
**Prothèses de membre externes et
orthèses externes — Exigences et
méthodes d'essai**

*External limb prostheses and external orthoses — Requirements and
test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-
ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)



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 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

© 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.....	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	4
4.1 Gestion des risques.....	4
4.2 Performances annoncées et documentation technique.....	5
4.3 Évaluation clinique	5
4.4 Résistance et conditions d'utilisation liées	5
5 Exigences relatives aux matériaux	7
5.1 Inflammabilité des matériaux et toxicité des produits de la combustion	7
5.2 Biocompatibilité, contaminants et résidus	7
5.2.1 Généralités	7
5.2.2 Contaminants et résidus.....	7
5.3 Infection et contamination microbiologique.....	7
5.4 Résistance à la corrosion et à la dégradation	8
6 Bruit et vibration	8
7 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	8
8 Sécurité électrique.....	8
8.1 Prothèses et orthèses alimentées par des piles	9
8.1.1 Logements de piles et connexions.....	9
8.1.2 Indicateurs de niveau de charge	9
8.2 Protection du circuit.....	9
8.3 Systèmes électroniques programmables.....	9
8.4 Couvertures chauffées électriquement, coussinets et appareils chauffants souples de nature similaire	9
8.5 Prothèses ou orthèses comportant des électrodes en contact avec la peau	9
8.6 Prothèses et orthèses à équipement radio	9
8.6.1 Généralités	9
8.6.2 Spectre de fréquence des équipements radio	10
8.6.3 Actionnement de l'équipement radio par l'utilisateur.....	10
9 Température de surface	10
10 Stérilité	10
11 Exigences de conception.....	10
11.1 Sécurité des pièces mobiles.....	10
11.2 Sécurité des branchements.....	11
12 Exigences mécaniques	11
12.1 Restrictions d'usage.....	11
12.2 Forces exercées dans les masses molles du corps humain	11
12.3 Principes d'ergonomie	11
13 Informations fournies par le fabricant.....	12
13.1 Généralités	12
13.2 Étiquetage.....	12
13.3 Usage prévu	12

14	Conditionnement.....	13
Annexe A	(informative) Guidance on methods of determining the strength of upper-limb prosthetic devices.....	14
Annexe B	(normative) Méthode de détermination des propriétés mécaniques des ensembles d'articulation du genou pour orthèses de membre inférieur	29
Annexe C	(informative) Guidance on methods of determining the flammability and toxicity of combustion products of lower limb prosthetic devices	41
Annexe D	(informative) Guidance on methods of establishing the force or moment required to operate the control and actuating mechanisms on prosthetic and orthotic devices	55
Annexe E	(informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142.....	80
Bibliographie	82
Figure A.1	— Test sample segment lengths	16
Figure A.2	— Configuration of test 1	17
Figure A.3	— Configuration of test 2 and test 4.....	18
Figure A.4	— Configuration of test 3 and test 5.....	18
Figure A.5	— Examples of test sample configurations.....	19
Figure B.1	— Exemple de banc d'essai adapté au système de charge en quatre points.....	35
Figure B.2	— Dispositifs du système de charge en quatre points (à suivre sur la figure B.3).....	36
Figure B.3	— Dispositifs du système de charge en quatre points (suite de la figure B.2).....	37
Figure B.4	— Guide pour l'essai des ensembles d'articulation destinés à limiter les mouvements dans quatre directions perpendiculaires (voir B.5.1).....	38
Figure B.5	— Exemple de courbe moment de flexion/déformation angulaire: rupture monophasé (voir 3.15, 3.17 et 3.18)	39
Figure B.6	— Exemples de courbe moment de flexion/déformation angulaire: ruptures monophasés (voir 3.15, 3.17 et 3.18)	39
Figure C.1	— Test sample dimensions trans-femoral (above-knee) — Finished limb.....	48
Figure C.2	— Test sample dimensions trans-tibial (below-knee) — Finished limb	49
Figure C.3	— Test sample dimensions trans-femoral (above-knee) — Socket former.....	50
Figure C.4	— Test sample dimensions trans-tibial (below-knee) — Socket former	50
Figure C.5	— Radiant heat source test	51
Figure C.6	— Flaming ignition source test.....	52
Figure C.7	— Sample support frame and weighing platform	53
Figure D.1	— Bowden cable arrangement during test	69
Figure D.2	— Test set-up according to D.6.2 for sample category D.3.1 a) <i>Orthotic knee joints with locking mechanism</i>	70
Figure D.3	— Test set-up according to D.6.3 for sample category D.3.1 b) <i>Orthotic elbow joints with locking mechanism</i>	70
Figure D.4	— Test set-up according to D.6.4 for sample category D.3.1 c) <i>Prosthetic knee units with locking mechanism</i> (continued on Figure D.5).....	71
Figure D.5	— Test set-up according to D.6.4 for sample category D.3.1 c) <i>Prosthetic knee units with locking mechanism</i> (continued from Figure D.4)	72

Figure D.6 — Test set-up according to D.6.5 for sample category D.3.1 d) <i>Prosthetic elbow units with locking mechanism</i>	72
Figure D.7 — Test set-up according to D.6.6 for sample category D.3.1 e) <i>Prosthetic elbow units with user-driven articulation</i>	73
Figure D.8 — Test set-up according to D.6.7 for sample category D.3.1 f) <i>Terminal devices with built-in closing function</i>	74
Figure D.9 — Test set-up according to D.6.8 for sample category D.3.1 g) <i>Terminal devices with built-in opening function</i>	75
Figure D.10 — Test set-up according to D.6.9 for sample category D.3.1 h) <i>Terminal devices with no built-in closing or opening function, actuated by force application</i>	76
Figure D.11 — Test set-up according to D.6.10 for sample category D.3.1 i) <i>Terminal devices with no built-in closing or opening function, actuated by torque application</i>	77
Figure D.12 — Test set-up according to D.6.11 for sample category D.3.1 j) <i>Terminal devices with break-open feature for emergency situations</i>	78
Figure D.13 — Test set-up according to D.6.12 for sample category D.3.1 k) <i>Prosthetic devices with fail-safe release unit, illustrated for a separable prosthetic adaptor plate</i>	79
Table A.1 — Number of tests and test samples required	20
Table B.1 — Exemple de rapport d'essai	40
Table C.1 — Worked example of calculating the TTPD	54
Table D.1 — Parameters of the test set-up for sample category D.3.1 a)	60
Table D.2 — Parameters of the test set-up for sample category D.3.1 c)	62
Table D.3 — Details of the test report	67
Table D.4 — Values of actuating/operating force (and displacement) and moment measured on different categories of test sample	68
Table E.1 — Correspondence between this International Standard and the essential principles of ISO/TR 16142	81

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 22523 a été élaborée par l'ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

Introduction

La présente Norme a été élaborée par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées*.

La présente Norme constitue la version révisée de la Norme européenne harmonisée EN 12523:1999 déjà mise en œuvre dans les pays membres de l'Union Européenne et de l'Association Européenne de Libre-Échange conformément aux règlements internes du CEN/CENELEC. D'où il résulte que ces règlements s'appliquent en conséquence.

La présente norme a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) directive(s) UE, voir l'annexe ZA informative qui fait partie intégrante de la présente norme.

La présente norme fournit un moyen de démontrer que les prothèses de membre externes et orthèses externes, qui sont également des dispositifs médicaux, sont conformes aux exigences essentielles exposées en termes généraux à l'annexe 1 de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

La présente norme offre également un moyen de démontrer que les prothèses de membre externes et les orthèses externes à équipement radio entrant dans le champ d'application de la définition 3.8 sont conformes aux exigences essentielles de la directive de l'UE 99/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4->

Elle ne vise pas à fournir un moyen d'indiquer la conformité aux exigences de quelque autre directive.

Il existe trois niveaux de Normes européennes traitant des aides techniques pour personnes handicapées. Elles sont classées comme suit, le niveau 1 étant le niveau supérieur:

- Niveau 1: Exigences générales sur les aides techniques
- Niveau 2: Exigences particulières sur des familles d'aides techniques
- Niveau 3: Exigences spécifiques sur les types d'aides techniques.

Lorsqu'il existe des normes sur des aides particulières ou des groupes d'aides (niveau 2 ou 3), les exigences des normes de niveau inférieur priment sur celles de niveau supérieur. Il est donc nécessaire de commencer par les normes du niveau le plus bas existant afin de traiter toutes les exigences relatives à une aide particulière.

La présente norme combine les niveaux 2 et 3 (le plus bas possible) concernant les prothèses de membre externes et orthèses externes, comme spécifié dans le domaine d'application.

Dans la présente norme, outre les références aux normes d'essai existantes, les méthodes d'essai de plusieurs types de prothèses et d'orthèses sont spécifiées dans les annexes séparées A à D.

L'Annexe ZA (informative) est incluse afin d'indiquer quelles parties de la présente norme européenne traitent des exigences essentielles des Directive UE 93/42/CEE et 99/5/CE.

NOTE Bien que la présente norme ne contienne pas de renvois à la norme de niveau 1, EN 12182 *Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai*, il est recommandé de la consulter.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22523:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux prothèses de membre externes et orthèses externes, y compris les classifications suivantes de l'EN ISO 9999:

06 03 - 06 15 Orthèses

06 18 - 06 27 Prothèses de membre

La présente norme couvre la résistance, les matériaux utilisés, les restrictions d'utilisation, les risques et les informations associés aux conditions normales d'utilisation des composants et des ensembles de composants.

La présente norme ne traite pas des «corsets-sièges» car ils ne sont pas classés comme orthèses dans l'EN ISO 9999 et ne sont pas normalement portés sur le corps.

NOTE 1 Il est prévu d'intégrer ultérieurement les chaussures orthopédiques (classification 06 33).

NOTE 2 Il peut être approprié de mettre en œuvre des Systèmes qualité, tels que décrits ou évoqués dans les EN 13485 et EN 13488.

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

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 8548-1, *Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Partie 1: Méthode de description des malformations congénitales des membres*

ISO 8548-2, *Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Partie 2: Méthode de description des moignons d'amputation des membres inférieurs*

ISO 8548-3, *Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Partie 3: Méthode de description des moignons d'amputation des membres supérieurs*

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

ISO 8549-2, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 2: Termes relatifs aux prothèses de membre et aux porteurs de ces prothèses*

ISO 8549-3, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 3: Termes relatifs aux orthèses externes*

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

ISO 22523:2006(F)

ISO 13404:2005, *Prothèses et orthèses — Classification et description des orthèses externes et des composants d'orthèses*

ISO 13405-1, *Prothèses et orthèses — Classification et description des composants de prothèses — Partie 1: Classification des composants de prothèses*

ISO 13405-2, *Prothèses et orthèses — Classification et description des composants de prothèses — Partie 2: Description des composants de prothèses des membres inférieurs*

ISO 13405-3, *Prothèses et orthèses — Classification et description des composants de prothèses — Partie 3: Description des composants de prothèses des membres supérieurs*

ISO 15032, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de hanche*

ISO 22675, *Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essais*

CEI 60335-2-17, *Appareils électrodomestiques et analogues — Sécurité — Partie 2-17: Règles particulières pour les couvertures, coussins et appareils chauffants souples analogues*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

EN 50082-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Norme générique immunité — Partie 2: Environnement industriel*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 8548, parties 1 à 3 et de l'ISO 8549, parties 1 à 3 (sauf la définition des termes «Prothèse de membre externe» et «Orthèse externe»), ainsi que de l'ISO 13405, parties 1 à 3, s'appliquent, conjointement aux définitions suivantes (classées dans l'ordre d'utilisation/d'application).

3.1
appareil prothétique (de membre externe); prothèse de membre externe
appareil externe comportant un seul composant ou un ensemble de composants utilisés pour remplacer entièrement ou partiellement un segment de membre supérieur ou inférieur absent ou déficient

NOTE La présente norme utilise le terme «prothèse».

3.2
appareil orthétique (externe); orthèse externe
appareil externe comportant un seul composant ou un ensemble de composants appliqués sur tout ou partie d'un membre inférieur ou supérieur, du tronc, de la tête ou du cou, et sur leurs articulations intermédiaires afin de modifier le système neuro-musculaire et le squelette

NOTE La présente norme utilise le terme «orthèse».

3.3**utilisateur**

personne utilisant (portant) la prothèse ou l'orthèse

3.4**accompagnateur**

personne qui aide l'utilisateur

3.5**documentation technique**

liste de données détenue par le fabricant, montrant la conformité d'une prothèse ou d'une orthèse aux exigences de la présente norme et destinée à faire partie de la documentation technique demandée par la Directive Dispositifs médicaux pour les procédures d'évaluation de la conformité

3.6**évaluation clinique**

moyen permettant de confirmer qu'une prothèse ou une orthèse est conforme aux exigences de la Directive Dispositifs médicaux en compilant des données techniques qui incluent toutes les publications scientifiques et les résultats de toutes les investigations cliniques, en tenant compte de toutes les normes harmonisées applicables

3.7**étude clinique**

toute étude systématique menée sur des sujets humains, pour vérifier la sécurité et les performances d'un dispositif médical spécifique, dans des conditions normales d'utilisation (EN 14155-1)

3.8**équipement radio**

produit ou composant en rapport avec celui-ci, capable de communiquer par émission et/ou réception d'ondes radio en exploitant le spectre attribué aux communications radio Terre/espace

Les définitions données de 3.9 à 3.19 s'appliquent principalement à l'annexe B.

3.9**articulation du genou**

articulation dans une attelle d'orthèse de membre inférieur permettant le mouvement dans le plan principal de flexion de l'articulation anatomique du genou

3.10**attelle**

élément médian ou latéral en une seule pièce ou intégrant plusieurs éléments, dont des pièces latérales, des pièces d'extrémité, des articulations ou dispositifs de réglage

3.11**articulation**

articulation du genou à attelles intégrées ou rapportées

3.12**attelle parallèle**

attelle dont les composants au-dessus et au-dessous du genou sont de section globalement constante

3.13**attelle à section étagée**

attelle dont les composants, à une distance supérieure à 75 mm de part et d'autre de l'axe de flexion, ont une section réduite de proportions constantes

3.14**déformation par flexion**

déformation angulaire (voir 3.15) d'une articulation (voir 3.11) lors de l'application d'un moment de flexion à l'aide d'un système de mise sous contrainte en quatre points (voir figures B.1, B.2 et B.3)

3.15

déformation angulaire

mesure de la déformation par flexion (voir 3.14 et les figures B.1, B.5 et B.6), la déformation angulaire est la somme des valeurs numériques α_1 et α_2 de la rotation angulaire des deux montants soutenant les fixations des deux paires de galets agissant sur les extrémités de l'échantillon en essai

3.16

limite de proportionnalité

point d'une courbe du moment de flexion/déformation angulaire (voir 3.14) au-delà duquel se produit un écart par rapport au comportement linéaire initial (voir figures B.5 et B.6) – (pour la déformation angulaire, voir 3.15)

3.17

rigidité de flexion

rapport entre l'évolution du moment de flexion et l'évolution correspondante de la déformation angulaire (voir en 3.15) dans la zone de proportionnalité linéaire

3.18

moment de flexion maximal (M_{\max})

moment de flexion pendant une fracture ou durant lequel un accroissement plus important de la déformation par flexion de l'échantillon pour essai engendre soit une réduction du moment de flexion (voir la figure B.5), soit un accroissement du rythme d'évolution du moment de flexion (voir la figure B.6)

NOTE Si, au cours de l'essai, le moment de flexion est constant ou diminue tandis qu'augmente la déformation par flexion, mais qu'une structure secondaire supporte ensuite la charge, entraînant une nouvelle augmentation simultanée du moment de flexion et de la déformation par flexion, alors le moment de flexion maximal doit être le premier maximum observé durant l'essai, indépendamment du rôle joué par toute structure secondaire (voir figure B.6).

3.19

déformation par flexion correspondant au moment de flexion maximal

déformation par flexion (voir 3.14) lorsque la valeur du moment de flexion est égale à M_{\max}

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

4 Exigences générales

4.1 Gestion des risques

Les risques éventuels associés à une prothèse ou une orthèse peuvent mettre en danger l'utilisateur. C'est pour cette raison que le fabricant doit établir et tenir à jour une procédure d'identification de ces dangers et d'évaluation des risques qui leur sont associés, de maîtrise des risques et de surveillance de l'efficacité des contrôles. La procédure de gestion de risques doit comprendre les éléments suivants:

- l'analyse des risques;
- l'évaluation des risques;
- la maîtrise des risques;
- les informations post-production.

NOTE 1 Il convient pour ce faire de s'appuyer sur l'ISO 14971.

NOTE 2 L'application de l'ISO 14971 ne nécessite pas que le fabricant ait mis en place un système qualité formel. Toutefois, la gestion des risques peut faire partie intégrante d'un système qualité (voir, par exemple, le tableau G.1 de l'ISO 14971:2000).

NOTE 3 Les résultats de la procédure de gestion des risques peuvent servir à choisir dans la présente norme les exigences qui s'appliquent.

4.2 Performances annoncées et documentation technique

Les performances annoncées comprenant, s'il y a lieu, la résistance et la durabilité d'une prothèse ou d'une orthèse, doivent être décrites dans la documentation technique qui fixe ses caractéristiques fonctionnelles, son/ses application(s) et ses conditions d'utilisation.

La documentation technique doit comprendre, s'il y a lieu, les références aux ouvrages cliniques et scientifiques appropriés, les calculs appropriés de résistance et/ou de durée de vie, les normes appropriées et les résultats d'essais.

4.3 Évaluation clinique

L'étendue et la nature d'une évaluation clinique doivent être en rapport avec la nouveauté de la conception, des matériaux, de la méthode de fabrication et/ou de l'application faite de l'appareil, selon l'estimation d'une personne/d'un organisme qualifié(e).

La prothèse ou l'orthèse soumise à l'évaluation doit être jugée acceptable selon les critères d'une personne/d'un organisme qualifié(e).

L'identité de la personne/de l'organisme qualifié(e) ainsi que les critères sur lesquels se fonde cette évaluation doivent être consignés dans la documentation technique du fabricant (voir en 4.2).

NOTE L'évaluation clinique peut nécessiter une investigation clinique susceptible d'être réalisée en utilisant l'EN 14155, parties 1 et 2 comme guide.

4.4 Résistance et conditions d'utilisation liées

4.4.1 Une prothèse ou une orthèse doit avoir une résistance suffisante pour pouvoir supporter les contraintes liées à son utilisation par une personne amputée ou subissant un handicap physique, dans des conditions normales prévues par le fabricant, et décrites dans son mode d'emploi.

NOTE Pour de plus amples informations, voir les NOTES en 5.2.2 et 5.4.

4.4.2 Pour respecter la(les) exigence(s) du paragraphe 4.4.1, les exigences décrites de 4.4.3 à 4.4.7 doivent être satisfaites.

4.4.3 La résistance d'une prothèse de membre inférieur doit être déterminée en lui appliquant des essais appropriés et spécifiés dans l'ISO 10328 (voir NOTES 1 et 2), l'ISO 22675 (voir NOTE 2) et/ou l'ISO 15032 à un niveau de contrainte spécifique à l'essai.

NOTE 1 L'ISO 10328 n'inclut pas de méthodes d'essai pour les essais pratiqués sur les unités de genou avec des mécanismes de contrôle des phases d'appui.

NOTE 2 Pour permettre de garantir la continuité des essais en vérifiant les méthodes d'essai applicables aux ensembles cheville-pied et aux pieds spécifiées dans l'ISO 22675:2005 par rapport à celles spécifiées dans l'ISO 10328, 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 et de l'ISO 22675. La révision systématique des deux normes vise, entre autres, à déterminer l'efficacité des méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 22675:2005.

4.4.4 La résistance de toutes les autres prothèses et orthèses doit être déterminée comme indiqué aux points a) à d).

Le fabricant doit justifier dans la documentation technique les raisons motivant ses choix entre les différentes options (voir en 4.2).

- a) Le fabricant doit choisir parmi les catégories proposées, le(s) type(s) de résistance qu'il juge approprié(s):
- 1) Résistance à la fatigue: contrainte cyclique pouvant être supportée pendant un nombre défini de cycles.
 - 2) Résistance à la surcharge: contrainte statique liée à une situation anormale ponctuelle, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique tout en autorisant son fonctionnement normal.
 - 3) Résistance à la rupture: contrainte statique liée à une seule et même situation anormale, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique mais qui la rend inutilisable.
- b) Le fabricant doit spécifier le ou les niveaux de résistance jugés appropriés.
- c) Le fabricant doit spécifier la ou les méthode(s) d'essai à appliquer, exception faite du 4.4.5.

NOTE L'essai d'une prothèse de membre supérieur peut, le cas échéant, être réalisé en s'appuyant sur les méthodes spécifiées à l'Annexe A.

- d) Le fabricant doit spécifier la ou les condition(s) ainsi que, le cas échéant, le(s) niveau(x) de mise en contrainte auxquels le(s) essai(s) doi(ven)t être mené(s).

4.4.5 Le cas échéant, l'essai d'une articulation orthétique du genou doit être effectué conformément aux modes opératoires spécifiés à l'Annexe B.

NOTE Ces modes opératoires ne sont pas destinés aux essais d'orthèses complètes de membre inférieur.

4.4.6 Dans la documentation fournie par le fabricant doivent figurer une description détaillée de la ou des catégories de résistance, ainsi que des niveau(x) de résistance spécifiés, y compris des essais, des conditions de mise sous contrainte et/ou des niveaux de contraintes exercés pendant l'essai sur la prothèse ou l'orthèse (voir article 13).

4.4.7 Pour être conforme aux exigences du paragraphe 4.4.1, le fabricant doit spécifier les conditions de mise sous contrainte d'une prothèse ou d'une orthèse. Référence doit être faite aux paramètres de mise sous contrainte et/ou aux autres conditions normales d'utilisation pouvant être quantifiées (voir NOTE) ou qui sont réputées ne pas pouvoir laisser place à différentes interprétations.

NOTE Pour les appareils prothétiques du membre inférieur, la masse corporelle est le paramètre quantifiable auquel on se réfère le plus souvent pour déterminer la charge.

La spécification de ces paramètres de mise sous contrainte et/ou des conditions normales d'utilisation doit prendre en compte les facteurs de sécurité correspondant à l'usage particulier de la prothèse ou de l'orthèse tel que prévu par le fabricant. Ces facteurs sont déterminés par le rapport entre les conditions et/ou les niveaux de mise sous contrainte de l'appareil, lors de l'essai, d'une part, et, d'autre part, les contraintes correspondantes exercées sur l'appareil lors de son utilisation normale par une personne amputée ou souffrant d'un handicap physique.

4.4.8 Conformément au paragraphe 4.4.7, la documentation fournie par le fabricant avec l'appareil doit donner des indications relatives aux conditions de mise sous contrainte d'une prothèse ou d'une orthèse (voir l'article 13).

4.4.9 Conformément au paragraphe 4.4.7, la notice d'utilisation fournie par le fabricant avec l'appareil, doit donner des indications relatives aux paramètres de mise sous contraintes et/ou aux autres conditions d'utilisation 7, pour satisfaire aux exigences de 4.4.1 concernant les prothèses et les orthèses (voir l'article 13).

5 Exigences relatives aux matériaux

5.1 Inflammabilité des matériaux et toxicité des produits de la combustion

5.1.1 Tout mettre en œuvre pour utiliser dans la fabrication des prothèses et orthèses des matériaux qui réduisent au minimum le risque de propagation des flammes ou de libération de gaz toxiques, étant donné le danger que cela représente pour les personnes handicapées, qui peuvent être dans l'impossibilité d'échapper à un incendie. Remettre régulièrement en question l'utilisation des matériaux non ignifuges, car dans ce domaine la recherche progresse rapidement.

NOTE Pour essayer les matériaux utilisés dans les prothèses de membre inférieur, il est possible de s'appuyer sur les méthodes spécifiées à l'annexe C.

5.1.2 Lorsque des exigences cliniques empêchent l'utilisation, dans les prothèses ou orthèses, de matériaux réduisant au minimum le risque de propagation des flammes ou de production de gaz toxiques, les exigences figurant en 5.1.2 et 5.1.3 doivent être satisfaites.

5.1.3 La fourniture de l'appareil doit être accompagnée d'une mise en garde et d'une description des précautions à prendre pour réduire les risques (voir article 13).

5.1.4 Le fabricant doit justifier, documentation techniques à l'appui, les raisons motivant son choix d'utiliser d'autres matières que celles citées au paragraphe 5.1.1 (voir en 4.2).

5.2 Biocompatibilité, contaminants et résidus

5.2.1 Généralités

Les matériaux utilisés dans les prothèses ou les orthèses plusieurs années avant la publication de la présente norme et qui sont reconnus comme adaptés à leur application, sont exclus du présent article.

Les matériaux entrant en contact avec le corps humain, doivent faire l'objet d'une évaluation de biocompatibilité, prenant en compte l'usage prévu et le contact des personnes impliquées dans le soin aux utilisateurs ou le transport et entreposage du produit.

NOTE L'EN 10993-1 fournit une aide au choix des essais appropriés.

5.2.2 Contaminants et résidus

Dans des conditions normales d'utilisation, l'ensemble des matériaux entrant dans la fabrication des prothèses ou orthèses ne doit pas exposer l'utilisateur de l'appareil à une cytotoxicité, à une irritation ou à une sensibilisation quelconque.

NOTE Il convient que les matériaux structurels entrant dans la fabrication des prothèses ou orthèses conservent leurs caractéristiques de résistance y compris en présence de fluides ou autres substances faisant partie de leur environnement normal de fonctionnement.

5.3 Infection et contamination microbiologique

Le fabricant doit spécifier les moyens par les quels une prothèse ou une orthèse et/ou la surface du corps sur laquelle elle s'applique peuvent être nettoyées et, le cas échéant, désinfectées (voir article 13).

Les produits incluant dans leur fabrication des tissus d'origine animale peuvent être vecteurs d'infection et de contamination microbiologique. Par conséquent, il est recommandé aux fabricants de s'assurer qu'ils sont exempts de traces de maladie ou de contamination.

Pour plus de renseignements, voir l'ISO 22442-1.