

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10328-8

Première édition
1996-12-15

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

Partie 8:
Rapport d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —

ISO 10328-8:1996

Part 8: Test report

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996>



Numéro de référence
ISO 10328-8:1996(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 10328-8 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 10328-8:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996>

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

Partie 8: Rapport 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 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 être fournies dans le rapport d'essai préparé pour chacun des essais réalisés, conformément à l'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-4 et/ou 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.*

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

4.1 Le laboratoire d'essai doit préparer un rapport d'essai pour chacun des essais réalisés et fournir au moins une copie au soumissionnaire de l'échantillon d'essai.

4.2 Le document doit être présenté sur du papier au format A4, un exemple du format recommandé étant illustré dans l'annexe A. Si un autre format est utilisé, l'ensemble des informations nécessaires doit être fourni. Le rapport d'essai doit inclure toutes les informations prescrites en 4.3 à 4.8.

4.3 Le laboratoire d'essai doit indiquer explicitement un nom et une adresse en vue des communications ultérieures.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-0b5c7b81436a/iso-10328-8:1996>

4.4 Le laboratoire d'essai doit prévoir pour le rapport d'essai un système d'identification unique (tel qu'un numéro de série) et traçable, incluant un foliotage et la mention du nombre total de pages. Ce système d'identification doit être enregistré et conservé par le laboratoire d'essai.

4.5 Le soumissionnaire de l'échantillon d'essai et le laboratoire d'essai doivent être clairement identifiés.

4.6 Le rapport d'essai doit être signé par une personne désignée par le laboratoire d'essai.

4.7 La date de réception de l'échantillon d'essai et la/les date(s) de préparation du rapport d'essai doivent être clairement indiquées.

4.8 Tout relevé mentionné dans les articles en cause de l'ISO 10328-3 et/ou l'ISO 10328-5 doit être recopié dans le rapport d'essai.

5 Relevés requis pour les échantillons d'essai

Pour chacun des échantillons d'essai, les informations suivantes doivent être incluses dans le rapport d'essai.

5.1 Pour tous les échantillons d'essai

- a) Un système d'identification totalement traçable pour chacun des échantillons soumis aux essais. Si l'échantillon ne présente aucune marque d'identification permanente, le laboratoire d'essai doit en apposer une à la fin de l'essai ou des essais;

- b) le type d'échantillon, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphes 4.1, 4.2 ou 4.3. Dans certains cas spécifiques, se reporter au document de soumission à l'essai (voir ISO 10328-7);
- c) l'appareillage prothétique présentant les conditions les plus défavorables, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 4.6.3 et comme indiqué dans le document de soumission à l'essai [selon le type de l'échantillon d'essai — voir b)];
- d) les leviers d'application de la charge utilisés, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphe 8.4;
- e) l'alignement, conformément à l'ISO 10328-2:1996, article 7 et paragraphe 8.5.

5.2 Pour les échantillons d'essai statique de rupture et d'essai cyclique

Tout remplacement de pièces élastiques par des pièces rigides, conformément à l'ISO 10328-2:1996, paragraphes 6.3 et 6.4, ainsi qu'à l'ISO 10328-3:1996, paragraphes 6.2.8 et/ou 7.2.2 et/ou l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 7.4.8 et/ou 7.5.1.2.

6 Relevés requis pour tous les essais

Pour chacun des échantillons d'essai, les informations suivantes doivent être incluses dans le rapport d'essai.

- a) Les essais particuliers réalisés conformément aux articles significatifs de l'ISO 10328-3 et/ou l'ISO 10328-5. Dans certains cas spéciaux, il sera nécessaire de se référer au document de soumission à l'essai;
- b) les dimensions et forces particulières appliquées lors des essais, conformément aux articles significatifs de l'ISO 10328-4 et/ou l'ISO 10328-6. Dans certains cas spéciaux, il sera nécessaire de se référer au document de soumission à l'essai;
- c) un essai sous charge des éléments de jonction (si nécessaire), conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 5.4;
- d) la qualité de l'installation d'essai et des mesurages individuels, conformément à l'ISO 10328-3:1996, article 9.

FULL STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 ISO 10328-8:1996
<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996>

7 Relevés requis pour les résultats des essais principaux de structure

Pour chacun des échantillons d'essai, les informations suivantes doivent être incluses dans le rapport d'essai.

7.1 Pour les résultats de tous les essais statiques sous charge

- a) Les mesures des longueurs et le calcul de la déformation, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphes 5.4.2.4 à 5.4.2.7, 6.1.5, 6.1.8 et 6.1.9;
- b) l'examen/la vérification du fonctionnement, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 6.1.11;
- c) la charge à et la nature de toute rupture, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 6.1.12.

7.2 Pour les résultats de tous les essais statiques de rupture

- a) Les mesures des bras de leviers effectifs, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 6.2.5;
- b) la force d'essai limite, F_{SU} , conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphes 6.2.6 et 6.2.7;
- c) à la demande du constructeur/soumissionnaire, les résultats après prolongation de l'essai jusqu'à rupture, conformément à l'ISO 10328-3:1996, note en 6.2.7, et à l'ISO 10328-7:1996, paragraphe 6.2;
- d) le mode de rupture, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphes 3.1, 3.2 et 6.2.9.

7.3 Pour les résultats de tous les essais cycliques

- a) Tous les cas d'incident, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.11;
- b) le remplacement des pièces de fonctionnement normal, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.2;
- c) les mesures des longueurs, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphes 7.2.6, 7.2.7 et 7.2.10;
- d) la résistance (endurance), conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.13;
- e) à la demande du constructeur/soumissionnaire, la présence et la nature de toute fissure conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.5 et l'ISO 10328-7:1996, paragraphe 6.3;
- f) les résultats de l'essai statique final au niveau de la charge d'épreuve, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.5;
- g) les ruptures des éléments adjacents aux parties de substitution rigides des pièces élastiques, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.1.6;
- h) la nature de toute rupture, conformément à l'ISO 10328-3:1996, paragraphe 7.2.14.

8 Relevés requis pour les résultats des essais supplémentaires de structure

Pour chacun des échantillons d'essai, les informations suivantes doivent être incluses dans le rapport d'essai.

8.1 Résultats de tous les essais de torsion

Les relevés, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 4.3.11.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

8.2 Résultats des essais des ensembles cheville-pied

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-10328-5:1996>

- a) Pour les résultats de tous les essais des ensembles cheville-pied, les relevés limités au pied et à ses raccords, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 5.1.
- b) Pour les résultats des essais statiques sous charge sur les ensembles cheville-pied, les résultats, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 5.4.1.10.
- c) Pour les résultats des essais statiques de rupture sur les ensembles cheville-pied, les résultats, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 5.4.2.3, 5.4.2.4, 5.4.2.6, 5.4.2.7 et 5.4.2.9.
- d) Pour les résultats des essais cycliques sur les ensembles cheville-pied, les résultats, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 5.4.3.6, 5.4.3.7, 5.4.3.8 et 5.4.3.9.

8.3 Résultats de tous les essais des butées d'arrêt de flexion du genou

La charge et le mode de rupture, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 6.3.4.

8.4 Résultats des essais des verrous de genou

- a) Pour les résultats des essais statiques sous charge des verrous de genou
 - 1) Les mesures des longueurs et les calculs de déformation, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 7.3.5, 7.3.8 et 7.3.9.
 - 2) Les résultats, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 7.3.10 et 7.3.12.
- b) Pour les résultats des essais statiques de rupture sur les verrous de genou
 - 1) La force d'essai ultime, F_{Su} , conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.4.7.

- 2) À la demande du constructeur/soumissionnaire, les résultats de la prolongation de l'essai jusqu'à la rupture, conformément à la note en 7.4.8 de l'ISO 10328-5:1996 et à l'ISO 10328-7:1996, paragraphe 6.2.
 - 3) Le mode de rupture, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.4.10.
- c) Pour les essais cycliques des verrous de genou
- 1) Les mesures des longueurs, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphes 7.5.1.7 et 7.5.1.11.
 - 2) La résistance (endurance), conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.5.1.12.
 - 3) À la demande du constructeur/soumissionnaire, la présence et la nature de toute fissure, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.5.1.13 et à l'ISO 10328-7:1996, paragraphe 6.3.
 - 4) Les ruptures des composants adjacents aux pièces de substitution rigides des éléments élastiques, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.5.1.15.
 - 5) La nature de toute rupture, conformément à l'ISO 10328-5:1996, paragraphe 7.5.1.16.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10328-8:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996>

Annexe A (informative)

Feuilles de données d'échantillonnage pour le rapport d'essai

Les feuilles de données d'échantillonnage suivantes indiquent le format recommandé pour le rapport d'essai. Leur présentation permet d'inscrire toutes les informations concernant les prescriptions générales, ainsi que les relevés requis pour les échantillons d'essai, les essais et les résultats d'essai, tel que prescrits dans les articles 4 à 8 de la présente partie de l'ISO 10328.

Toutes les références aux autres parties de l'ISO 10328 se rapportent aux éditions publiées en 1996.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10328-8:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996>

ISO 10328-8, Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs
Rapport d'essai — Essai sous charge des éléments de jonction

Identification du document:

(voir 4.4)

Tableau A.1

Préparé par: (voir 4.3)

Laboratoire d'essai:

Tél.:

Adresse:

Fax:

Niveau de charge d'essai: (voir 4.4.2 de l'ISO 10328-3): A ____**Essai sous charge des éléments de jonction:** (voir 5.4 de l'ISO 10328-3)**Résultats d'essai:** (voir article 6 et 7.1)

Dimensions en millimètres

Longueur des leviers d'application de la charge	Spécification, conformément à 5.4.2.2 de l'ISO 10328-3	Longueur du levier individuel
Levier inférieur d'application de la charge	120	
Levier supérieur d'application de la charge	120	

ISO 10328-8:1996

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996)

c0b5ac8b8443/iso-10328-8-1996

Dimensions en millimètres

Longueurs et déformations	Valeurs mesurées	Limite prescrite	Référence dans l'ISO 10328-3
L_1			5.4.2.4
L_2			5.4.2.5
L_3			5.4.2.6
D_1		2	5.4.2.7, 5.4.3
D_2		0,5	5.4.2.7

Date:	Jour:	Mois:	Année:
--------------	-------	-------	--------

Remarques:

Signature: (voir 4.6)**Date of report:** (voir 4.7)

L'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-8 contiennent des informations concernant cette page.

ISO 10328-8, Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs
Rapport d'essai — Essais principaux de structure — Essai statique sous charge

Identification du document:

(voir 4.4)

Tableau A.2-1

Préparé par: (voir 4.3)

Laboratoire d'essai:

Tél.:

Adresse:

Fax:

Identification du document de soumission à l'essai et date de soumission/d'expédition:**Échantillon(s) d'essai soumis par:** (voir 4.5)

Soumissionnaire:

Tél.:

Adresse:

Fax:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95b39e2f-1e86-455d-b505-c003ac006749/iso-10328-8-1996>**Niveau de charge d'essai:** (voir 4.4.2 de ISO 10328-3); **A** 8-1996**Échantillon d'essai:** (voir article 5)

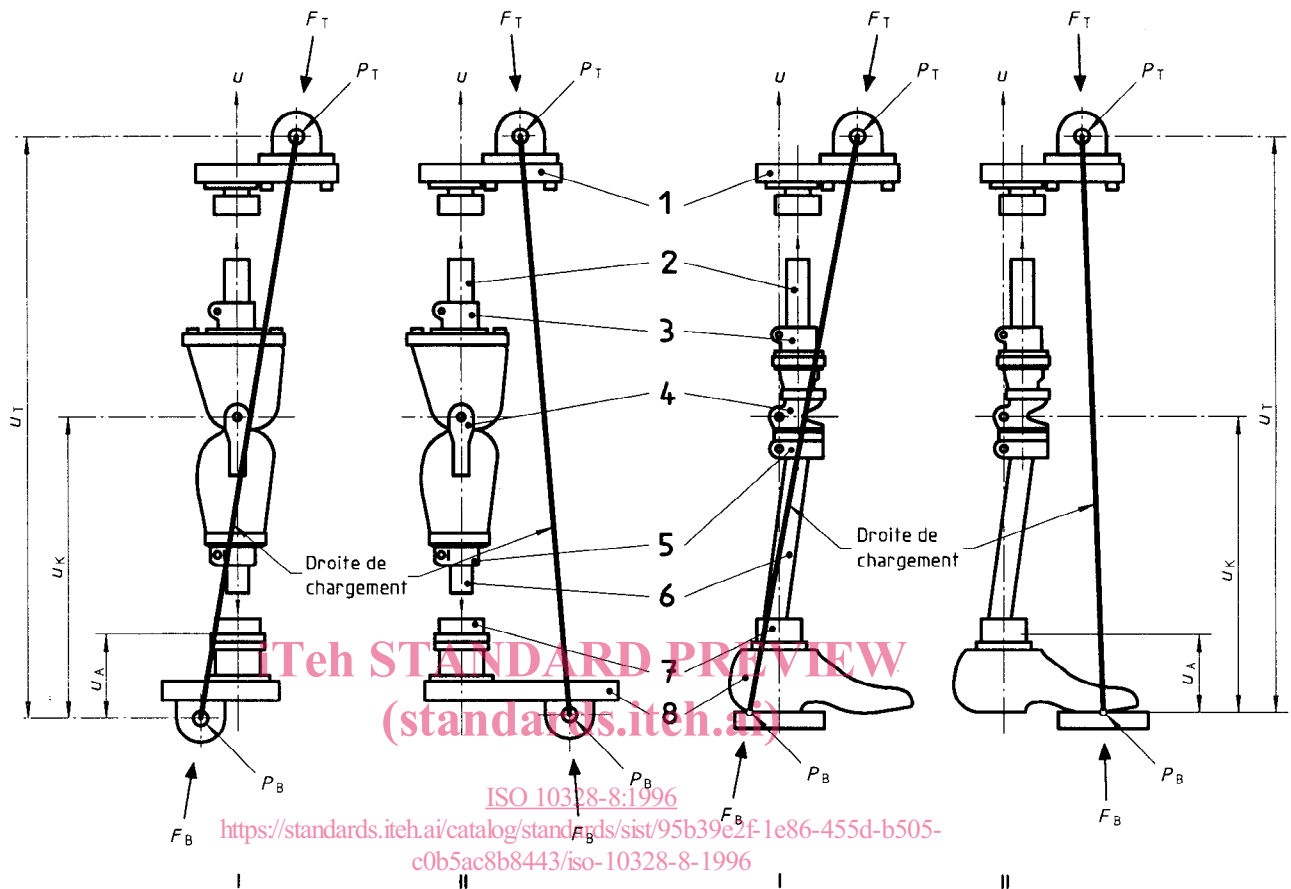
L'ISO 10328-3 et l'ISO 10328-8 contiennent des informations concernant cette page.

ISO 10328-8, Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs
Rapport d'essai — Essais principaux de structure — Essai statique sous charge

Identification du document:

(voir 4.4)

Tableau A.2-2


Pièces utilisées
Identification/type de l'échantillon d'essai (voir article 4 de l'ISO 10328-2)

- 1 Levier supérieur d'application de la charge:
- 2 Pièce de rallonge:
- 3 Raccord/adaptateur:
- 4 Genou:
- 5 Raccord/adaptateur:
- 6 Pièce de rallonge:
- 7 Adaptateur/cheville:
- 8 Levier inférieur d'application de la charge:
[ou pied (voir note 2)]

Figure A.1 — Assemblage d'essai
NOTES

- 1 Toutes les pièces mentionnées à la figure A.1 peuvent faire partie de l'échantillon soumis à l'essai, à l'exception des leviers d'application de la charge.
- 2 Lorsqu'un pied ou une structure comportant un pied est soumis à l'essai ou utilisé à la place du levier inférieur d'application de la charge, voir 5.2 de l'ISO 10328-2 concernant

les dimensions du pied sélectionné:

le décalage inférieur combiné réel:

Remarques:

L'ISO 10328-2 et l'ISO 10328-8 contiennent des informations concernant cette page.