
**Prothèses et orthèses — Orthèses
souples — Utilisations, fonctions,
classification et description**

*Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions,
classification and description*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21063:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21063:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Utilisations	1
5 Fonctions	2
6 Classification des appareillages	2
7 Description	3
7.1 Type de fabrication.....	3
7.2 Types d'éléments orthétiques.....	3
7.3 Description des éléments orthétiques.....	3
7.3.1 Éléments de jonction.....	3
7.3.2 Articulations orthétiques.....	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 21063:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*.

Introduction

Il n'existe aucune méthode reconnue au niveau international pour décrire les appareillages externes fabriqués à partir de matériaux souples appliquant une pression sur les segments corporels appareillés. Dans certains pays, ces appareillages sont appelés «contentions».

Cette situation a posé des problèmes aux praticiens prescrivant ces appareillages, aux fabricants décrivant leurs produits et aux personnes établissant des rapports sur les appareillages utilisés pendant le traitement de leurs patients et leurs effets.

Le présent document propose l'adoption du terme «orthèses souples» pour ce groupe d'appareillages. Il spécifie leurs utilisations et fonctions, et classe et décrit les appareillages et leurs éléments.

Les marques des fabricants et les détails concernant les matériaux et les procédés de fabrication ont été évités.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 21063:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21063:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>

Prothèses et orthèses — Orthèses souples — Utilisations, fonctions, classification et description

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les utilisations et les fonctions des orthèses souples. Il classe et décrit également les appareillages et leurs éléments. Il ne décrit pas les matériaux ou les procédés de fabrication utilisés pour leur production.

2 Références normatives

Les documents suivants sont référencés dans le texte de sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 8549-1, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membre et orthèses externes*

ISO 8549-3, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 3: Termes relatifs aux orthèses externes*

ISO 8551, *Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Description de la condition de l'utilisateur d'orthèse, objectifs cliniques, et exigences fonctionnelles et biomécaniques de l'orthèse*

ISO 13404, *Prothèses et orthèses — Classification et description des orthèses externes et des composants d'orthèses*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8549-1, l'ISO 8549-3, l'ISO 8551 et l'ISO 13404 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 orthèses souples

orthèses dont les matériaux de jonction souples appliquent une pression circonférentielle et, si nécessaire, locale (à l'aide de coussinets et/ou d'inserts) à la surface des segments corporels appareillés

Note 1 à l'article: Elles peuvent comprendre des articulations orthétiques et/ou d'autres éléments destinés à contrôler le mouvement et/ou l'alignement des articulations. Les pansements, les bas et les vêtements utilisés pour traiter les brûlures sont exclus.

4 Utilisations

Les orthèses souples peuvent être utilisées pour atteindre les objectifs cliniques suivants:

- a) stimuler les réactions sensori-moteurs;

- b) prévenir ou réduire les œdèmes;
- c) contrôler le(s) mouvement(s) d'une ou de plusieurs articulation(s);
- d) contrôler l'alignement d'une ou de plusieurs articulation(s);
- e) atténuer la douleur;
- f) favoriser la cicatrisation;
- g) protéger les tissus.

5 Fonctions

Les orthèses souples peuvent avoir les fonctions suivantes:

- a) appliquer une pression circonférentielle continue sur les tissus sous-jacents;
- b) contrôler le(s) mouvement(s) d'une ou de plusieurs articulation(s);
- c) contrôler l'alignement d'une ou de plusieurs articulation(s);
- d) appliquer une pression locale sur les tissus.

6 Classification des appareillages

Classer les orthèses souples en référence au(x) segment(s) corporel(s) et articulation(s) appareillé(e)s, à l'aide de la terminologie définie dans l'ISO 8549-3 et indiquée dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Terminologie définie dans l'ISO 8549-3

Appareillage	Abréviation
Orthèse de pied	FO
Orthèse pédi-jambière	AFO
Orthèse de genou	KO
Orthèse de hanche	HpO
Orthèse de doigt	FiO
Orthèse de main	HdO
Orthèse poignet-main	WHO
Orthèse de coude	EO
Orthèse d'épaule	SO
Orthèse sacro-iliaque	SIO
Orthèse lombo-sacrée	LSO
Orthèse thoraco-lombo-sacrée	TLSO

NOTE Certaines orthèses souples englobent uniquement les doigts alors que d'autres englobent plusieurs segments corporels (par exemple, corssets).

7 Description

7.1 Type de fabrication

Les orthèses souples peuvent être:

- a) fabriquées sur mesure; ou
- b) fabriquées en série.

Il peut être nécessaire d'ajuster les orthèses fabriquées en série selon les utilisateurs. Indiquer si l'orthèse est fabriquée sur mesure ou en série.

7.2 Types d'éléments orthétiques

Les orthèses souples comprennent les types d'éléments suivants:

- a) éléments de jonction;
- b) articulations orthétiques.

7.3 Description des éléments orthétiques

7.3.1 Éléments de jonction

Les éléments de jonction des orthèses souples sont les éléments en contact direct avec l'utilisateur. Ils sont fabriqués à partir d'un matériau souple qui peut être:

- a) non élastique;
- b) élastique; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ff99bd-5a96-4156-a3d4-07ecc99d7a8c/iso-21063-2017>
- c) partiellement élastique/partiellement non élastique;

Le sens d'action de la partie élastique peut être:

- circonférentiel;
- longitudinal;
- les deux.

Indiquer si le matériau de jonction est élastique ou non; s'il est élastique, décrire la position de la partie élastique et son sens d'action.

La répartition de pression de l'élément de jonction peut être modifiée en incluant des coussinets, des inserts et des bandes.

Indiquer, le cas échéant, comment l'élément de jonction est modifié.

7.3.2 Articulations orthétiques

Les articulations orthétiques sont décrites en référence aux articulations anatomiques dont les mouvements sont censés être contrôlés. Elles comprennent:

- a) l'articulation de la cheville;
- b) l'articulation du genou;
- c) l'articulation de la hanche;
- d) l'articulation du poignet;