'essai. Réaliser le mesurage final en moins de 15 min.

4.3.8 L'échantillon d'essai satisfera aux prescriptions de l'article 4 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableau 6, si le mouvement angulaire relatif entre les extrémités de l'échantillon d'essai ne dépasse pas 3° après retrait de la charge, et si la prothèse ou le composant continue à fonctionner en toute sécurité.

4.3.9 Répéter l'essai (de 4.3.3 à 4.3.8) en sens contraire.

4.3.10 Effectuer l'essai complet sur un deuxième échantillon, et contrôler qu'aucun ne présente de rupture afin de les déclarer conformes à l'article 4 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableau 6.

4.3.11 Consigner les informations suivantes:

- a) le couple de serrage de chacun des boulons qu'il faut serrer pour assembler l'échantillon dans la configuration d'essai;
- b) le temps écoulé pour effectuer l'essai et le mesurage du mouvement angulaire relatif;
- c) le mouvement angulaire relatif.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10328-5:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4783cecf-2026-4bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996>

5 Essais des ensembles cheville-pied

5.1 But des essais

Conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphes 4.1 à 4.3, les ensembles cheville-pied peuvent être essayés en tant qu'éléments d'échantillons d'essai ou en tant que composants individuels dans les configurations d'essai de l'ISO 10328-1 et dans les conditions de mise en charge d'essai pour les essais principaux de structure de l'ISO 10328-3, au niveau de la charge d'essai appropriée de l'ISO 10328-4; toutefois, la présente partie de l'ISO 10328 prescrit des essais de structure statiques et cycliques spécifiques pour les ensembles cheville-pied, où la charge est appliquée alternativement au talon et à la partie antérieure du pied.

Ces essais portent sur les ensembles cheville-pied et leurs éléments de jonction avec le reste de la prothèse. Il convient que tout rapport concernant ces essais ne s'applique qu'à l'ensemble cheville-pied combiné aux éléments de jonction soumis à l'essai.

5.2 Choix et préparation des échantillons

L'ensemble cheville-pied doit être choisi conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 5.2. Il doit être soumis à l'essai une fois assemblé par le fabricant/soumissionnaire et relié au reste de la prothèse, par l'intermédiaire d'éléments tels que cheville, appareil d'alignement, extrémité du pilon, structure élastique ou membre exosquelettique.

5.3 Alignement

L'alignement de l'ensemble cheville-pied dans le système des coordonnées doit être effectué conformément à l'ISO 10328-1 et à l'ISO 10328-2:1996, paragraphes 7.1 et 7.2.

L'axe du pied doit être tourné de $\theta_{f_0} = 7^\circ$, comme représenté à la figure 1 et prescrit dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 7, afin d'obtenir une position «orteil à l'extérieur» de l'ensemble cheville-pied.

Les forces d'essai F_1 et F_2 doivent être transmises au talon et à la partie antérieure du pied, à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent être montées en faisant un angle fixe par rapport à l'ensemble cheville-pied, et contiennent des dispositifs appropriés qui minimisent la transmission des forces transversales (voir figure 1).

Les angles des droites de chargement et les plaques d'application des charges représentées à la figure 1 doivent être les suivants (voir également ISO 10328-6:1996, tableau 7):

$$\theta_{uf1} = \theta_{fu1} = 15^\circ$$

$$\theta_{uf2} = \theta_{fu2} = 20^\circ$$

5.4 Modes opératoires pour les ensembles cheville-pied

Les forces d'essai sont respectivement énumérées et prescrites dans l'ISO 10328-6:1996, tableaux 3 et 8.

5.4.1 Essai statique sous charge des ensembles cheville-pied

5.4.1.1 Préparer et aligner l'échantillon d'essai conformément à 5.3 et au document de soumission à l'essai (ISO 10328-7).

5.4.1.2 Monter l'échantillon d'essai dans l'équipement d'essai, comme illustré à la figure 1.

5.4.1.3 Augmenter doucement la force d'essai, F_1 , pour la porter à la force prescrite d'essai sous charge, F_{1sp} , au niveau de la charge d'essai correspondant, conformément à l'ISO 10328-6:1996, tableau 8, à une vitesse se situant entre 100 N/s et 250 N/s.

5.4.1.4 Maintenir la pression d'essai sous charge, F_{1sp} , à la valeur prescrite, pendant 30 s.

5.4.1.5 Réduire la force d'essai, F , à la valeur zéro, et modifier le sens de mise en charge en θ_{uf2} .

5.4.1.6 Augmenter doucement la force d'essai, F_2 , pour la porter à la force prescrite d'essai sous charge, F_{2sp} , au niveau de charge d'essai correspondant prescrit dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 8, à une vitesse se situant entre 100 N/s et 250 N/s.

5.4.1.7 Maintenir la pression d'essai sous charge, F_{2sp} , à la valeur prescrite, pendant 30 s.

5.4.1.8 Réduire la force d'essai F à la valeur zéro et vérifier si l'échantillon d'essai n'a pas satisfait à l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8. Les critères de défaut sont les suivants:

- impossibilité d'appliquer la charge d'épreuve;
- ruptures de l'échantillon d'essai;
- anomalie empêchant le fonctionnement de l'échantillon d'essai.

5.4.1.9 Effectuer l'essai complet sur un deuxième échantillon d'essai et contrôler qu'aucun ne présente de rupture, afin de déclarer qu'ils sont conformes à l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8.

5.4.1.10 Pour les échantillons d'essai qui sont défailants, consigner la charge et la nature du défaut dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

5.4.2 Essai statique de rupture des ensembles cheville-pied

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

5.4.2.1 Préparer et aligner les échantillons d'essai tel que prescrit en 5.3 dans le document de soumission à l'essai (ISO 10328-7).

5.4.2.2 Monter l'échantillon d'essai dans l'équipement d'essai, comme illustré à la figure 1.

5.4.2.3 Augmenter doucement la force d'essai, F_1 , à une vitesse initiale se situant entre 100 N/s et 250 N/s jusqu'à rupture de l'échantillon d'essai ou jusqu'à ce qu'il supporte la force d'essai limite, F_{1su} , prescrite en 5.4.2.4 pour la rupture fragile. Consigner la valeur maximale de la force d'essai, F_1 , atteinte durant l'essai.

5.4.2.4 La force d'essai, F_1 , dans le sens de mise en charge Θ_{uf1} que doit supporter l'échantillon d'essai pour satisfaire aux prescriptions de l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8, dépend du type de rupture susceptible de se produire (voir ISO 10328-3:1996, paragraphes 3.1 et 3.2).

L'échantillon d'essai satisfera aux prescriptions de l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8, s'il supporte la force d'essai limite, F_{1su} , pour la rupture fragile, ou si la rupture ductile se produit sous une charge supérieure à F_{1su} , pour la rupture ductile.

Les valeurs de F_{1su} aux différents niveaux de charge d'essai sont énumérées dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 8.

NOTE — Si le fabricant/soumissionnaire en formule expressément le souhait ou si la demande figure dans le document de soumission à l'essai, l'essai statique de rupture peut être poursuivi après résistance de l'échantillon d'essai à la force d'essai prescrite en 5.4.2.7 pour la rupture fragile et ce, jusqu'à rupture effective.

iTeh STANDARD PREVIEW

5.4.2.5 Placer le deuxième échantillon d'essai dans l'équipement d'essai, comme illustré à la figure 1. Ne pas utiliser d'ensemble cheville-pied dont les essais prescrits en 5.4.2.2 à 5.4.2.4 n'ont pas été satisfaisants.

NOTE — Si un ensemble cheville-pied satisfait aux prescriptions d'essai dans un sens de mise en charge, il peut être utilisé pour l'essai dans l'autre sens.

ISO 10328-5:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4783cccf-2026-4bb5-9a18-f0a1177c480d/iso-10328-5-1996>

5.4.2.6 Augmenter doucement la force d'essai, F_2 , à une vitesse initiale se situant entre 100 N/s et 250 N/s, jusqu'à rupture de l'échantillon d'essai ou jusqu'à ce qu'il supporte la force d'essai limite, F_{2su} , prescrite en 5.4.2.7 pour la rupture fragile. Consigner la valeur maximale de la force d'essai F_2 , atteinte durant l'essai.

5.4.2.7 La force d'essai F_2 dans le sens de mise en charge Θ_{uf2} que doit supporter l'échantillon d'essai pour satisfaire aux prescriptions de l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8, dépend du type de rupture susceptible de se produire (voir ISO 10328-3:1996, 3.1 et 3.2).

L'échantillon d'essai satisfera aux prescriptions de l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8, s'il supporte la force d'essai limite F_{2su} , pour la rupture fragile, ou si la rupture ductile se produit sous une charge supérieure à F_{2su} , pour la rupture ductile.

Les valeurs de F_{2su} aux différents niveaux de charge d'essai sont énumérées dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 8.

NOTE — Si le fabricant/soumissionnaire en formule expressément le souhait ou si la demande figure dans le document de soumission à l'essai, l'essai statique de rupture peut être poursuivi après résistance de l'échantillon d'essai à la force d'essai prescrite en 5.4.2.7 pour la rupture fragile et ce, jusqu'à rupture effective.

5.4.2.8 Effectuer l'essai complet sur un deuxième échantillon d'essai et contrôler qu'aucun ne présente de rupture afin de déclarer qu'ils sont conformes à l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8.

5.4.2.9 En cas de défaut, examiner l'éprouvette afin de détecter le type de défaut et consigner les résultats dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

5.4.3 Essai cyclique des ensembles cheville-pied

5.4.3.1 Préparer et aligner l'échantillon conformément à 5.3 et au document de soumission à l'essai (ISO 10328-7).

5.4.3.2 Monter l'échantillon d'essai dans l'équipement d'essai, comme illustré à la figure 1.

5.4.3.3 Appliquer alternativement la force d'essai cyclique $F_{1c} = F_{1\max} - F_{\min}$ au talon et la force d'essai cyclique $F_{2c} = F_{2\max} - F_{\min}$ à la partie antérieure du pied, à une fréquence se situant entre 0,5 Hz et 3 Hz, conformément au document de soumission à l'essai (ISO 10328-7). S'il n'est pas possible d'atteindre la fréquence prescrite, le fabricant/soumissionnaire et le laboratoire d'essai doivent convenir d'une fréquence différente. L'ISO 10328-3:1996, paragraphes 7.1.1 à 7.1.5, doit s'appliquer au présent paragraphe.

5.4.3.4 Examiner la forme de l'ondulation des forces d'essai appliquées, F_{1c} et F_{2c} . Arrêter l'essai si la forme d'onde n'est pas conforme à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.2.

5.4.3.5 Poursuivre l'essai jusqu'à rupture ou endurance totale de 2×10^6 cycles, tant pour le talon que pour la partie antérieure du pied.

5.4.3.6 À la demande du fabricant/soumissionnaire, examiner visuellement, sous un grossissement de $\times 4$ ou plus, tous les échantillons d'essai qui ont subi sans rupture un essai cyclique, et consigner dans le rapport d'essai la présence et la nature de toute fissure.

5.4.3.7 Soumettre tous les échantillons d'essai ayant subi sans rupture un essai cyclique à une force statique finale $F_{1\text{fin}} = F_{1\text{sp}}$ dans le sens de mise en charge Θ_{uf1} , et à une force statique finale $F_{2\text{fin}} = F_{2\text{sp}}$ dans le sens de mise en charge Θ_{uf2} ($F_{1\text{sp}}$ et $F_{2\text{sp}}$ au niveau de charge d'essai correspondant prescrit dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 8), appliquées à une vitesse se situant entre 100 N/s et 250 N/s. Maintenir la charge dans chaque sens pendant 30 s sans rupture.

5.4.3.8 Effectuer l'essai complet sur un deuxième échantillon d'essai et contrôler qu'aucun ne présente de rupture afin de déclarer qu'ils sont conformes à l'article 5 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableaux 7 et 8.

5.4.3.9 Pour les échantillons d'essai qui sont défectueux, consigner la nature du défaut dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

6 Essai des butées d'arrêt de flexion

6.1 But de l'essai

Les utilisateurs peuvent appliquer des charges élevées aux prothèses en flexion complète en s'agenouillant ou en s'accroupissant. Un essai de structure est nécessaire pour assurer un niveau de sécurité approprié au cours d'une utilisation normale.

6.2 Prescriptions générales

6.2.1 Les prescriptions de l'article 6 de la présente partie de l'ISO 10328 doivent s'appliquer à tous les genoux et aux éléments associés qui assurent l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète.

6.2.2 L'échantillon d'essai doit se composer d'un genou et des éléments associés qui assurent l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète. Les éléments qui n'en font pas partie peuvent être remplacés.

6.2.3 Si le genou peut être utilisé dans différents assemblages, l'assemblage échantillon d'essai doit alors représenter l'assemblage de jambe où le point d'arrêt de flexion est le plus proche du centre de rotation de l'articulation du genou, en flexion maximale de l'assemblage échantillon d'essai.

6.2.4 La construction de l'échantillon d'essai doit exactement reproduire la butée d'arrêt de flexion de la prothèse normale; cela peut inclure l'utilisation d'une emboîture et/ou d'un assemblage tibia-pied.

6.2.5 Si l'échantillon d'essai présente un dispositif d'alignement réglable, celui-ci doit être établi dans la position la plus défavorable.

6.2.6 L'échantillon d'essai doit être muni de pièces de rallonge fixées au-dessus et en dessous du genou, alignées sur l'axe u et perpendiculaires à l'axe réel de l'articulation du genou pour représenter entièrement ou partiellement la cuisse et le tibia (mais voir 6.2.4). Les pièces de rallonge doivent fournir une longueur réelle de 400 mm, mesurée à partir du centre réel de l'articulation du genou (voir figure 2).

6.3 Essai statique des arrêts de flexion du genou

6.3.1 Augmenter la force d'essai F entre les extrémités des pièces de rallonge à une vitesse se situant entre 100 N/s et 250 N/s, jusqu'à rupture ou jusqu'à ce que l'échantillon d'essai supporte les charges prescrites.

6.3.2 La force d'essai statique, F_{sp} , que l'échantillon d'essai doit supporter est celle prescrite dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 9.

6.3.3 Effectuer l'essai complet sur un deuxième échantillon d'essai et contrôler qu'aucun ne présente de rupture, afin de déclarer qu'ils sont conformes à l'article 6 de la présente partie de l'ISO 10328 et à l'ISO 10328-6:1996, tableau 9.

6.3.4 Pour les échantillons d'essai qui sont défailants, consigner la charge et la nature du défaut dans le rapport d'essai (voir ISO 10328-8).

iTeh STANDARD PREVIEW

7 Essais des verrous de genou (standards.iteh.ai)

7.1 But des essais

Les genoux verrouillés sont soumis à une charge de flexion au cours du cycle de marche, et une rupture du mécanisme du verrou de genou au cours de ce cycle pourrait être dangereuse. Un essai de structure est nécessaire, afin d'assurer un niveau de sécurité approprié au cours de l'utilisation normale.

7.2 Prescriptions générales pour les verrous de genou

7.2.1 Les prescriptions de l'article 7 de la présente partie de l'ISO 10328 doivent s'appliquer à tous les genoux munis d'un verrou de flexion.

7.2.2 Si la position du verrou est réglable ou si le réglage de l'alignement de l'échantillon d'essai déplace le verrou par rapport au centre de rotation, l'échantillon d'essai doit être placé de manière à avoir le verrou aussi près que possible du centre réel de l'articulation du genou (voir ISO 10328-2:1996, paragraphe 7.4).

7.3 Essai statique sous charge des verrous de genou

7.3.1 Préparer et aligner l'échantillon d'essai conformément à l'ISO 10328-2 et au document de soumission d'essai (ISO 10328-7), et régler toutes les dimensions conformément à l'ISO 10328-6:1996, tableau 10.

7.3.2 Monter l'échantillon d'essai dans le dispositif d'essai.

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

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

où F_c est la force d'essai cyclique prescrite dans l'ISO 10328-6:1996, tableau 11.

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