

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 STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22675:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1>

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

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 STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22675:2006/FDAmd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1>

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

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 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 22675:2006/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1)

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

ISO 22675:2006/FDAmd 1

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: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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 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:-

Mode opératoire d'essai et force d'essai			Unité	Niveau de contrainte d'essai (P _x) ^a et condition de mise en contrainte d'essai					
				P5		P4		P3	
				Contrainte appliquée au talon, F _{1x}	Contrainte appliquée à l'avant du pied, F _{2x}	Contrainte appliquée au talon, F _{1x}	Contrainte appliquée à l'avant du pied, F _{2x}	Contrainte appliquée au talon, F _{1x}	Contrainte appliquée à l'avant du pied, F _{2x}
Mode opératoire d'essai statique	Force d'essai statique de charge	F _{1sp} F _{2sp}	N	2 227 —	— 2 198	2 053 —	— 2 026	1 601 —	— 1 580
	Force d'essai statique de rupture	F _{1su} , niveau inférieur	N	3 340	—	3 079	—	2 401	—
		F _{2su} , niveau inférieur	N	—	3 297	—	3 039	—	2 369
		F _{1su} , niveau supérieur	N	4 454	—	4 106	—	3 201	—
	F _{2su} , niveau supérieur	N	—	4 396	—	4 052	—	3 159	
Mode opératoire d'essai cyclique	1 ^{ère} valeur maximale de force d'essai périodique	F _{1cmax}	N	1 273	—	1 173	—	915	—
	Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	F _{cmin}	N	850		783		611	
	2 ^{ème} valeur maximale de force d'essai périodique	F _{2cmax}	N	—	1 256	—	1 158	—	903
	Force d'essai statique finale	F _{1fin} (= F _{1sp})	N	2 227	—	2 053	—	1 601	—
		F _{2fin} (= F _{2sp})	N	—	2 198	—	2 026	—	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.									

Remplacer le Tableau 10 par:-

Point de référence	Seuil														
	Instant (Temps après le contact du talon) ms	Intervalle de temps ms	Vitesse de mise en contrainte/de retrait de la contrainte (Valeur correspondant au niveau de mise en contrainte d'essai) kN/s						Force d'essai $F_c(t)$ au point de référence N						
			P8	P7	P6	P5	P4	P3	Symbole	Valeur correspondant au niveau de mise en contrainte d'essai					
			P8	P7	P6	P5	P4	P3		P8	P7	P6	P5	P4	P3
a	0								$F_c(t_a)$	0	0	0	0	0	0
		115	17,8	15,4	13,3	11,1	10,2	8,0							
b	115								F_{1cmax}	2 038	1 760	1 521	1 273	1 173	915
		51													
c	166								F_{1cmax}	2 038	1 760	1 521	1 273	1 173	915
		103	- 6,5	- 5,6	- 4,9	- 4,1	- 3,8	- 2,9							
d	269								F_{cmin}	1 361	1 175	1 016	850	783	611
		62													
e	331								F_{cmin}	1 361	1 175	1 016	850	783	611
		102	6,4	5,6	4,8	4,0	3,2	2,4							
f	433								F_{2cmax}	2 011	1 737	1 501	1 256	1 158	903
		51													
g	484								F_{2cmax}	2 011	1 737	1 501	1 256	1 158	903
		116	-17,4	-15,0	-13,0	-10,8	- 9,9	- 7,9							
h	600								$F_c(t_h)$	0	0	0	0	0	0

NOTE La période de mise en contrainte de 600 ms correspond au temps moyen de la phase d'appui lors d'un cycle de marche type d'une durée d'1 s. (le temps restant de 400 ms dans le cycle de marche correspond à la phase pendulaire.) En modélisant la relation temps de phase d'appui/temps de phase pendulaire dans un essai cyclique, une période de mise en contrainte de 600 ms correspond à une fréquence d'essai $f=1$ Hz. Pour les autres fréquences d'essai, de préférence comprises entre 0,5 Hz et 3 Hz (voir 16.4.1.6 et 16.4.1.7), les intervalles de temps entre chaque moment suivant le contact du talon, dont les vitesses de mise en contrainte/de retrait de la contrainte ou la force d'essai sont spécifiées dans ce tableau, peuvent être facilement adaptés par une règle de proportionnalité.

Remplacer la dernière phrase du troisième alinéa par:-

Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 et P8, spécifiés dans l'Annexe C, doivent être appliqués.

Page 51, 16.3.1.2

Remplacer la dernière phrase du quatrième alinéa par:-

Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte supplémentaires P6, P7 et P8, spécifiés dans l'Annexe C, doivent être appliqués.

Page 52, 16.3.1.5

Dans la première phrase du quatrième alinéa, remplacer [12.3.3 a)] par [12.3.4 a)].

Page 52, 16.3.1.8

Remplacer la deuxième phrase du quatrième alinéa par:-

Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8, spécifiés dans l'Annexe C, doivent être appliqués.

Page 57, 16.4.1.3

Remplacer la deuxième phrase du deuxième alinéa par:-

Indiquer explicitement si les niveaux de mise en contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8, spécifiés dans l'Annexe C, doivent être appliqués.

Page 64, 18.2.1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Remplacer la deuxième phrase du premier alinéa par:-

Cela s'applique en particulier aux essais effectués aux niveaux de contrainte d'essai supplémentaires P6, P7 ou P8 selon l'Annexe C (voir 16.2.1.2, 16.3.1.2 et 16.4.1.3), et à l'autre essai statique de résistance à la rupture selon l'Annexe B (voir 16.3.1.1, 16.3.1.5 et 16.3.1.11).

Page 68, A.1

Remplacer le deuxième et le troisième alinéas par:-

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 ~~is~~ are based on locomotion data from amputees of whose body mass is less than 125 kg and 150 kg, respectively and 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 C.

Page 70, Formule (A.4)

Remplacer la Formule par:-

$$D_{PT} = \sqrt{\frac{f_{T,26}^2 + u_{T,26}^2}{26}}$$

$$D_{PT} = \sqrt{\frac{f_{T,26}^2 + u_{T,26}^2}{26}}$$

Page 71, Tableau A.1

Remplacer le Tableau A.1 par:-

Resultant reference forces F_{R1x} and F_{R2x} of static and maximum cyclic heel and forefoot reference loading	Related test forces F_{1x} and F_{2x} of the separate tests on ankle-foot devices and foot units specified in ISO 10328 (see Tables 11 and D.3 of ISO 10328: XXXX 2006)												
	Symbol	Test loading level											
		P8		P7		P6		P5		P4		P3	
		Numerical values for heel loading (F_{1x}) and forefoot loading (F_{2x})											
		F_{1x}	F_{2x}	F_{1x}	F_{2x}	F_{1x}	F_{2x}	F_{1x}	F_{2x}	F_{1x}	F_{2x}	F_{1x}	F_{2x}
N													
F_{R1sp}	F_{1sp}	3 200	-	2 900	-	2 490	-	2 240	-	2 065	-	1 610	-
F_{R2sp}	F_{2sp}	-	3 200	-	2 900	-	2 490	-	2 240	-	2 065	-	1 610
$F_{R1su, lower level}$	$F_{1su, lower level}$	4 450	-	4 100	-	3 760	-	3 360	-	3 098	-	2 415	-
$F_{R2su, lower level}$	$F_{2su, lower level}$	-	4 450	-	4 100	-	3 760	-	3 360	-	3 098	-	2 415
$F_{R1su, upper level}$	$F_{1su, upper level}$	5 700	-	5 300	-	4 880	-	4 480	-	4 130	-	3 220	-
$F_{R2su, upper level}$	$F_{2su, upper level}$	-	5 700	-	5 300	-	4 880	-	4 480	-	4 130	-	3 220
F_{R1cmax}	F_{1cr}	2 050	-	1 770	-	1 530	-	1 280	-	1 180	-	920	-
F_{R2cmax}	F_{2cr}	-	2 050	-	1 770	-	1 530	-	1 280	-	1 180	-	920
F_{R1fin}	F_{1fin}	3 200	-	2 900	-	2 490	-	2 240	-	2 065	-	1 610	-
F_{R2fin}	F_{2fin}	-	3 200	-	2 900	-	2 490	-	2 240	-	2 065	-	1 610

Page 77, Annexe C

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66df1acc8e/iso-22675-2006-fdam-1>

Modifier l'Annexe informative en annexe normative et remplacer le titre par:-

Application of an additional test loading levels P6, P7 and P8.

Page 77, C.1

Remplacer le deuxième alinéa par:-

In order to allow the structural testing of such prostheses on a uniform basis, additional test loading levels, P6, P7 and P8 are proposed in this Annex. They are derived, amongst others, from measurements of overweight prosthetic patients, normals and wobbling mass simulations.