
**Prothèses — Essais portant sur la structure
des prothèses de hanche**

Protheses — Structural testing of hip units

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

[ISO 15032:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-
2e703cd7e5d3/iso-15032-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15032:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Référence normative.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Configurations d'essai.....	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Axes du système de coordonnées.....	2
4.3 Plans de référence.....	2
4.4 Points de référence.....	5
4.5 Force d'essai.....	5
4.6 Ligne de charge.....	5
4.7 Distances de référence.....	5
5 Échantillons d'essai.....	6
5.1 Type d'échantillons d'essai.....	6
5.2 Responsabilités vis-à-vis du prélèvement, de la préparation et de l'alignement des échantillons d'essai.....	6
5.3 Prélèvement des échantillons d'essai.....	7
5.4 Préparation des échantillons d'essai.....	7
5.5 Alignement des échantillons d'essai.....	7
6 Exigences et conditions d'essai.....	8
6.1 Types d'essai.....	8
6.2 Exigences de mise en charge d'essai.....	9
6.3 Exigences et conditions appropriées aux modes opératoires et à l'équipement.....	10
6.4 Modes opératoires des essais A-P et M-L.....	13
6.5 Mode opératoire des essais de torsion.....	20
6.6 Nombre d'essais requis.....	24
6.7 Restrictions sur l'utilisation répétée des échantillons pour essai.....	25
6.8 Précision.....	25
7 Paramètres de mise en charge.....	25
7.1 Charges d'essai et références.....	25
7.2 Détails relatifs à la mise en charge.....	26
8 Document de demande d'essai.....	28
8.1 Besoin du document.....	28
8.2 Exigences générales.....	28
8.3 Informations nécessaires relatives aux échantillons d'essai.....	29
8.4 Informations nécessaires relatives aux essais.....	29
9 Rapport d'essai.....	30
9.1 Exigences générales.....	30
9.2 Enregistrements requis pour tous les échantillons d'essai.....	30
9.3 Enregistrements requis pour tous les essais.....	31
9.4 Enregistrements requis pour les résultats des essais A-P et M-L.....	31
9.5 Enregistrements requis pour les résultats des essais en torsion.....	32
Annexe A (normative) Description des charges internes et de leurs effets.....	33

**Annexe B (informative) Données de référence pour la spécification des conditions de mise en charge
d'essai A-P, M-L et en torsion pour différents niveaux de charge d'essai36**

Bibliographie39

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

ISO 15032:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 15032 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente Norme internationale. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15032:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000>

Introduction

Tout au long de la présente Norme internationale, le terme prothèse désigne un appareil externe qui sert à remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent ou déficient.

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 spécifiées dans la présente Norme internationale sont fondées sur des essais de résistance statique et cyclique simplifiés, dans le cadre desquels les composantes antéro-postérieures (A-P) et médio-latérales (M-L) de mise en charge sont produites séparément par l'application des forces d'essai dans deux plans d'essai différents.

Les essais statiques concernent les charges les plus sévères qui sont produites lors d'une activité quelconque. Les essais cycliques concernent la marche normale où des charges interviennent régulièrement à chaque pas. La présente Norme internationale spécifie les essais de fatigue des composants structuraux. Les essais spécifiés ne fournissent pas suffisamment de données pour prévoir la durée de vie réelle.

L'évaluation des prothèses et de leurs pièces constitutives utilisées en cas de désarticulation de la hanche nécessite des essais en pratique contrôlés, en plus des essais de laboratoire spécifiés dans la présente Norme internationale.

Il convient de répéter les essais de laboratoire et les essais en pratique 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 la personne amputée. Ces essais ne sont couverts par aucune norme, d'où la nécessité de spécifier des modes opératoires appropriés.

Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de hanche

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des méthodes d'essai applicables aux pièces constitutives et assemblages de prothèses utilisées en cas de désarticulation de la hanche, qui sont mises en place au niveau de la hanche et de la cuisse. Elle n'est pas applicable aux autres pièces constitutives des prothèses de membres inférieurs, pour lesquelles des méthodes d'essai sont indiquées dans l'ISO 10328.

La présente Norme internationale spécifie des modes opératoires applicables à des essais de résistance statique et cyclique simplifiés, dans le cadre desquels les composantes antéro-postérieures (A-P) et médio-latérales (M-L) de mise en charge sont produites séparément, par l'application de forces d'essai dans deux plans d'essai différents. Les composantes de mise en charge de l'échantillon d'essai se rapportent aux valeurs de crête des composantes de mise en charge qui interviennent normalement à différents moments, au cours du cycle de marche.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Référence normative (standards.iteh.ai)

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8549-1:1989, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membre et orthèses externes.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8549-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

rupture fragile

rupture d'un composant quelconque sans déformation plastique importante au niveau de la rupture

3.2

rupture ductile

<...> rupture d'un composant quelconque avec déformation plastique importante au niveau de la rupture

3.3

rupture ductile

<...> déformation plastique globale de l'échantillon d'essai

3.4

équipement d'essai

toute machine ou tout appareil d'essai adapté ou conçu spécialement pour réaliser les essais selon les exigences d'essai de la présente Norme internationale, et répondant aux exigences de précision données en 6.8

4 Configurations d'essai

4.1 Généralités

4.1.1 Pour faciliter l'interprétation, la présentation et l'application de la présente Norme internationale, deux configurations d'essai sont spécifiées, l'une pour une application du côté droit, et l'autre, symétrique, pour une application du côté gauche. Cette approche permet d'appliquer des signes conventionnels uniformes pour des composantes de mise en charge correspondantes, produites dans les structures porteuses de charge de prothèses droite et gauche, ou dans des composantes prothétiques conçues de manière asymétrique.

4.1.2 Chaque configuration d'essai est définie dans un système de coordonnées tridimensionnel rectangulaire, se composant d'un système géométrique incluant des plans, des axes et des points (voir Figures 1 et 2).

4.1.3 Chaque configuration d'essai spécifie des paramètres de référence à la fois pour la position de la droite d'application de la force d'essai et pour l'alignement des échantillons d'essai par rapport au système de coordonnées.

4.2 Axes du système de coordonnées

4.2.1 Les axes de chaque système de coordonnées ont leur origine au niveau du sol et sont spécifiés en 4.2.2 à 4.2.4 pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol.

Si un échantillon n'est pas en position verticale, il est nécessaire de faire subir une rotation correspondante aux axes du système de coordonnées, pour que ces axes correspondent à la position considérée.

4.2.2 L'axe u' est une droite qui part depuis l'origine et qui passe par le centre réel de l'articulation du genou (voir 5.5.2.2) et par le centre réel de l'articulation de la hanche (voir 5.5.2.4). Cet axe est orienté vers le haut (en direction proximale).

4.2.3 L'axe o' est perpendiculaire à l'axe u' et est parallèle à l'axe réel de l'articulation de la hanche (voir 5.5.2.3). Il est orienté vers l'extérieur (en direction latérale), c'est-à-dire vers la gauche pour une prothèse gauche et vers la droite pour une prothèse droite.

4.2.4 L'axe f' est perpendiculaire à la fois aux axes o' et u' . Il est orienté vers l'avant (direction avant) en direction des orteils.

4.3 Plans de référence

Les plans de référence (voir Figure 1) doivent être des plans parallèles, orientés perpendiculairement à l'axe u' du système de coordonnées.

4.3.1 Plan de référence inférieur, BK

Le plan de référence inférieur, BK, se situe à une distance $u' = u'_{BK}$ de l'origine. Il contient le point inférieur d'application de la charge P_{BK} .

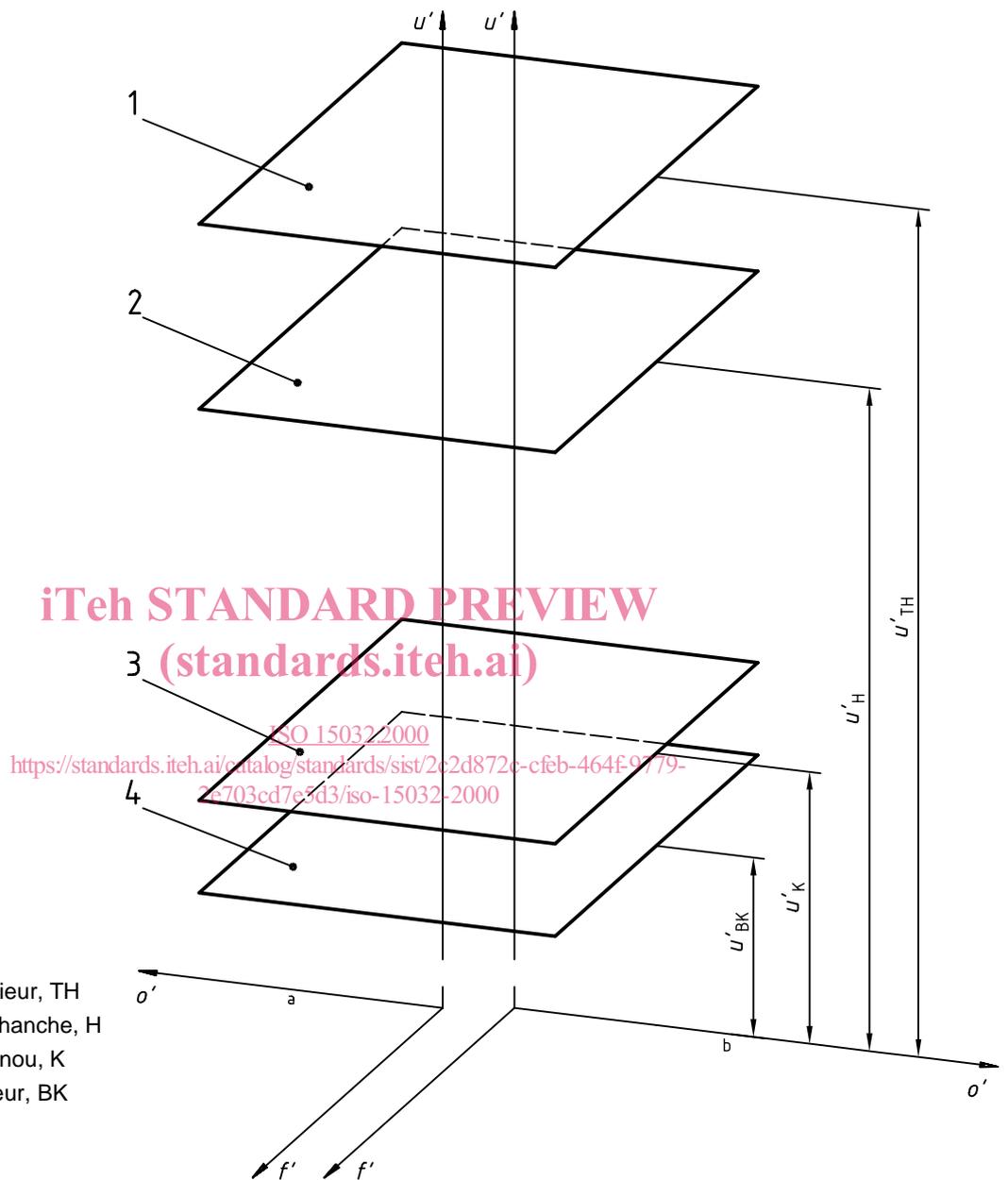
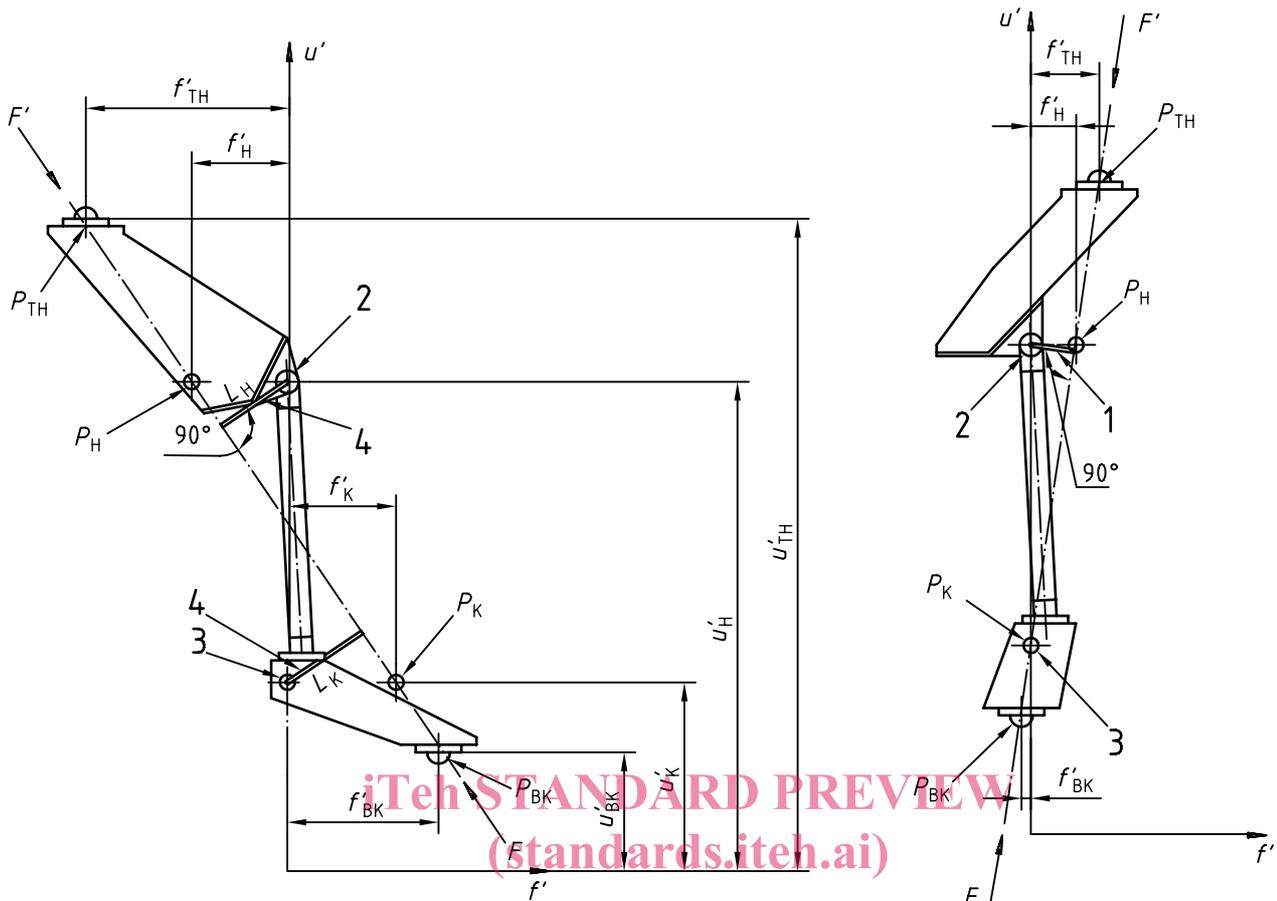
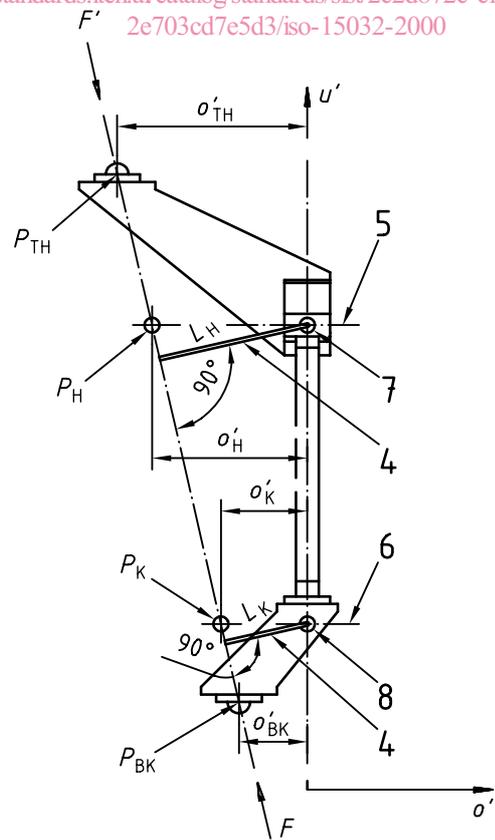


Figure 1 — Système de coordonnées conforme à 4.2, avec plans de référence



a) Condition de mise en charge d'essai A-P en extension <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c2d872c-cfeb-464f-9779-2e703cd7e5d3/iso-15032-2000> b) Condition de mise en charge d'essai A-P en flexion



c) Condition de mise en charge d'essai M-L

Légende

- 1 Bras de levier réel, L_H
- 2 Centre réel de l'articulation de la hanche
- 3 Centre réel de l'articulation du genou
- 4 Bras de levier réel
- 5 Axe réel de l'articulation de la hanche
- 6 Axe réel de l'articulation du genou
- 7 Centre réel de l'articulation de la hanche
- 8 Centre réel de l'articulation du genou

Figure 2 — Configurations d'essai pour les essais A-P et M-L dans les plans $f'-u'$ et $o'-u'$

4.3.2 Plan de référence du genou, K

Le plan de référence du genou, K, se situe à une distance $u' = u'_K$ de l'origine. Il contient le centre réel de l'articulation du genou (voir 5.5.2.2).

4.3.3 Plan de référence de la hanche, H

Le plan de référence de la hanche, H, se situe à une distance $u' = u'_H$ de l'origine. Il contient le centre réel de l'articulation de la hanche (voir 5.5.2.4).

4.3.4 Plan de référence supérieur, TH

Le plan de référence supérieur, TH, se situe à une distance $u' = u'_{TH}$ de l'origine. Il contient le point supérieur d'application de la charge P_{TH} .

4.4 Points de référence

Les points de référence doivent être les points d'intersection de la ligne de charge (voir 4.6) et des plans de référence. Les coordonnées des points de référence sont les suivantes:

- point inférieur d'application de la charge P_{BK} ($f'_{BK}, o'_{BK}, u'_{BK}$);
- point de référence de la charge appliquée au genou P_K (f'_K, o'_K, u'_K);
- point de référence de la charge appliquée à la hanche P_H (f'_H, o'_H, u'_H);
- point supérieur d'application de la charge P_{TH} ($f'_{TH}, o'_{TH}, u'_{TH}$).

NOTE Dans la suite du texte, les coordonnées f' et o' sont également appelées déports (voir aussi 4.7).

4.5 Force d'essai

La force d'essai F doit être une charge en compression unique, appliquée aux points supérieur et inférieur d'application de la charge P_{BK} et P_{TH} .

4.6 Ligne de charge

La ligne de charge doit être la droite d'application de la force d'essai F ; elle passe par les points de référence P_K et P_H .

4.7 Distances de référence

4.7.1 Déports

Les déports doivent être les distances, mesurées perpendiculairement, des points de référence (voir 4.3.1 et 4.4) à partir du plan $o-u$ et du plan $u-f$ du système de coordonnées (voir 4.1 et 4.2). Ils sont identiques aux coordonnées f' et o' correspondant, respectivement, à ces points de référence.

4.7.2 Bras de levier réels

Les bras de levier réels doivent correspondre aux distances entre la ligne de charge aux centres réels de l'articulation mesurées perpendiculairement (voir 5.5.2.2 et 5.5.2.4), L_K représentant le bras de levier réel du genou, et L_H le bras de levier réel de la hanche.

4.7.3 Distance L_{BK-TH}

L_{BK-TH} doit être la distance entre le point inférieur d'application de la charge P_{BK} (voir 4.3.1 et 4.4) et le point supérieur d'application de la charge P_{TH} (voir 4.3.4 et 4.4).

5 Échantillons d'essai

5.1 Type d'échantillons d'essai

5.1.1 Nombre de types

Il existe deux types d'échantillons d'essai, décrits en 5.1.2 et 5.1.3.

5.1.2 Structure complète

La structure complète doit comprendre la prothèse de hanche et au moins les éléments suivants:

- a) un segment de cuisse ou une pièce de jonction appropriée,
- b) toute pièce de jonction spéciale au genou, et/ou
- c) toute partie située au-dessus de la hanche, y compris l'emboîture.

5.1.3 Prothèse de hanche

La prothèse de hanche doit être reliée à des pièces de jonction appropriées, afin d'obtenir les mêmes dimensions hors tout que celles de la structure complète.

Les pièces de jonction doivent avoir des caractéristiques mécaniques similaires à celles des éléments adjacents prévus.

5.2 Responsabilités vis-à-vis du prélèvement, de la préparation et de l'alignement des échantillons d'essai

5.2.1 Le fabricant/demandeur doit être responsable du prélèvement et de l'assemblage des composants à soumettre à l'essai, ainsi que de la fourniture des pièces spécifiées à remplacer au cours des essais cycliques.

5.2.2 Le fabricant/demandeur doit être responsable de la préparation du document de demande d'essai, accompagné des instructions d'alignement et/ou d'utilisation, si nécessaire.

5.2.3 Le fabricant/demandeur doit appliquer, à chaque échantillon d'essai, un marquage d'identification unique et conforme aux exigences de traçabilité.

5.2.4 Les leviers d'application de la charge (voir 6.2.1) doivent être mis en place soit par le fabricant/demandeur, soit par le laboratoire/organisme d'essai.

5.2.5 Le laboratoire/organisme d'essai doit faire appel aux conseils du fabricant/demandeur si des conceptions spécifiques de hanche comportent des caractéristiques spéciales quelconques.

5.2.6 Le laboratoire/organisme d'essai doit être responsable du réglage de l'alignement devant permettre d'obtenir, pendant l'essai, les dépôts et les bras de levier réels corrects.

5.3 Prélèvement des échantillons d'essai

Si elles conviennent, les structures prothétiques choisies en vue des essais doivent être prélevées sur la production normale. Consigner les données détaillées ayant servi pour le prélèvement dans le document de demande d'essai. Si le fabricant/demandeur fournit un certificat indiquant que l'échantillon d'essai a été prélevé sur la production normale, ledit certificat doit être joint au document de demande d'essai avec des précisions relatives à la méthode retenue pour choisir l'échantillon.

5.4 Préparation des échantillons d'essai

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

Les échantillons d'essai doivent être composés de toutes les pièces normalement montées.

NOTE Lors du déroulement des essais cycliques, les pièces spécifiées sont remplacées lorsque le nombre de cycles à effectuer avant de changer les pièces a été atteint, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant/demandeur et/ou au document de demande d'essai.

L'échantillon d'essai, avec ses extrémités quelles qu'elles soient, doit être assemblé par ceux qui en ont la responsabilité, conformément à la préparation de l'échantillon d'essai et au document de demande d'essai.

5.5 Alignement des échantillons d'essai

5.5.1 Exigences générales

Tous les échantillons d'essai doivent être alignés conformément aux responsabilités d'alignement des échantillons d'essai (voir 5.2) et aux exigences spécifiées en 5.5.2.

5.5.2 Emplacement des centres réels et des axes réels

5.5.2.1 Axe réel de l'articulation du genou

Dans le cas de prothèses de genou 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.

Dans le cas de toutes les autres prothèses de genou, l'axe réel de l'articulation du genou doit être déterminé à partir des instructions écrites d'alignement, rédigées par le fabricant/demandeur, et figurant dans le document de demande d'essai ou l'accompagnant.

L'axe réel de l'articulation du genou doit se situer dans le plan $o'-u'$ du système de coordonnées, parallèlement à l'axe réel de l'articulation de la hanche.

5.5.2.2 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.

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

Dans le cas de prothèses 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 écrites d'alignement du genou, rédigées par le fabricant/demandeur, et figurant dans le document de demande d'essai ou l'accompagnant.