

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2015-06-18

Vote clos le:
2015-08-18

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

AMENDMENT 1

[ISO 22675:2006/FDAm1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-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 22675:2006/FDAM 1:2015(F)

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>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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 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.

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](http://www.iso.org/standards).

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 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.

ITeH STANDARD PREVIEW

Page 12, Tableau 5

(standards.iteh.ai)

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:

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 (F _{1x} ; F _{2x})							
			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}	2 227	—	2 053	—	1 601	—	—	—
		F _{2sp}	—	2 198	—	2 026	—	—	1 580	—
	Force d'essai statique de rupture	F _{1su} , niveau inférieur	3 340	—	3 079	—	2 401	—	—	—
		F _{2su} , niveau inférieur	—	3 297	—	3 039	—	—	2 369	—
Mode opératoire d'essai cyclique	1ère valeur maximale de force d'essai périodique	F _{1su} , niveau supérieur	4 454	—	4 106	—	3 201	—	—	—
		F _{2su} , niveau supérieur	—	4 396	—	4 052	—	—	3 159	—
	Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	F _{1cmax}	1 273	—	1 173	—	915	—	—	—
		F _{cmin}	—	850	—	783	—	611	—	—
2ème valeur maximale de force d'essai périodique	F _{2cmax}	—	1 256	—	1 158	—	—	903	—	
	F _{1fin} (= F _{1sp})	2 227	—	2 053	—	1 601	—	—	—	
Force d'essai statique finale	F _{2fin} (= F _{2sp})	—	2 198	—	2 026	—	—	1 580	—	
Nombre de cycles requis			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 de 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	Inter- valle 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}	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	3,7	2,9									
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.

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 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

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 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:

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

Page 71, Tableau A.1

ISO 22675:2006/FDAmD 1
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4dcfc380-753d-4031-88c3-ed66dfdacc8e/iso-22675-2006-fdamd-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 10328:2006)												
	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

(standards.itech.ai)

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

ISO 22675:2006/FDAmD 1

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

https://www.iso.org/standard/60753d-4031-88c3-ed66dfacc8e/iso-22675-2006-fdamd-1

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.