
**Prothèses — Essais d'articulations
cheville-pied et unités de pied —
Exigences et méthodes d'essai**

*Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units —
Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22675:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-
20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006)



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 22675:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

© ISO 2006

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vii
Introduction.....	viii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Désignations et symboles des forces d'essai.....	2
5 Résistance et exigences de performance associées, conditions d'utilisation.....	3
6 Systèmes des coordonnées et configurations d'essai.....	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Origines et axes des repères orthonormés.....	4
6.3 Points de référence.....	5
6.4 Force d'essai F	6
6.5 Ligne d'application de la force d'essai F	6
6.6 Lignes d'action des forces de référence résultantes, F_{R1} et F_{R2}	6
6.7 Axe longitudinal du pied, centre réel de l'articulation de la cheville.....	6
6.7.1 Généralités.....	6
6.7.2 Axe longitudinal du pied.....	7
6.7.3 Centre réel de l'articulation de la cheville C_A	7
7 Conditions de mise en contrainte et niveaux de contrainte d'essai.....	8
7.1 Conditions de mise en contrainte d'essai.....	8
7.2 Niveaux de contrainte d'essai.....	9
8 Valeurs des forces d'essai, des dimensions et des cycles.....	10
9 Conformité.....	18
9.1 Généralités.....	18
9.2 Dispositifs et exigences particuliers relatifs à la partie nécessaire pour relier un ensemble cheville-pied ou unité de pied soumis(e) à essai au reste d'une structure prothétique.....	19
9.2.1 Dispositifs d'essai.....	19
9.2.2 Exigences pour déclaration de conformité.....	19
9.3 Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis pour une déclaration de conformité à la présente Norme internationale.....	19
9.4 Usage multiple des échantillons d'essai.....	20
9.4.1 Généralités.....	20
9.4.2 Restriction.....	20
9.5 Essai à des niveaux de contrainte d'essai spécifiques non spécifiés dans la présente norme.....	20
10 Éprouvettes.....	21
10.1 Sélection des éprouvettes.....	21
10.1.1 Généralités.....	21
10.1.2 Sélection des ensembles cheville-pied et des unités de pied ayant une dimension de pied appropriée.....	22
10.2 Types d'éprouvettes.....	22
10.2.1 Structure complète.....	22
10.2.2 Structure partielle.....	22
10.3 Préparation des éprouvettes.....	23
10.4 Identification des éprouvettes.....	23
10.5 Alignement des éprouvettes.....	23

10.6	Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai.....	23
11	Responsabilités pour la préparation de l'essai	26
12	Bon de commande pour l'essai	27
12.1	Exigences générales.....	27
12.2	Informations requises, relatives aux échantillons d'essai	28
12.3	Informations requises, relatives aux essais.....	28
12.3.1	Généralités.....	28
12.3.2	Pour tous les essais	28
12.3.3	Pour les essais statiques de charge et les essais statiques de résistance à la rupture.....	29
12.3.4	Pour les essais statiques de résistance à la rupture	29
12.3.5	Pour les essais cycliques.....	29
13	Équipement.....	29
13.1	Généralités.....	29
13.2	Pièces de liaison	29
13.2.1	Généralités.....	29
13.2.2	Essai de charge des pièces de liaison.....	30
13.3	Dispositif de serrage (facultatif)	32
13.4	Équipement d'essai.....	32
13.4.1	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte statique du talon et de l'avant du pied	32
13.4.2	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte cyclique	34
14	Exactitude	41
14.1	Généralités.....	41
14.2	Exactitude de l'équipement.....	41
14.3	Exactitude du mode opératoire	42
15	Principes d'essai	42
15.1	Généralités.....	42
15.2	Mode opératoire de l'essai statique	43
15.3	Mode opératoire de l'essai cyclique.....	43
16	Modes opératoires d'essai	43
16.1	Exigences de mise en contrainte d'essai	43
16.1.1	Préparation pour la mise en contrainte	43
16.1.2	Conditions de mise en contrainte d'essai	47
16.2	Essai statique de charge	47
16.2.1	Méthode d'essai	47
16.2.2	Exigence de performance	49
16.2.3	Conditions de conformité.....	49
16.3	Essai statique de résistance à la rupture	51
16.3.1	Méthode d'essai	51
16.3.2	Exigences de performances	54
16.3.3	Conditions de conformité.....	54
16.4	Essai cyclique.....	57
16.4.1	Méthode d'essai	57
16.4.2	Exigences de performances	60
16.4.3	Conditions de conformité.....	60
17	Journal de laboratoire/d'organisme d'essai.....	63
17.3	Exigences générales.....	63
17.4	Exigences spécifiques.....	63
18	Rapport d'essai	63
18.3	Exigences générales.....	63
18.4	Exigences spécifiques.....	64
18.5	Options.....	64
19	Classification et désignation	64
19.1	Généralités.....	64
19.2	Exemples de classification et de désignation.....	64

STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 ISO 22675:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

20	Étiquetage.....	65
20.1	Généralités	65
20.2	Utilisation du signe «*» et symbole d'avertissement.....	66
20.3	Exemples de mise en forme de l'étiquette	66
20.4	Emplacement de l'étiquette	67
Annex A	(informative) Reference data for the specification of the test loading conditions and test loading levels of this International Standard.....	68
Annex B	(informative) Guidance on the application of an alternative static ultimate strength test.....	76
Annex C	(informative) Guidance on the application of an additional test loading level P6	77
Annex D	(informative) Summary of the records to be entered in the test laboratory/facility log	79
Annex E	(informative) Information on Technical Report ISO/TR 22676 ^[1]	85
Annex F	(informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142	96
	Bibliographie	97
	Figure 1 — Système de coordonnées avec paramètres de référence	5
	Figure 2 — Détermination de l'axe longitudinal du pied (voir 6.7.2) et du centre réel de l'articulation de la cheville C_A (voir 6.7.3)	8
	Figure 3 — Illustration des points de référence pour la détermination des seuils répertoriés dans le Tableau 10, en vue de la spécification du profil de mise en contrainte de l'essai cyclique.....	16
	Figure 4 — Illustration du montage spécifique de l'échantillon d'essai gauche avec point supérieur d'application de la contrainte P_T	25
	Figure 5 — Vue en coupe de l'équipement d'essai conformément à 13.4.1 et à 13.4.2 avec l'échantillon d'essai.....	39
	Figure 6 — Profils de la force d'essai $F_c(t)$ et de l'angle d'inclinaison $\gamma(t)$ comme fonctions de temps synchronisées, déterminant la condition de contrainte de l'essai cyclique de la présente Norme internationale	40
	Figure 7 — Force d'essai $F_c(\gamma)$ de niveau de contrainte d'essai P5 comme fonction de l'angle d'inclinaison $\gamma(t)$ de la plate-forme de pied.....	41
	Figure 8 — Préparation pour la mise en contrainte d'essai pour le mode opératoire d'essai statique [voir 16.1.1 a)].....	46
	Figure 9 — Organigramme d'essai statique de charge, spécifié en 16.2.1.....	50
	Figure 10 — Organigramme d'essai statique de résistance à la rupture, spécifié en 16.3.1	56
	Figure 11 — Organigramme d'essai cyclique, spécifié en 16.4.1 (suite à la Figure 12).....	61
	Figure 12 — Organigramme d'essai cyclique, spécifié en 16.4.1 (suite de la Figure 11).....	62
	Figure 13 — Concept général de mise en forme de l'étiquette	66
	Figure 14 — Modèles de mise en forme de l'étiquette	67
	Figure A.1 — Illustration of different components of loading.....	74
	Figure A.2 — Illustration of the dependence of the position of the top load application point P_T on the foot length L — (see A.2.2.3).....	75
	Figure E.1 — Effect of f -position of tilting axis TA of foot platform on the elevation E of the foot at the instants of heel contact and toe-off.....	88
	Figure E.2 — Effect of u -position of tilting axis TA of foot platform on the A/P displacement Δf of the foot at the instant of toe-off.....	89

Figure E.3 — Illustration of the effect of A-P displacement Δf on the angular movement $\Delta\varphi$ of the test sample about the top load application point P_T 90

Figure E.4 — Illustration of possibilities of transposing the top load application point P_T for compensation of the dependence of the position of the tilting axis TA of the foot platform on the foot length L 93

Figure E.5 — Illustration of the effect of a fixed compromise offset $u_{TA,C}$ of the tilting axis TA of the foot platform on the A-P displacement Δf at the foot [see E.3.4.2 c) 2)]..... 94

Tableau 1 — Désignations et symboles des forces d'essai 3

Tableau 2 — Catégories de résistance définies dans la présente norme, exigences de performance afférentes et méthodes d'essai pour leur contrôle..... 4

Tableau 3 — Forces d'essai et références correspondantes 11

Tableau 4 — Valeurs des décalages inférieurs $f_{B1,L}$ (talon) et $f_{B2,L}$ (partie antérieure du pied) pour des valeurs données de la longueur de pied, L , correspondant à la conception et/ou à l'ajustement du pied factice nécessaire à la simulation des bras de levier réels d'un ensemble cheville-pied ou d'une unité de pied, lors de l'essai de charge des pièces de liaison (voir 13.2.1)..... 12

Tableau 5 — Forces d'essai de l'essai de charge des pièces de liaison relatives aux niveaux de mise en contrainte d'essai P5, P4 et P3 (voir 13.2.1)..... 12

Tableau 6 — Longueur totale des échantillons d'essai et des longueurs segmentaires des pièces de liaison..... 13

Tableau 7 — Coordonnées du point supérieur d'application de la contrainte P_T et de l'axe d'inclinaison TA de la plate-forme de pied, sur la base des valeurs données de la longueur de pied, L , pour tous les niveaux de mise en contrainte d'essai..... 14

Tableau 8 — Angles de la position «éversion» du pied et positions d'inclinaison spécifiques de la plate-forme de pied, pour tous les niveaux de mise en contrainte d'essai 14

Tableau 9 — Forces d'essai pour tous les essais et nombre requis de cycles pour l'essai cyclique, pour les niveaux de mise en contrainte d'essai P5, P4 et P3 (voir 16.2, 16.3 et 16.4) 15

Tableau 10 — Seuils conformes à la Figure 3 en vue de la spécification du profil de mise en contrainte de l'essai cyclique 17

Tableau 11 — Données spécifiant les valeurs de l'angle d'inclinaison $\chi(t)$ et de la force d'essai $F_C(t)$ illustrés à la Figure 6, par paliers de 30 ms, à titre d'indication sur leur application 18

Tableau 12 — Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis pour la déclaration de conformité à la présente Norme internationale 21

Tableau 13 — Option relative aux pièces de liaison de conception spécifique 30

Table A.1 — Magnitudes of resultant reference forces F_{R1x} and F_{R2x} 71

Table C.1 — Test forces of the proof test of end attachments for test loading level P6 (see 13.2.2.1) 77

Table C.2 — Test forces for all tests and prescribed number of cycles for the cyclic test, for test loading level P6 (see 16.2, 16.3 and 16.4) 78

Table E.1 — Contents of ISO/TR 22676 and list of corresponding clauses/subclauses of this International Standard, in which selected items are dealt with 86

Table E.2 — Possibilities of transposing the top load application point P_T for compensation of the dependence of the position of the tilting axis TA of the foot platform on the foot length L 95

Table F.1 — Correspondence between this International Standard and the essential principles of ISO/TR 16142 96

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 22675 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22675:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

Introduction

La présente Norme internationale suggère des solutions alternatives aux essais de structure portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied spécifiés dans l'ISO 10328:2006, 17.2, qui présentent encore plusieurs «points faibles», tels que:

- a) une incohérence des lignes d'application des forces d'essai du talon et de l'avant du pied par rapport aux forces d'essai des conditions de mise en contrainte I et II, pour les principaux essais de structure spécifiés en 16.2 (essais statiques) et en 16.3 (essai cyclique) de l'ISO 10328:2006;
- b) un cours et une amplitude improbables de la contrainte appliquée lors de la phase comprise entre les moments de contraintes maximales appliquées au talon et à l'avant du pied lors de l'essai cyclique;
- c) l'effet d'un «pas dans le creux» périodique lors de l'essai cyclique, résultant d'une contrainte appliquée simultanément au talon et à l'avant du pied sous des angles différents.

Dans ce contexte, il est important de noter que le matériel d'essai requis pour l'évaluation des ensembles cheville-pied et des unités de pied, spécifié dans la présente Norme internationale, est peu complexe, c'est-à-dire qu'il est comparable au matériel d'essai requis pour les essais de structure correspondants spécifiés dans l'ISO 10328. Les composants de base des deux types de matériel d'équipement sont apparemment similaires et peuvent être réutilisés dans un autre modèle.

Enfin, il doit être noté que le concept général, appliqué aux modes opératoires d'essai spécifiés dans la présente Norme internationale, permet d'autres applications destinées à l'évaluation de caractéristiques de performances spécifiques aux ensembles cheville-pied et aux unités de pied qui pourront s'avérer pertinentes ultérieurement.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

Pour permettre de garantir la continuité des essais en vérifiant les méthodes d'essai applicables aux ensembles cheville-pied et aux pieds spécifiés dans la présente Norme internationale par rapport à celles spécifiées dans l'ISO 10328:2006, 17.2, une période transitoire sera établie durant laquelle les deux méthodes d'essai seront réputées valides. Pour faciliter sa mise en œuvre, la période transitoire s'achèvera au moment de la révision systématique de l'ISO 10328:2006 et de la présente Norme internationale. La révision systématique des deux normes vise, entre autres, à déterminer l'efficacité des méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale.

NOTE D'autres recommandations relatives à la spécification des conditions et des niveaux de mise en contrainte pendant l'essai ainsi qu'à la conception de matériel d'essai adéquat sont disponibles dans un document publié en tant que Rapport technique (voir Bibliographie).

Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

IMPORTANT — La présente Norme internationale permet d'évaluer la conformité des ensembles cheville-pied et unités de pied prothétiques aux exigences de résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2006 (voir la NOTE 1). Les ensembles cheville-pied et pieds prothétiques commercialisés, conformes aux exigences concernant la résistance spécifiées en 4.4 de l'EN 12523:1999 après soumission aux essais appropriés de l'ISO 10328-1:1996, sont réputés conformes à la présente Norme internationale.

AVERTISSEMENT — La présente Norme internationale n'a pas pour objectif de proposer des critères permettant de choisir un ensemble cheville-pied ou une unité de pied prothétique spécifique lors de la prescription d'une prothèse de membre inférieur! La non-prise en compte de cet avertissement peut entraîner des risques pour la sécurité des personnes amputées.

La présente Norme internationale spécifie essentiellement un mode opératoire d'essais cycliques portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied des prothèses externes pour membres inférieurs. Ce mode opératoire se distingue par la possibilité de modéliser, de manière réaliste, les conditions de mise en contrainte pendant la phase complète d'appui lors de la marche (depuis l'attaque au talon jusqu'au décollement des orteils), qui sont pertinentes pour la vérification des exigences de performances telles que la résistance, la durabilité et la durée de vie de l'appareil.

Cela est particulièrement important dans le cadre de l'évaluation des performances de divers ensembles cheville-pied et unités de pied de conception récente et qui présentent des caractéristiques visibles uniquement dans des conditions de mise en contrainte réalistes.

En outre, la présente Norme internationale spécifie un mode opératoire d'essai statique portant sur les ensembles cheville-pied et unités de pied prothétiques, qui comprend un essai statique de charge et un essai statique de résistance à la rupture. L'essai se distingue, entre autres (voir NOTE 2), par la possibilité de générer des forces du talon et de l'avant du pied au niveau de lignes d'action comparables à celles développées au moment où s'exercent les contraintes maximales au niveau du talon et de l'avant du pied lors de l'essai cyclique.

Les conditions de mise en contrainte traitées dans le troisième paragraphe se caractérisent par un profil de contrainte, déterminé par le vecteur qui résulte des forces verticales et horizontales (A-P) de réaction du sol, et par un profil de locomotion, déterminé par l'angle du tibia.

Les conditions de mise en contrainte d'essai spécifiées dans la présente norme se caractérisent par les formats type de ces profils de contrainte et de locomotion, utilisés de manière systématique dans les modes opératoires d'essais cyclique et statique auxquels est soumis chaque échantillon d'ensemble cheville-pied ou d'unité de pied.

Néanmoins, le concept des essais de la présente norme, permet que chaque échantillon d'ensemble cheville-pied ou d'unité de pied soumis à essai développe ses propres performances sous contrainte.

NOTE 1 L'ISO 22523 (anciennement EN 12523) traite des exigences essentielles, énumérées dans l'Annexe I de la Directive européenne 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux, s'appliquant aux prothèses de membres et aux orthèses externes.

NOTE 2 Les lignes d'action des forces du talon et de l'avant du pied, générées par le mode opératoire d'essai statique spécifié dans la présente norme, sont comparables à celles déterminant la contrainte du plan sagittal lors des conditions de mise en contrainte I et II pour les essais principaux de structure spécifiés dans l'ISO 10328, sans changer les valeurs des angles de la/des plate(s)-forme(s) du talon et de l'avant du pied pour les essais de structure portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied spécifiés dans l'ISO 10328.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 10328:2006, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 22523:2006, *Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8549-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
résistance à la charge
contrainte statique survenue lors d'un incident grave occasionnel, pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou unité de pied tout en permettant son utilisation normale

3.2
résistance à la rupture
contrainte statique survenue lors d'un seul incident grave, pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou unité de pied, mais qui peut la rendre inutilisable

3.3
résistance à la fatigue
contrainte cyclique pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou des unités de pied pendant un nombre de cycles déterminé

3.4
lot
ensemble des échantillons d'essai d'un ensemble cheville-pied ou unité de pied envoyés à un laboratoire d'essai chargé de réaliser les essais de conformité avec une ou plusieurs exigences de la présente norme

4 Désignations et symboles des forces d'essai

Les désignations et symboles de toutes les forces d'essai figurent dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Désignations et symboles des forces d'essai

Désignation	Symbole
Forces d'essai	F, F_1, F_2
Force de mise en place	F_{set}
Force d'essai de stabilisation	F_{stab}
Force d'essai sous contrainte appliquée aux éléments de jonction	F_{pa}
Force d'essai statique de charge appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1\text{sp}}, F_{2\text{sp}}$
Force d'essai statique de rupture appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1\text{su}}, F_{2\text{su}}$
Force d'essai périodique	$F_c(t); F_c(\gamma)$
1 ^e et 2 ^e valeurs maximales de force d'essai périodique	$F_{1\text{cmax}}, F_{2\text{cmax}}$
Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	F_{cmin}
Force d'essai statique sous contrainte appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$
NOTE	Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai sont indiqués dans le Tableau 3.

5 Résistance et exigences de performance associées, conditions d'utilisation

5.1 Conformément à l'ISO 22523:2006, 4.4.1, un ensemble cheville-pied ou une unité de pied prothétique «... Une prothèse ou une orthèse doit avoir une résistance suffisante pour pouvoir supporter les contraintes liées à son utilisation par une personne amputée [...], dans des conditions normales prévues par le fabricant et décrites dans son mode d'emploi».

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité des ensembles cheville-pied et unités de pied aux exigences décrites plus haut (voir aussi le Domaine d'application), la présente norme constitue un outil permettant de déterminer les différentes catégories de résistance. Ces catégories sont définies de 3.1 à 3.3 et figurent dans le Tableau 2, ainsi que les exigences de performances afférentes et les méthodes d'essai permettant de les contrôler.

5.2 Pour satisfaire aux exigences générales spécifiées en 5.1 relatives à un ensemble cheville-pied ou à une unité de pied spécifique, les dispositions de sécurité suivantes s'appliquent:

L'appareil doit

a) être conforme aux exigences de la présente Norme internationale (voir 9.1 et 9.2) pour un niveau de contrainte d'essai spécifique (voir 7.2);

et

b) être utilisé dans les limites de masse corporelle spécifiées par le fabricant pour l'usage prévu de l'appareil (voir NOTE).

Les conditions décrites en a) et b) sont respectées à la fois dans la classification et la désignation des ensembles cheville-pied et des unités de pied conformément à l'Article 19 et dans leur étiquetage conformément à l'Article 20.

NOTE L'indication de la limite de masse corporelle ne devant pas être dépassée par les personnes amputées figure dans les conditions d'utilisation spécifiée, justification à l'appui, par le fabricant dans le mode d'emploi d'un ensemble cheville-pied ou d'une unité de pied spécifique et tient compte de tous les autres facteurs agissant sur les charges qui vont être exercées sur cet appareil de cheville-pied ou d'une unité de pied (voir Article A.1).

Tableau 2 — Catégories de résistance définies dans la présente norme, exigences de performance afférentes et méthodes d'essai pour leur contrôle

Catégorie de résistance	Exigences de performance afférentes ^a	Méthode d'essai pour leur contrôle
Résistance à la charge (voir 3.1)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai de charge F_{1sp} et F_{2sp} pour des valeurs et des durées spécifiées (voir 16.2.2).	Essai statique de charge (voir 16.2.1), appliqué successivement au talon et à l'avant du pied.
Résistance à la rupture (voir 3.2)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai de rupture F_{1su} et F_{2su} pour des valeurs spécifiées (voir 16.3.2).	Essai statique de résistance à la rupture (voir 16.3.1) appliqué séparément au talon et à l'avant du pied.
Résistance à la fatigue (voir 3.3)	La structure doit supporter successivement (voir 16.4.2) 1) une mise en contrainte cyclique dans le cas de la force d'essai périodique $F_c(t)$ ou $F_c(\gamma)$ pour un profil spécifié et des nombres de cycles spécifiés; 2) une mise en contrainte statique finale dans le cas de forces d'essai finales F_{1fin} et F_{2fin} pour des valeurs et des durées spécifiées.	Mode opératoire d'essai cyclique (voir 16.4.1) appliquant de manière répétée un profil de contrainte stimulant la phase d'appui de la marche, suivie d'une contrainte statique finale au talon et à l'avant.

^a Les exigences concernant les performances relatives à une catégorie de résistance spécifique sont spécifiées intégralement dans un paragraphe distinct à la suite du paragraphe dans lequel la méthode d'essai servant à leur contrôle est spécifiée.

iTeh STANDARD PREVIEW

6 Systèmes des coordonnées et configurations d'essai

6.1 Généralités

ISO 22675:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984->

Les configurations d'essai de la présente norme sont définies de la même manière que celles qui s'appliquent dans l'ISO 10328.

Chaque configuration d'essai doit être définie dans un repère orthonormé bidimensionnel (voir Figure 1).

Chaque configuration d'essai spécifie des paramètres de référence tant pour la position de la droite d'application de la force d'essai que pour l'alignement des échantillons d'essai par rapport au repère orthonormé.

6.2 Origines et axes des repères orthonormés

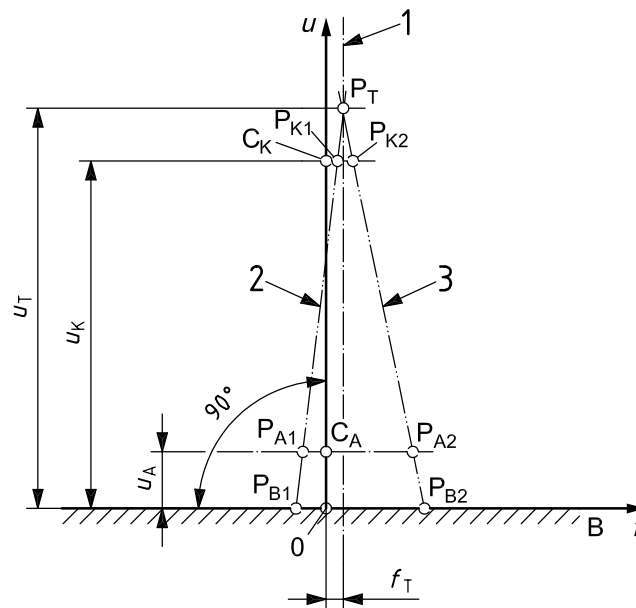
Les origines et les axes du repère orthonormé sont spécifiés de a) à c) pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol. À la Figure 1, le sol est représenté par le plan inférieur B.

Si l'échantillon d'essai n'est pas en position verticale, il est nécessaire d'imprimer une rotation aux axes du repère pour qu'ils correspondent à la position considérée.

- a) L'origine 0 du repère orthonormé est situé sur le plan inférieur B.
- b) L'axe u est une droite qui part de l'origine 0 perpendiculaire au plan inférieur B et qui passe par le centre réel de l'articulation de la cheville C_A , spécifié en 6.7.3 (voir Figure 1). Sa direction positive est vers le haut (en direction proximale).

NOTE L'axe u passe également par le centre réel de l'articulation du genou C_K (voir Figure 1). Cela peut s'avérer pertinent pour le réglage des échantillons d'essai des conceptions spécifiques des ensembles cheville-pied et des unités de pied, qui se prolongent vers l'unité de genou d'une prothèse de membre inférieur, et qui peuvent, par conséquent, nécessiter également la connaissance de la position du centre réel de l'articulation du genou.

- c) L'axe f est une droite qui part de l'origine 0, perpendiculaire à l'axe u (voir Figure 1). Sa direction positive est vers l'avant, vers les orteils (direction avant).



Légende

- B plan inférieur (voir 6.2)
 0 origine du système de coordonnées [voir 6.2 a)]
 u axe (vers le haut) du système de coordonnées [voir 6.2 b)]
 f axe (vers l'avant) du système de coordonnées [voir 6.2 c)]
 C_A centre réel de l'articulation de la cheville [voir 6.2 b) et 6.7.3]
 C_K centre réel de l'articulation du genou [voir la NOTE du paragraphe 6.2 b)]
 P_T point supérieur d'application de la contrainte (voir 6.3)
 P_{K1}, P_{K2} points de référence de la contrainte au genou (voir 6.3)
 P_{A1}, P_{A2} points de référence de la contrainte à la cheville (voir 6.3)
 P_{B1}, P_{B2} points inférieurs d'application de la contrainte (voir 6.3)
- 1 ligne d'application de la force d'essai F (voir 6.5)
 2 ligne d'action de la force de référence résultante F_{R1} (contrainte au talon) (voir 6.6)
 3 ligne d'action de la force de référence résultante F_{R2} (contrainte à l'avant du pied) (voir 6.6)

Figure 1 — Système de coordonnées avec paramètres de référence

6.3 Points de référence

Les points de référence déterminent la position de la ligne d'application de la force d'essai F (voir 6.5) et les lignes d'action des forces de référence résultantes F_{R1} (mise en contrainte au talon) et F_{R2} (mise en contrainte à l'avant) (voir 6.6 et Figure A.1) dans le plan f - u du système de coordonnées (voir 6.2 et Figure 1). Les coordonnées des points de référence sont les suivantes:

- | | |
|---|--------------------|
| — point supérieur d'application de la contrainte (voir NOTE 1), | $P_T (f_T, u_T)$; |
| — point de référence de la contrainte exercée sur le genou, | $P_K (f_K, u_K)$; |
| — point supérieur d'application de la contrainte à la cheville (voir NOTE 2), | $P_A (f_A, u_A)$; |
| — point inférieur d'application de la contrainte, | $P_B (f_B, 0)$. |

Le seul point de référence qu'il est nécessaire de définir pour l'application des principes d'essai décrits en 15.1 est le point supérieur d'application de la contrainte P_T , pour lequel la force d'essai F (voir 6.4) est appliquée à l'échantillon d'essai (voir Figure 1).

Les points de référence au niveau du genou, de la cheville et de la plante du pied, sont nécessaires à la spécification des lignes d'action des forces de référence résultantes F_{R1} et F_{R2} .

IMPORTANT — Dans les articles suivants de la présente Norme internationale, les coordonnées f sont également considérées comme DÉCALAGES.

NOTE 1 Si nécessaire, la relation entre la position du point supérieur d'application de la contrainte P_T (f_T, u_T) et la longueur du pied L est indiquée par le suffixe supplémentaire «L» sous la forme $P_{T,L}$ ($f_{T,L}, u_{T,L}$) (voir 10.5, 16.1.1, A.2.2.3, A.2.4.1, E.3.4.2, Figures 4 et 5 et Tableau 7). Si nécessaire, le suffixe général «L» peut être remplacé par des valeurs spécifiques (voir Figures A.2 et E.4).

NOTE 2 Si le point de référence de la contrainte appliquée à la cheville P_A (f_A, u_A) décrit la position de lignes d'action spécifiques comme illustré à la Figure 1 pour la mise en contrainte du talon par la force de référence résultante F_{R1} et pour la mise en contrainte de l'avant du pied par la force de référence résultante F_{R2} , cela peut être indiqué par les suffixes supplémentaires «1» pour la mise en contrainte du talon et «2» pour la mise en contrainte de l'avant du pied, sous la forme P_{A1} (f_{A1}, u_{A1}) ou P_{A2} (f_{A2}, u_{A2}), si nécessaire (voir A.2.2). Les suffixes supplémentaires «1» et «2» sont également utilisés pour identifier les décalages f_B traités en 13.2.1.2.1 et énumérés dans le Tableau 4.

6.4 Force d'essai F

La force d'essai F est une contrainte en compression simple, exercée au point supérieur d'application P_T , spécifié en 6.3 le long de sa ligne d'application spécifiée en 6.5.

NOTE Lors des essais, une composante de la force, F_H , perpendiculaire à la ligne d'application de la force d'essai F est développée comme illustré à la Figure A.1 sur la machine d'essai.

6.5 Ligne d'application de la force d'essai F

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b84/iso-22675-2006)

La ligne d'application de la force d'essai F passe par le point supérieur d'application de la contrainte P_T parallèlement à l'axe u (voir Figures 1, 5 et A.1).

6.6 Lignes d'action des forces de référence résultantes, F_{R1} et F_{R2}

Les lignes d'action des forces de référence résultantes F_{R1} et F_{R2} (voir Figure A.1) passent par les points de référence spécifiés en 6.3 et se croisent au point supérieur d'application de la contrainte P_T [voir aussi 15.1 d)]. Elles déterminent les directions de la mise en contrainte statique et cyclique maximale du talon et de la partie antérieure du pied (voir A.2.2).

NOTE Pour plus d'informations, voir également A.2.4.

6.7 Axe longitudinal du pied, centre réel de l'articulation de la cheville

6.7.1 Généralités

Pour aligner l'échantillon d'essai à l'intérieur du système de coordonnées (voir 6.1 et 6.2), il est nécessaire de reconnaître

- l'axe longitudinal du pied (voir 6.7.2) et
- le centre réel de l'articulation de la cheville (voir 6.7.3).

Lorsqu'il est difficile de repérer l'axe ou le centre réel de l'articulation de la cheville, le fabricant/demandeur doit fournir un schéma ou des instructions, identifiant, justifiant à l'appui, leur emplacement par rapport à l'échantillon d'essai.

6.7.2 Axe longitudinal du pied

Sauf instructions contraires du fabricant/du demandeur, considérer que l'axe longitudinal du pied doit passer par le centre de la partie la plus large de l'avant du pied en se trouvant à égale distance des limites médiane et latérale du pied, au quart postérieur de la longueur du pied, la position du pied étant spécifiée en 6.7.3.3 et illustrée à la Figure 2.

6.7.3 Centre réel de l'articulation de la cheville C_A

6.7.3.1 Identifier le centre réel de l'articulation de la cheville C_A conformément à la description donnée de 6.7.3.2 à 6.7.3.4.

NOTE Le positionnement d'un axe mécanique relatif à la flexion plantaire et dorsale (le cas échéant) n'est pas applicable à l'alignement de l'échantillon d'essai dans le système de coordonnées approprié.

6.7.3.2 Identifier l'axe longitudinal du pied conformément à la description en 6.7.2 ou à tout type d'instruction spécifique provenant du fabricant/du demandeur.

6.7.3.3 Placer le pied sur une surface horizontale en positionnant le talon sur un bloc présentant une hauteur de talon, h_r , telle que recommandée par le fabricant/le demandeur (voir Figure 2).

6.7.3.4 Le centre réel de l'articulation de la cheville C_A se situe

- a) dans un plan vertical passant par l'axe longitudinal du pied,
- b) à 80 mm au-dessus de la surface inférieure, et
- c) au quart postérieur de la longueur du pied à partir de la partie la plus postérieure du pied.

ISO 22675:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>