



PROJET D'AMENDEMENT ISO 22675:2006/DAM 1

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote
2011-10-27

Vote clos le
2012-03-27

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

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

AMENDEMENT 1

Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods
AMENDMENT 1

ICS 11.040.40

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet 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 est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1>

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.

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'Amendement 1 à l'ISO 22675:2006 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

AMENDEMENT 1

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, d'après une mesure intermédiaire en attente de validation, pour les niveaux de contrainte d'essai P7 et P8. 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 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 :

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

Dans le Tableau 9, remplacer la note ^a par :

^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.

Page 17, Tableau 10

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			
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}	2038	1760	1521	1273	1173	915
		51														
c	166									F_{1cmax}	2038	1760	1521	1273	1173	915
		103	-6,5	-5,6	-4,9	-4,1	-3,8	-2,9								
d	269									F_{cmin}	1361	1175	1016	850	783	611
		62														
e	331									F_{cmin}	1361	1175	1016	850	783	611
		102	6,4	5,6	4,8	4,0	3,7	2,9								
f	433									F_{2cmax}	2011	1737	1501	1256	1166	903
		51														
g	484									F_{2cmax}	2011	1737	1501	1256	1166	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.

Page 48, 16.2.1.2

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 s'appliquer.

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 à 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 s'appliquer.

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

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 alinéa 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 level P6 and P7 is based on locomotion data from amputees of whose body mass is less than 125 kg and 150 kg, 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, Équation (A.4)

Remplacer l'équation par :

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

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1>