

---

---

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

*Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses —  
Requirements and test methods*

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

[ISO 10328:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-  
f484a569c2e9/iso-10328-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006)



**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 10328:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

© 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	ix
Introduction.....	x
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Désignations et symboles des forces d'essai et des moments.....</b>	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences concernant la résistance et les performances inhérentes et conditions d'utilisation.....</b>	<b>3</b>
<b>6</b> <b>Repère orthonormé et configurations d'essai.....</b>	<b>6</b>
6.1 <b>Généralités.....</b>	<b>6</b>
6.2 <b>Axes des repères orthonormés.....</b>	<b>6</b>
6.3 <b>Plans de référence.....</b>	<b>6</b>
6.3.1 <b>Généralités.....</b>	<b>6</b>
6.3.2 <b>Plan de référence supérieur, T.....</b>	<b>6</b>
6.3.3 <b>Plan de référence du genou, K.....</b>	<b>7</b>
6.3.4 <b>Plan de référence de la cheville, A.....</b>	<b>7</b>
6.3.5 <b>Plan de référence inférieur, B.....</b>	<b>7</b>
6.4 <b>Points de référence.....</b>	<b>8</b>
6.5 <b>Force d'essai.....</b>	<b>9</b>
6.6 <b>Droite de chargement.....</b>	<b>9</b>
6.7 <b>Axe longitudinal du pied, centres et axes réels de l'articulation.....</b>	<b>9</b>
6.7.1 <b>Généralités.....</b>	<b>9</b>
6.7.2 <b>Axe longitudinal du pied.....</b>	<b>9</b>
6.7.3 <b>Centre réel de l'articulation de la cheville.....</b>	<b>9</b>
6.7.4 <b>Axe réel de l'articulation de la cheville.....</b>	<b>10</b>
6.7.5 <b>Axe réel de l'articulation du genou.....</b>	<b>11</b>
6.7.6 <b>Centre réel de l'articulation du genou.....</b>	<b>11</b>
6.8 <b>Distances de référence.....</b>	<b>12</b>
6.8.1 <b>Décalages.....</b>	<b>12</b>
6.8.2 <b>Décalages combinés.....</b>	<b>12</b>
6.8.3 <b>Bras de levier réels <math>L_A</math> et <math>L_K</math>.....</b>	<b>12</b>
6.8.4 <b>Distance <math>L_{BT}</math>.....</b>	<b>12</b>
<b>7</b> <b>Conditions de mise en contrainte d'essai et niveaux de contrainte d'essai.....</b>	<b>12</b>
7.1 <b>Conditions de mise en contrainte d'essai.....</b>	<b>12</b>
7.1.1 <b>Généralités.....</b>	<b>12</b>
7.1.2 <b>Conditions de mise en contrainte d'essai des essais principaux de structure.....</b>	<b>12</b>
7.1.3 <b>Conditions de mise en contrainte des essais de structure.....</b>	<b>13</b>
7.2 <b>Niveaux de contrainte d'essai.....</b>	<b>13</b>
<b>8</b> <b>Valeurs des contraintes d'essai, dimensions et cycles (forces et moments de torsion; longueurs des segments, décalages et angles; nombre de cycles spécifié).....</b>	<b>14</b>
<b>9</b> <b>Conformité.....</b>	<b>22</b>
9.1 <b>Généralités.....</b>	<b>22</b>
9.2 <b>Sélection des essais requis en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale.....</b>	<b>22</b>
9.3 <b>Dispositions relatives aux essais réalisés sur les échantillons de structures prothétiques comprenant des ensembles cheville-pied ou des pieds requises en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale.....</b>	<b>22</b>

9.3.1	Généralités.....	22
9.3.2	Dispositions particulières relatives à l'ensemble cheville-pied ou l'unité de pied .....	22
9.3.3	Dispositions particulières et exigences relatives à la partie nécessaire à la liaison de l'ensemble cheville-pied ou de l'unité de pied au reste de la structure prothétique .....	23
9.4	Nombre d'essais et d'échantillons pour essai requis en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale .....	23
9.5	Usage multiple des échantillons pour essai .....	23
9.5.1	Généralités.....	23
9.5.2	Restriction.....	24
9.6	Essais réalisés à des niveaux de contrainte d'essai non spécifiés dans la présente Norme internationale.....	24
10	Échantillons pour essai.....	27
10.1	Sélection des échantillons pour essai.....	27
10.1.1	Généralités.....	27
10.1.2	Sélection des ensembles cheville-pied et des pieds de dimensions de pied appropriées.....	27
10.2	Types d'échantillon pour essai.....	28
10.2.1	Structure complète .....	28
10.2.2	Structure partielle .....	30
10.2.3	Autres structures .....	30
10.3	Préparation des échantillons pour essai.....	30
10.4	Identification des échantillons pour essai .....	32
10.5	Alignement des échantillons pour essai .....	32
10.5.1	Échantillons pour essai relatifs aux essais principaux et réalisés sur les verrous de genou.....	32
10.5.2	Échantillons pour essai relatifs aux essais réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds .....	32
10.5.3	Échantillons pour essai relatifs aux essais statiques de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisés sur les articulations du genou et les éléments associés .....	33
10.5.4	Échantillons pour essai relatifs aux essais réalisés sur les verrous de genou .....	33
10.6	Position d'alignement la plus défavorable des échantillons pour essai.....	33
11	Responsabilité relative à la préparation d'essai.....	34
12	Bon de commande de l'essai.....	35
12.1	Exigences générales.....	35
12.2	Informations requises, relatives aux échantillons pour essai .....	36
12.2.1	Tous les échantillons pour essai.....	36
12.2.2	Échantillons pour essai relatifs aux tests réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds .....	36
12.2.3	Échantillons pour essai relatifs aux essais statiques de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisés sur les articulations du genou et les éléments associés .....	36
12.3	Informations requises, relatives aux essais.....	37
12.3.1	Généralités.....	37
12.3.2	Pour tous les essais .....	37
12.3.3	Pour les essais statiques en torsion et réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds .....	37
12.3.4	Pour les essais statiques de résistance à la rupture .....	37
12.3.5	Pour les essais en torsion.....	38
12.3.6	Pour les essais portant sur les ensembles cheville-pied et les pieds .....	38
13	Équipement.....	38
13.1	Généralités.....	38
13.2	Équipement relatif aux essais principaux spécifiés aux paragraphes 16.2 et 16.3 .....	38
13.2.1	Pièces de liaison .....	38
13.2.2	Dispositif de serrage (facultatif) .....	41
13.2.3	Équipement d'essai.....	41
13.3	Équipement relatif à l'essai statique distinct en torsion spécifié au paragraphe 17.1 .....	43
13.3.1	Équipement d'essai.....	43
13.4	Équipement relatif aux essais portant sur les ensembles cheville-pied ainsi que sur les pieds spécifiés au paragraphe 17.2 .....	43
13.4.1	Équipement d'essai.....	43

13.5	Équipement relatif à l'essai statique distinct de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisé sur les articulations du genou et les éléments associés spécifié au paragraphe 17.3.....	46
13.5.1	Prolongateurs.....	46
13.5.2	Équipement d'essai .....	47
13.6	Équipement relatif aux essais réalisés sur les verrous de genou spécifiés au paragraphe 17.4 .....	47
13.6.1	Pièces de liaison .....	47
13.6.2	Dispositif de serrage (facultatif).....	47
13.6.3	Équipement d'essai .....	47
14	Exactitude.....	48
14.1	Généralités .....	48
14.2	Exactitude de l'équipement .....	48
14.3	Exactitude du mode opératoire .....	48
15	Principes d'essai.....	49
15.1	Généralités .....	49
15.2	Mode opératoire d'essai statique.....	49
15.3	Mode opératoire d'essai cyclique .....	49
16	Modes opératoires d'essai – Essais principaux de structure .....	49
16.1	Exigences de mise en contrainte d'essai.....	49
16.1.1	Préparation de mise en contrainte d'essai.....	49
16.1.2	Application de mise en contrainte d'essai .....	49
16.2	Principal mode opératoire statique.....	51
16.2.1	Principal essai statique sous contrainte.....	51
16.2.2	Principal essai statique de résistance à la rupture.....	56
16.3	Mode opératoire principal d'essai cyclique .....	60
16.3.1	Exigences générales .....	60
16.3.2	Méthode d'essai .....	60
16.3.3	Exigences de performances .....	64
16.3.4	Conditions de conformité.....	65
17	Modes opératoires d'essai – Essais de structure.....	69
17.1	Essai statique en torsion distinct .....	69
17.1.1	Généralités .....	69
17.1.2	Finalité de l'essai .....	69
17.1.3	Méthode d'essai .....	69
17.1.4	Exigences de performances .....	71
17.1.5	Conditions de conformité .....	71
17.2	Essais des ensembles cheville-pied et des pieds.....	73
17.2.1	Généralités .....	73
17.2.2	Finalité des essais .....	73
17.2.3	Essai statique de charge des ensembles cheville-pied et des pieds.....	73
17.2.4	Essai statique de résistance à la rupture des ensembles cheville-pied et pieds .....	77
17.2.5	Essai cyclique distinct des ensembles cheville-pied et des pieds .....	82
17.3	Essai statique de résistance à la rupture en flexion maximale du genou pour les articulations de genou et éléments associés .....	87
17.3.1	Généralités .....	87
17.3.2	Finalité de l'essai .....	87
17.3.3	Applicabilité de l'essai à des échantillons pour essai spécifiques.....	87
17.3.4	Méthode d'essai .....	88
17.3.5	Exigences de performances .....	89
17.3.6	Conditions de conformité .....	89
17.4	Essais séparés sur les verrous de genou.....	90
17.4.1	Généralités .....	90
17.4.2	Finalité des essais .....	91
17.4.3	Essai statique de charge des verrous de genou .....	91
17.4.4	Essai statique de résistance à la rupture des verrous de genou .....	96
17.4.5	Essai cyclique des verrous de genou.....	98

18	Journal du laboratoire/l'organisme d'essai .....	108
18.1	Exigences générales.....	108
18.2	Exigences spécifiques.....	108
19	Rapport d'essai .....	108
19.1	Exigences générales.....	108
19.2	Exigences spécifiques.....	109
19.3	Options.....	109
20	Classification et désignation .....	109
20.1	Généralités.....	109
20.2	Exemples de classification et de désignation.....	110
21	Étiquetage .....	110
21.1	Généralités.....	110
21.2	Utilisation du signe « * ) » et symbole d'avertissement.....	111
21.3	Mise en forme de l'étiquette.....	111
21.4	Emplacement de l'étiquette.....	112
	<b>Annexe A (informative) Description of internal loads and their effects.....</b>	<b>113</b>
	<b>Annexe B (informative) Reference data for the specification of test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests .....</b>	<b>117</b>
	<b>Annexe C (informative) Guidance on the application of an alternative static ultimate strength test ....</b>	<b>120</b>
	<b>Annexe D (informative) Guidance on the application of an additional test loading level P6 .....</b>	<b>121</b>
	<b>Annexe E (informative) Summary of the records to be entered in the test laboratory/facility log.....</b>	<b>124</b>
	<b>Annexe F (informative) Background information on the loading profiles generated by test equipment according to 13.4.1.2 for separate cyclic tests for ankle-foot devices and foot units according to 17.2.5.1 .....</b>	<b>139</b>
	<b>Annexe G (informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142.....</b>	<b>141</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>142</b>
	<b>Figure 1 — Systèmes de coordonnées pour une application du côté droit et du côté gauche .....</b>	<b>7</b>
	<b>Figure 2 — Systèmes de coordonnées représentés dans la figure 1 avec les plans de référence.....</b>	<b>7</b>
	<b>Figure 3 — Configuration spécifique avec <math>u_B = 0</math>, représentant les systèmes de coordonnées avec les plans de référence (voir les figures 1 et 2), axes de référence, points de référence et la force d'essai <math>F</math> pour une application du côté droit et du côté gauche .....</b>	<b>8</b>
	<b>Figure 4 — Détermination de l'axe longitudinal du pied (voir en 6.7.2), du centre réel de l'articulation de la cheville (voir en 6.7.3) et de l'axe réel de l'articulation de la cheville (voir en 6.7.4) dans les conditions de mise en contrainte d'essai I et II et du décalage inférieur combiné <math>S_B</math> (voir en 6.8.2) dans la condition de mise en contrainte d'essai II [voir en 7.1.2 b)].....</b>	<b>10</b>
	<b>Figure 5 — Emplacement de l'axe réel de l'articulation du genou pour différents types d'unités prothétiques de genou .....</b>	<b>11</b>
	<b>Figure 6 — Configuration d'essai spécifique à un échantillon pour essai du côté gauche tel que spécifié en 10.2.1, avec <math>u_B = 0</math>.....</b>	<b>29</b>
	<b>Figure 7 — Position du pied dans l'équipement d'essai – (voir en 10.5.2, 13.4 et 17.2) .....</b>	<b>32</b>
	<b>Figure 8 — Configuration d'essai relative à l'essai statique distinct de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisé sur les articulations du genou et les éléments associés – (voir en 10.5.3.1, 13.5 et 17.3.4) .....</b>	<b>33</b>
	<b>Figure 9 — Paramètres du cycle de contrainte relatifs à l'essai cyclique principal .....</b>	<b>42</b>
	<b>Figure 10 — Paramètres du cycle de contrainte relatifs à l'essai cyclique distinct réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds .....</b>	<b>46</b>

Figure 11 — Illustration du principe de mise en contrainte d'essai appliqué à un genou muni d'éléments de jonction, aligné pour la simulation d'échantillon pour essai du côté gauche (voir en 16.1.1).....	50
Figure 12 — Méthode de calcul des décalages à n'importe quelle hauteur $u = u_x$ (voir en 16.1.1).....	51
Figure 13 — Logigramme d'essai statique de charge principal, spécifié en 16.2.1.1.....	55
Figure 14 — Organigramme du principal essai statique de résistance à la rupture, spécifié en 16.2.2.1.....	59
Figure 15 — Organigramme du principal essai cyclique, spécifié au paragraphe 16.3.2 – Suite aux figures 16 et 17.....	66
Figure 16 — Organigramme du principal essai cyclique, spécifié au paragraphe 16.3.2 – Suite de la figure 15 - Suite à la figure 17.....	67
Figure 17 — Organigramme du principal essai cyclique, spécifié au paragraphe 16.3.2 – Suite de la figure 16.....	68
Figure 18 — Organigramme de l'essai statique distinct en torsion, spécifié en 17.1.3.....	72
Figure 19 — Logigramme de l'essai de rupture statique pour les ensembles cheville-pied et pied, spécifié en 17.2.3.1.....	76
Figure 20 — Flowchart for the separate static ultimate strength test for ankle-foot devices and foot units, specified in 17.2.4.1.....	81
Figure 21 — Logigramme de l'essai cyclique distinct des mécanismes de cheville-pied et de pieds, spécifiés en 17.2.5.1 – suite à la figure 22.....	85
Figure 22 — Logigramme de l'essai cyclique distinct des mécanismes de cheville-pied et de pieds, spécifiés en 17.2.5.1 – suite de la figure 21.....	86
Figure 23 — Logigramme de l'essai de résistance à la rupture statique en flexion de genou maximale concernant les articulations de genoux et éléments associés, spécifié en 17.3.4....	90
Figure 24 — Logigramme de l'essai statique de résistance à la charge des verrous de genoux, spécifié en 17.4.3.1.....	95
Figure 25 — Organigramme pour l'essai statique de résistance à la rupture pour le verrou de genou, spécifié en 17.4.4.1.....	98
Figure 26 — Flowchart for the separate cyclic test for knee locks, specified in 17.4.5.1 – Continued on Figures 27 and 28.....	105
Figure 27 — Flowchart for the separate cyclic test for knee locks, specified in 17.4.5.1 – Continued from Figure 26 and continued on Figure 28.....	106
Figure 28 — Flowchart for the separate cyclic test for knee locks, specified in 17.4.5.1 – Continued from Figure 27.....	107
Figure 29 — Concept général de mise en forme de l'étiquette.....	111
Figure 30 — Modèles de mise en forme de l'étiquette.....	112
Figure A.1 — Test loading condition I [see 7.1.2 a)].....	115
Figure A.2 — Test loading condition II [see 7.1.2 b)].....	116
Tableau 1 — Désignations et symboles des forces d'essai et des moments.....	3
Tableau 2 — Catégories de résistance définies dans la présente Norme, exigences de performances inhérentes et méthodes d'essai en vue de leur vérification.....	5
Tableau 3 — Contraintes d'essai et références en cause.....	15
Tableau 4 — Forces d'essai de l'essai sous contrainte des pièces de liaison aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 13.2.1.2).....	16

Tableau 5 — Longueur totale et longueurs des segments des différents types d'échantillons pour essai destinés aux essais principaux et des verrous de genou dans toutes les conditions de mise en contrainte d'essai et à tous les niveaux de contrainte d'essai – (voir également 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 et la figure 2)..... 16

Tableau 6 — Valeurs des décalages de tous les essais principaux – (voir en 16.2 et 16.3) ..... 17

Tableau 7 — Valeurs des décalages combinés relatives aux valeurs des décalages énumérées dans le tableau 7 – (voir en 10.1.2 et 13.2.1.2.3)..... 17

Tableau 8 — Forces d'essai de tous les essais principaux et nombre requis de cycles de l'essai cyclique aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 16.2 et 16.3) ..... 18

Tableau 9 — Moments de torsion de l'essai statique en torsion – (voir en 17.1)..... 19

Tableau 10 — Angles des directions de mise en contrainte de tous les essais réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 17.2 et la figure 7)..... 19

Tableau 11 — Forces d'essai de tous les essais réalisés sur les ensembles cheville-pied et les pieds et nombre requis de cycles de l'essai cyclique aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 17.2) ..... 20

Tableau 12 — Paramètres de contrainte de l'essai statique de résistance à la rupture en flexion maximale du genou des articulations du genou et des éléments associés – (voir en 17.3 et à la figure 8)..... 20

Tableau 13 — Décalages de tous les essais des verrous de genou aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 17.4) ..... 21

Tableau 14 — Forces d'essai de tous les essais des verrous de genou et nombre requis de cycles de l'essai cyclique aux niveaux de contrainte d'essai P5, P4 et P3 – (voir en 17.4) ..... 21

Tableau 15 — Essais requis en vue de déclarer les structures prothétiques correspondant à des ensembles complets, des ensembles partiels ou des différents composants conformes à la présente Norme internationale ..... 25

Tableau 16 — Nombre d'essais et d'échantillons pour essai requis en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale ..... 26

Tableau 17 — Option relative aux pièces de liaison de conception spécifique ..... 39

Table A.1 — Positive internal forces and moments with descriptions of their effects..... 114

Table B.1 — Values of ankle and knee moments related to test force  $F = F_{cr}$  for different test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests ..... 118

Table B.2 — Calculated values of axial force and twisting moment related to test force  $F = F_{cr}$  for different test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests ..... 118

Table B.3 — Values of ankle and knee moments related to test force  $F = F_{cmax}$  for different test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests ..... 118

Table B.4 — C Calculated values of axial force and twisting moment related to test force  $F = F_{cmax}$  for different test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests..... 119

Table D.1 — Test forces of the proof test of end attachments for test loading level P6 – (see 13.2.1.2) ..... 122

Table D.2 — Test forces of all principal tests and prescribed number of cycles of the cyclic test, for test loading level P6 – (see 16.2 and 16.3) ..... 122

Table D.3 — Test forces of all separate tests on ankle-foot devices and foot units and prescribed number of cycles of the cyclic test, for test loading level P6 – (see 17.2) ..... 123

Table G.1 — C Correspondence between this International Standard and the essential principles of ISO/TR 16142 ..... 141

## 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 10328 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

Cette première édition annule et remplace les huit parties de la première édition (ISO 10328-1:1996 à ISO 10328-8:1996) qui ont fait l'objet d'une révision technique et sont compilées dans un même document.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

## Introduction

Dans toutes les parties de cette Norme internationale, le terme prothèse désigne un appareil externe servant à remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent ou déficient.

Étant donné que la communauté internationale est préoccupée par la nécessité de fournir des prothèses présentant un degré de sécurité élevé et que l'on a pris conscience que des normes d'essai contribueraient à la mise au point de prothèses de meilleure qualité, une série de réunions a été organisée sous l'égide de la "International Society for Prosthetics and Orthotics" (ISPO). Lors de la dernière réunion qui s'est tenue à Philadelphie, PA, Etats-Unis, en 1977, on est parvenu à un consensus préliminaire sur les méthodes d'essai et les valeurs de charge exigées. Depuis 1979, ces travaux ont été poursuivis par le Comité Technique 168 de l'ISO et ils ont abouti à l'élaboration de l'ISO 10328:1996. Les modes opératoires d'essai peuvent ne pas être applicables aux prothèses ayant des caractéristiques mécaniques différentes de celles définies dans le cadre du consensus.

En cours d'utilisation, une prothèse est soumise aux actions d'une série de contraintes qui varient chacune individuellement dans le temps. Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale sont fondées sur des essais de résistance statiques et cycliques dans le cadre desquels des contraintes combinées sont produites par l'application d'une force d'essai unique.

Les essais statiques concernent les contraintes les plus sévères produites lors d'une activité quelconque. Les essais cycliques concernent la marche normale où des contraintes 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 de membres inférieurs et de leurs pièces constitutives nécessite des essais sur le terrain (ou cliniques), en plus des essais de laboratoire spécifiés dans la présente Norme internationale.

Lorsque la conception d'une partie porteuse de la prothèse est modifiée de manière importante, il convient de la soumettre à une nouvelle série d'essais en laboratoire et d'essais cliniques.

La solution idéale consisterait à intégrer dans la méthode d'évaluation des essais en laboratoire supplémentaires portant sur le fonctionnement, l'usure et la défaillance, la mise au point de nouveaux matériaux, les effets induits par l'environnement et les activités de l'utilisateur. Ces essais ne sont couverts par aucune norme, d'où la nécessité de prescrire des modes opératoires appropriés.

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 22675:2006 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 22675:2006. La révision systématique des deux normes vise, entre autres, à déterminer l'efficacité des méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 22675:2006.

# Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

**IMPORTANT** — La présente Norme internationale permet d'évaluer la conformité des prothèses/structures prothétiques selon les exigences concernant la résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2005 — (voir la NOTE 1). Les ensembles cheville-pied et pieds prothétiques présents sur le marché, conformes aux exigences concernant la résistance spécifiées en 4.4 de l'EN 12523:1999 après demande des essais appropriés de l'ISO 10328:1996, ne doivent pas être soumis à un nouvel essai dans le cadre de l'ISO 22675:2005.

**AVERTISSEMENT** — La présente Norme internationale ne peut pas servir de guide pour choisir une prothèse/structure prothétique lors de la prescription d'une prothèse de membre inférieur ! Ignorer cet avertissement peut entraîner des risques pour la sécurité des personnes amputées.

La présente Norme internationale spécifie des modes opératoires d'essais de résistance statiques et cycliques des prothèses de membres inférieurs (voir la NOTE 2) qui produisent typiquement à une exception près, des contraintes combinées par l'application d'une force d'essai unique. Les contraintes combinées dans l'échantillon d'essai correspondent aux valeurs maximales des composantes des forces qui interviennent normalement à différents moments au cours du cycle de marche.

Les essais décrits dans la présente norme internationale comprennent :

- les essais principaux statiques et cycliques s'appliquant à tous les composants,
- un essai statique en torsion s'appliquant à tous les composants,
- les essais statiques et cycliques réalisés sur les ensembles cheville-pied et sur les pieds s'appliquant à tous les ensembles cheville-pied en tant que composants, y compris les chevilles ou leurs fixations et à tous les pieds en tant que composants,
- un essai statique distinct de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisé sur les articulations du genou et sur les éléments associés s'appliquant à tous les genoux ou les ensembles genou-tibia et aux composants adjacents assurant normalement l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète,
- les essais statiques et cycliques réalisés sur les verrous de genou s'appliquant à tous les mécanismes qui verrouillent l'articulation du genou en position étendue du genou ou de l'ensemble genou-tibia.

Les essais décrits dans la présente Norme internationale s'appliquent à des types spécifiques de prothèses, à savoir, aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la cheville (voir la NOTE 3), aux prothèses transtibiales (pour amputation au niveau de la jambe, sous le niveau du genou), aux prothèses utilisées en cas de désarticulation du genou et aux prothèses transfémorales (au niveau de la cuisse, au-dessus du genou), aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la partie (inférieure) distale de la hanche et aux prothèses pour hémipelvectomie (voir la NOTE 4).

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

NOTE 2 Les essais peuvent être réalisés sur des prothèses, c'est-à-dire des structures complètes, sur des appareils, c'est-à-dire des structures partielles, ou sur des composants isolés.

NOTE 3 Les essais s'appliquent uniquement aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la cheville, y compris les composants (pied) des ensembles cheville-pied prélevés sur la chaîne de production normale.

NOTE 4 La partie distale comprenant le genou, l'ensemble cheville-pied et toutes les parties intermédiaires. Les essais réalisés sur les hanches sont décrits dans l'ISO 15032.

## 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/TR 16142:1999, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*

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

ISO 22675:2006, *Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 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 sévère ponctuel, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique sans compromettre son fonctionnement normal

**3.2**  
**résistance à la rupture**  
contrainte statique survenue lors d'un incident sévère ponctuel, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique mais qui la rend inutilisable

**3.3**  
**résistance à la fatigue**  
contrainte cyclique pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique pendant un nombre de cycles déterminé

**3.4**  
**lot**  
ensemble des échantillons d'essai d'une prothèse/structure prothétique soumis à un laboratoire d'essai chargé de réaliser les essais de conformité à une ou plusieurs exigences de la présente norme

## 4 Désignations et symboles des forces d'essai et des moments

Les désignations et les symboles de toutes les forces d'essai et de tous les moments applicables sont répertoriés dans le tableau 1.

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

Désignation	Symbole
Forces d'essai ; moments de torsion	$F, F_1, F_2 ; M_u$
Force d'essai sous contrainte appliquée aux éléments de jonction	$F_{pa}$
Force d'essai de stabilisation	$F_{stab}$
Force d'essai de mise en place	$F_{set}$
Force d'essai statique sous contrainte	$F_{sp}$
Force d'essai statique sous contrainte appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1sp}, F_{2sp}$
Force d'essai limite statique	$F_{su}$
Force d'essai limite statique appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1su}, F_{2su}$
Force d'essai minimale	$F_{cmin}$
Force d'essai maximale	$F_{cmax}$
Gamme de la force d'essai périodique	$F_{cr}$
Force d'essai moyenne	$F_{cmean}$
Amplitude de la force d'essai périodique	$F_{ca}$
Force d'essai périodique	$F_c(t)$
Force d'essai statique finale	$F_{fin}$
Force d'essai minimale appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1cmin}, F_{2cmin}$
Force d'essai maximale appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1cmax}, F_{2cmax}$
Gamme de la force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1cr}, F_{2cr}$
Force d'essai moyenne appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1cmean}, F_{2cmean}$
Amplitude de la force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1ca}, F_{2ca}$
Force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$
Force d'essai statique finale appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1fin}, F_{2fin}$
Moment de torsion de stabilisation	$M_{u-stab}$
Moment de torsion de mise en place	$M_{u-set}$
Moment de torsion maximal	$M_{u-max}$
NOTE Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai et les moments existants sont indiqués dans le tableau 3.	

## 5 Exigences concernant la résistance et les performances inhérentes et conditions d'utilisation

**5.1** Conformément à l'ISO 22523:2005, 4.4.1, une prothèse/structure prothétique de membre inférieur «... 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 prothèses/structures prothétiques de membres inférieurs selon les exigences ci-avant (voir aussi le paragraphe intitulé Domaine d'application), la présente norme constitue un outil permettant de déterminer les trois catégories de résistance définies dans les paragraphes 3.1 à 3.3 ainsi que la résistance statique en torsion et la sécurité contre un éventuel glissement des composants encastrés.

Ces différents éléments figurent dans le tableau 2, ainsi que les exigences concernant les performances inhérentes et les méthodes d'essai servant à leur vérification.

**5.2** En vue de satisfaire aux exigences générales spécifiées en 5.1 relatives à une prothèse/structure prothétique de membre inférieur spécifique, la notion de sécurité suivante s'applique :

L'appareil ou la structure doit

a) être conforme aux exigences de la présente norme (voir les paragraphes 9.1, 9.2 et 9.3) relativement au niveau de contrainte d'essai spécifique (voir en 7.2) ;

et

b) être utilisé(e) conformément à la limite de masse corporelle spécifiée par le fabricant en tenant compte de l'usage prévu de l'appareil (voir la NOTE).

Les deux conditions décrites en a) et b) sont respectées dans la classification et désignation des prothèses/structures prothétiques conformément à l'article 20 et dans l'étiquetage des prothèses/structures prothétiques conformément à l'article 21.

NOTE L'indication de la limite de masse corporelle ne devant pas être dépassée par les personnes amputées figure dans les conditions d'utilisation devant être spécifiées, justification à l'appui, par le fabricant dans le mode d'emploi d'une prothèse/structure prothétique de membre inférieur spécifique et tient compte de tous les autres facteurs agissant sur les contraintes qui vont être exercées sur cette prothèse/structure prothétique de membre inférieur (voir en B.1).

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

ISO 10328:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

**Tableau 2 — Catégories de résistance définies dans la présente Norme, exigences de performances inhérentes et méthodes d'essai en vue de leur vérification**

Catégorie de résistance	Exigence concernant les performances inhérentes <sup>1)</sup>	Méthode d'essai de vérification
Résistance sous contrainte (voir en 3.1)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai sous contrainte pour des valeurs et des durées spécifiées	Principal essai statique sous contrainte (16.2.1), appliqué séparément dans deux configurations d'essai,  essai statique sous contrainte des ensembles cheville-pied et des pieds (17.2.3), successivement appliqué dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied,  essai statique sous contrainte des verrous de genou (17.4.3), appliqué dans une seule configuration d'essai.
	La déformation permanente de la structure ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées quelque soient les conditions de mise en contrainte	Principal essai statique sous contrainte (16.2.1),  essai statique sous contrainte des verrous de genou (17.4.3)
Résistance à la rupture (voir en 3.2)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai limites pour des valeurs spécifiées	Principal essai statique de résistance à la rupture (16.2.2), appliqué séparément dans deux configurations d'essai,  essai statique de résistance à la rupture des ensembles cheville-pied et des pieds (17.2.4), appliqué séparément dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied,  essai statique distinct de résistance à la rupture en flexion maximale du genou des articulations du genou et des éléments associés (17.3),  essai statique distinct de résistance à la rupture des verrous de genou (17.4.4), appliqué dans une seule configuration d'essai
Résistance à la fatigue (voir en 3.3)	La structure doit supporter successivement  1) une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai maximales pour des valeurs et des durées spécifiées,  2) une mise en contrainte cyclique dans le cas de forces d'essai périodiques pour des nombres de cycles spécifiés et  3) une mise en contrainte statique finale dans le cas de forces d'essai finales pour des valeurs et des durées spécifiées	Principal essai cyclique (16.3), appliqué séparément dans deux configurations d'essai,  essai cyclique distinct des ensembles cheville-pied et des pieds (17.2.5), appliqué séparément dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied,  essai cyclique distinct des verrous de genou (17.4.5), appliqué dans une seule configuration d'essai
Résistance statique en torsion	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas d'une force d'essai statique pour une valeur et une durée spécifiées.	Essai statique distinct en torsion (17.1), appliqué dans deux directions opposées de torsion
Sécurité contre un éventuel glissement des composants encastres	Le mouvement angulaire relatif entre les extrémités de la structure ne doit pas dépasser la valeur spécifiée.	

1) Les exigences concernant les performances relatives à une catégorie de résistance spécifique sont spécifiées intégralement dans un paragraphe qui suit le paragraphe dans lequel la méthode d'essai servant à leur vérification est spécifiée.