ISO/TC 168

Date: 2014-11-06

ISO 22675:2006/FDAM 1:2014(F)

ISO/TC 168/GT 3

Secrétariat: DIN

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 Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview

ISO 22675:2006/FDAmd 1

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-

Type du document: Norme internationale Sous-type du document: Amendement Stade du document: (50) Approbation

Langue du document: F

D:\ISO\isomacroserver-prod\temp\DOC2PDFRGB2010\DOC2PDFRGB2010.BAZZUCCHI@VBAZZUCCHI_262\C059136f_trackchan ges.doc STD Version 2.5a

ISO 22675:2006/FDAM 1:2014(F)

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

iTeh Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview

ISO 22675:2006/FDAmd 1

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-

ix

© ISO 2014 - Tous droits réservés

Type du document: Norme internationale

Sous-type du document: Amendement

Stade du document: (50) Approbation

Langue du document: F

D:\ISO\isomacroserver-

prod\temp\DOC2PDFRGB2010\DOC2PDFRGB2010.BAZZUCCHI@VBAZZUCCHI_262\C059136f_trackc hanges.doc_STD Version 2.5a

TRAITEMENT PARALLELE 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 los 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 Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview

ISO 22675:2006/FDAmd 1

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-

ISO 22675:2006/FDAM 1:2014(F)

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: <u>Avant-propos — Informations supplémentaires.</u>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 168, Prothèses et orthèses.

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

AMENDEMENT 1

Page 2, Article 2

Mettre à jour la référence normative de l'ISO 10328 avec la version de 2015 avec le texte suivant :

ISO 10328:2015, Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs Exigences et méthodes d'essai

Page 9, 7.2.3

Remplacer 7.2.3 par le texte suivant-:

Les niveaux de contrainte-: P3, P4, P5, P6, P7 et P8

NOTE 1 L'expérience en situation a montré la nécessité de disposer de prothèses de membres inférieurs supportant des charges supérieures au niveau de contrainte d'essai P5. Les niveaux de contrainte d'essai P6, P7 et P8 ont été mis au point pour les essais principaux de structure et les essais distincts de structure des ensembles cheville-pied et des unités de pied pour pouvoir réaliser les essais portant sur la structure de ces prothèses sur une base uniforme (voir Annexe C).

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

Page 12, Tableau 5

Supprimer la NOTE et la remplacer par-:

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

Page 13, Tableau 6

Supprimer la NOTE et la remplacer par-:

La longueur totale et les longueurs segmentaires s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, spécifiés dans l'Annexe C [voir C.3a)].

Page 14, Tableau 7

Supprimer la NOTE et la remplacer par-:

© ISO 2014 – Tous droits réservés

ISO 22675:2006/FDAM 1:2014(F)

Les dimensions spécifiées s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, spécifiés dans l'Annexe C [voir C.3 a)].

Page 14, Tableau 8

Supprimer la NOTE et la remplacer par-:

Les dimensions spécifiées s'appliquent également aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, spécifiés dans l'Annexe C [voir C.3 a)].

Page 15, Tableau 9

Remplacer le Tableau 9 par-:

				Niveau de contrainte d'essai (P_x) -a et condition de mise en contrainte d'essai $-(F_{1x}; F_{2x})$					
				P5		P4		Р3	
Mode opératoire d'essai et force d'essaiMode opératoire d'essai et force d'essai			Unité	Contrai nte appliq uée au talon, F _{1x}	Contrai nte appliq uée à l'avant du pied,	Contrai nte appliq uée au talon, F _{1x}	Contrai nte appliq uée à l'avant du pied,	Contrai nte appliq uée au talon, F _{1x}	Contrai nte appliq uée à l'avant du pied,
		iTeh St	anc	arc	F_{2x}		F_{2x}		F_{2x}
Mode	Force d'essai statique de charge	$F_{1\mathrm{sp}}$ $F_{2\mathrm{sp}}$	dar	2 227	_ 2 198	2 053	— 2 026	1 601 —	— 1 580
opérat oire d'essai	Force d'essai statique de rupture	$F_{1{ m su}, { m niveau}}$ inférieur $F_{2{ m su}, { m niveau}}$ inférieur	ntnP	3 340	3 297	3 079 —	— 3 039	2 401 —	— 2 369
statiqu e		F_{1} su, niveau supérieur F_{2} su niveau supérieur	200ń/FI	4 454 A d 1	— 4 396	4 106 —	_ 4 052	3 201	_ 3 159
tps://stai	1 ^{ère} valeur maximale de force d'essai périodique	dards/1so/4defc380 F _{1cmax}	-753d-4 N	031-88 1273	c3-ed6 _	6dfdac 1 173	8e/iso	915	-2006-1
Mode opérat	Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	$F_{ m cmin}$	N	850 783		33	611		
oire d'essai cycliqu	2 ^{ème} valeur maximale de force d'essai périodique	$F_{ m 2cmax}$	N		1 256	_	1 158	ı	903
e	Force d'essai statique finale	$F_{1 \text{fin}} (= F_{1 \text{sp}})$ $F_{2 \text{fin}} (= F_{2 \text{sp}})$	N	2 227 —	— 2 198	2 053 —	— 2 026	1 601 —	— 1 580
	Nombre de cycles requis		1	2×10^6					

NOTE Les valeurs spécifiques des différentes forces d'essai sont fondées sur les valeurs de référence décrites en A.2.3 et spécifiées dans le Tableau A.1.

^a 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 C.2.