

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2013-02-28

Vote clos le:
2013-04-28

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

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
*Prosthetics — Structural testing of lower limb prostheses —
Requirements and test methods*
(standards.iteh.ai)
AMENDMENT 1

[ISO 10328:2006/FDAm1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdam1>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO 10328:2006/FDAM 1:2013(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10328:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10328:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1>

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10328:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1>

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

AMENDEMENT 1

Page 14, 7.2.3

Remplacer le paragraphe 7.2.3 par le texte suivant:

«Niveaux de contrainte d'essai : P3, P4, P5, P6, P7 et P8

NOTE 1 L'expérience en situation a montré que des prothèses de membres inférieurs supportant des contraintes supérieures au niveau couvert par le niveau de contrainte d'essai P5 s'avèrent nécessaires. Les niveaux de contrainte d'essai P6, P7 et P8 ont été mis au point pour les essais principaux de structure et les essais de structure des ensembles cheville-pied et des pieds pour pouvoir réaliser les essais portant sur la structure de ces prothèses sur une base uniforme (voir Annexe D).

NOTE 2 Les valeurs des dimensions et des contraintes des niveaux de contrainte d'essai P3, P4 et P5 sont spécifiées séparément dans les tableaux à l'Article 8. Les valeurs des dimensions et des contraintes spécifiées en D.3 et D.4 et dans les Tableaux D.2 et D.3 sont appropriées pour le niveau de contrainte d'essai P6 et, d'après une mesure intermédiaire en attente de validation, P7 et P8. D'autres niveaux de contrainte d'essai seront définis, si nécessaire.»

Page 16, Tableau 4

Remplacer la NOTE par la suivante: [ISO 10328:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-9e3230900000/iso-10328-2006-fdam-1-2013-amendment-1)
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-9e3230900000/iso-10328-2006-fdam-1-2013-amendment-1)

«NOTE Concernant les niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, les forces d'essai sont spécifiées dans le Tableau D.1.»

Page 16, Tableau 5

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE La longueur totale et les longueurs de segments s'appliquent aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D [voir D.3 a)].»

Page 17, Tableau 6

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les décalages spécifiés pour P5 s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'annexe D [voir en D.3 a)].»

Page 17, Tableau 7

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les décalages combinés spécifiés pour P5 s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 18, Tableau 8

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Pour les niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, les valeurs des forces d'essai et le nombre de cycles requis sont spécifiés dans le Tableau D.2.»

Page 19, Tableau 9

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les contraintes d'essai spécifiées s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 19, Tableau 10

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les directions de mise en contrainte spécifiées s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 20, Tableau 11

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Pour les niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, les valeurs des forces d'essai et le nombre de cycles requis sont spécifiés dans le Tableau D.3.»

Page 20, Tableau 12

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les paramètres de contrainte spécifiés s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 21, Tableau 13

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les décalages spécifiés s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 21, Tableau 14

Remplacer la NOTE par la suivante:

«NOTE Les forces d'essai spécifiées et le nombre de cycles requis s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés dans l'Annexe D.»

Page 52, 16.2.1.1.2

Remplacer la seconde phrase du troisième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 56, 16.2.2.1.2

Remplacer la seconde phrase du quatrième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 60, 16.3.2.1

Remplacer la seconde phrase du deuxième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 73, 17.2.3.1.2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-c9403b8b06bc/iso-10328-2006-fdamd-1

Remplacer la seconde phrase du troisième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 77, 17.2.4.1.2

Remplacer la seconde phrase du quatrième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 78, 17.2.4.1.8

Remplacer la seconde phrase du quatrième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 82, 17.2.5.1.3

Remplacer la seconde phrase du deuxième alinéa par la suivante:

«Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 spécifiés à l'Annexe D doivent s'appliquer.»

Page 109, 19.2.1

Remplacer la seconde phrase par la suivante:

«Cela s'applique en particulier aux essais effectués aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 selon l'Annexe D (voir 16.2.1.1.2, 16.2.2.1.2 et 16.3.2.2 et/ou 17.2.3.1.2, 17.2.4.1.2, 17.2.4.1.8 et 17.2.5.1.3), et à l'essai statique alternatif de résistance à la rupture selon l'Annexe C (voir 16.2.2.1.1 et 16.2.2.1.6 et/ou 17.2.4.1.1 et 17.2.4.1.5/17.2.4.1.11).»

Les annexes étant en anglais dans la version française, les corrections suivantes sont en anglais et identiques à celles de la version anglaise.

Page 117, B.1

Replace the third and fourth paragraph by the following:

«The test loading level P5 is based on data from all amputees including a few whose body mass exceeded 100 kg. The test loading levels P6 and P7 are based on locomotion data from amputees whose body mass is less than 125 kg and 150 kg respectively, obtained from simulations and field observations; P8 is extrapolated from these two levels to amputees whose body mass is less than 175 kg. The test loading levels P4 and P3 are based on locomotion data from amputees whose body mass is less than 80 kg and 60 kg, respectively.

For the proposed additional test loading levels P6, P7 and P8, see Annex D.»

Page 117, B.2

Replace the second and third paragraph by the following:

«Tables B.1 and B.3 present the values of the test force F and the related values of the ankle and knee bending moments (see NOTE) for test loading conditions I and II and test loading levels (P8, P7, P6), P5, P4 and P3 of the principal cyclic tests.

Tables B.2 and B.4 present the values of the axial force and the twisting moment (see NOTE) related to the test force F for test loading conditions I and II and test loading levels (P8, P7, P6), P5, P4 and P3 of the principal cyclic tests, calculated with the formulae given in B.3.»

Page 118, Tableau B.1

Replace Table B.1 by the following

| Parameter | | Loading condition I | | | | | | Loading condition II | | | | | |
|----------------------|------------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|-------|-------|-------|------|
| | | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 |
| Test force | F_{Cr} [N] | 2050 | 1770 | 1530 | 1280 | 1180 | 920 | 1950 | 1700 | 1400 | 1150 | 1035 | 797 |
| Angle bending moment | M_{Ao} [Nm] | -63,2 | -54,5 | -47,2 | -39,5 | -39,5 | -36,1 | 232,4 | 202,6 | 166,8 | 137,0 | 118,0 | 91,0 |
| Angle bending moment | M_{Af} [Nm] | -59,3 | 51,2 | -44,2 | -37 | -28 | -21,3 | 42,6 | 37,1 | 30,6 | 25,1 | 25,1 | 20,5 |
| Knee bending moment | M_{Ko} [Nm] | 102,8 | 88,7 | 76,7 | 64,2 | 64,2 | 43,0 | 139,4 | 121,6 | 99,6 | 81,8 | 70,0 | 53,6 |
| Knee bending moment | M_{Kf} [Nm] | 98,8 | 85,3 | 73,8 | 61,7 | 54,9 | 50,0 | 67,8 | 59,7 | 48,7 | 40,0 | 40,0 | 34,0 |

Page 118, Tableau B.2

Replace Table B.2 by the following

| Parameter | | Loading condition I | | | | | | Loading condition II | | | | | |
|-----------------|---------------|---------------------|------|------|------|------|------|----------------------|------|------|------|------|-----|
| | | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 |
| Axial force | F_u [N] | 1976 | 1706 | 1475 | 1234 | 1137 | 884 | 1936 | 1688 | 1390 | 1142 | 1028 | 791 |
| Twisting moment | M_u [Nm] | -0,2 | -0,2 | -0,2 | -0,1 | -0,8 | -2,4 | 12,1 | 10,5 | 8,7 | 7,1 | 6,9 | 6,0 |

Page 119, Tableau B.3

Replace Table B.3 by the following

| Parameter | | Loading condition I | | | | | | Loading condition II | | | | | |
|----------------------|------------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|-------|-------|-------|------|
| | | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 |
| Test force | F_{cr} [N] | 2100 | 1820 | 1580 | 1330 | 1230 | 970 | 2000 | 1750 | 1450 | 1200 | 1085 | 847 |
| Angle bending moment | M_{Ao} [Nm] | -64,8 | -56,1 | -48,7 | -41,0 | -41,2 | -38,1 | 238,3 | 208,5 | 172,8 | 143,0 | 123,7 | 96,7 |
| Angle bending moment | M_{Af} [Nm] | -60,7 | -52,6 | -45,6 | -38,4 | -29,2 | -22,5 | 43,7 | 38,2 | 31,7 | 26,2 | 26,3 | 21,8 |
| Knee bending moment | M_{Ko} [Nm] | 105,3 | 91,2 | 79,2 | 66,7 | 66,9 | 45,3 | 143,0 | 125,1 | 103,2 | 85,4 | 73,4 | 57,0 |
| Knee bending moment | M_{Kf} [Nm] | 101,2 | 87,7 | 76,2 | 64,1 | 57,2 | 52,7 | 69,5 | 60,8 | 50,4 | 41,7 | 41,9 | 36,1 |

Page 119, Tableau B.4

Replace Table B.4 by the following

| Parameter | | Loading condition I | | | | | | Loading condition II | | | | | |
|-----------------|------------|---------------------|------|------|------|------|------|----------------------|------|------|------|------|-----|
| | | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 | (P8) | (P7) | (P6) | P5 | P4 | P3 |
| Axial force | F_u [N] | 2024 | 1754 | 1523 | 1282 | 1185 | 932 | 1986 | 1738 | 1440 | 1192 | 1078 | 841 |
| Twisting moment | M_u [Nm] | -0,2 | -0,2 | -0,2 | -0,1 | -0,8 | -2,5 | 12,4 | 10,8 | 9,0 | 7,4 | 7,2 | 6,4 |

Page 122, Annexe D

Change the Annex from informative to normative and change the title as follows

«Application of additional test loading levels P6, P7 and P8»

Page 122, D.1

Replace the second and third paragraph by the following

«In order to allow the structural testing of such prostheses on a uniform basis, additional test loading levels P6, P7 and P8 have been developed for the principal structural tests and the separate structural tests on ankle-foot devices and foot units.

The additional test loading level P6 is derived from data acquired from measurements and testing of existing products in service. P7 and P8 are derived, among others, from measurements of overweight prosthetic patients, normals and wobbling mass simulations. The relationships between cyclic, proof and ultimate values do not follow those set out for test loading levels P3, P4 and P5 (see Table 3).»

Page 123, Tableau D.1

Replace Table D.1 by the following [ISO 10328:2006/FDAm1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb-)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16d912cf-5180-4516-87bb->

Table D.1 — Test forces of the proof test of end attachments for test loading levels P6, P7 and P8 (see 13.2.1.2)

| Test procedure | End attachments for | | Stabilizing test force, F_{stab} N | Settling test force, F_{set} N | Proof test force, F_{pa} N |
|----------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| | Test loading level | Test loading condition | | | |
| Principal structural tests | P8 | I | 50 | 1640 | 6840 |
| | | II | | 1560 | 6300 |
| | P7 | I | | 1416 | 6360 |
| | | II | | 1360 | 5808 |
| | P6 | I | | 1224 | 5856 |
| | | II | | 1120 | 5310 |

Page 123, Tableau D.2

Replace Table D.2 by the following