

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2016-02-11

Vote clos le:
2016-04-11

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/447eb82-453b-40b7-99eb-c01d44245fa6/iso-22675-2016>

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/FDIS 22675:2016(F)

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/447eb862-453b-40b7-99eb-c01d44245fa6/iso-22675-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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.....	vi
Introduction.....	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Désignations et symboles des forces d'essai	2
5 Résistance et exigences de performances associées, conditions d'utilisation	3
6 Système de coordonnées et configurations d'essai	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Origine et axes du système de coordonnées.....	4
6.3 Points de référence.....	5
6.4 Force d'essai F	6
6.5 Ligne d'application de la force d'essai F	6
6.6 Lignes d'action des forces de référence résultantes, F_{R1} et F_{R2}	6
6.7 Axe longitudinal du pied, centre réel de l'articulation de la cheville.....	6
6.7.1 Généralités.....	6
6.7.2 Axe longitudinal du pied.....	7
6.7.3 Centre réel de l'articulation de la cheville C_A	7
7 Conditions de mise en contrainte d'essai et niveaux de contrainte d'essai	8
7.1 Conditions de mise en contrainte d'essai.....	8
7.2 Niveaux de contrainte d'essai.....	9
8 Valeurs des forces d'essai, des dimensions et des cycles	10
9 Conformité	17
9.1 Généralités.....	17
9.2 Dispositifs et exigences particuliers relatifs à la partie nécessaire pour relier un ensemble cheville-pied ou une unité de pied au reste d'une structure prothétique.....	18
9.2.1 Dispositifs d'essai.....	18
9.2.2 Exigences pour déclaration de conformité.....	18
9.3 Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis pour une déclaration de conformité à la présente Norme internationale.....	18
9.4 Usage multiple des échantillons d'essai.....	19
9.4.1 Généralités.....	19
9.4.2 Restriction.....	19
9.5 Essais réalisés à des niveaux de contrainte d'essai spécifiques non spécifiés dans la présente Norme internationale.....	19
10 Échantillons d'essai	20
10.1 Sélection des échantillons d'essai.....	20
10.1.1 Généralités.....	20
10.1.2 Sélection des ensembles cheville-pied et des unités de pied ayant une dimension de pied appropriée.....	20
10.2 Types d'échantillon d'essai.....	21
10.2.1 Structure complète.....	21
10.2.2 Structure partielle.....	21
10.3 Préparation des échantillons d'essai.....	21
10.4 Identification des échantillons d'essai.....	22
10.5 Alignement des échantillons d'essai.....	22
10.6 Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai.....	22
11 Responsabilités pour la préparation de l'essai	25
12 Bon de commande de l'essai	26

12.1	Exigences générales.....	26
12.2	Informations requises relatives aux échantillons d'essai	26
12.3	Informations requises relatives aux essais.....	27
12.3.1	Généralités	27
12.3.2	Pour tous les essais.....	27
12.3.3	Pour l'essai statique de charge et l'essai statique de résistance à la rupture.....	27
12.3.4	Pour l'essai statique de résistance à la rupture.....	27
12.3.5	Pour l'essai cyclique.....	27
13	Équipement.....	28
13.1	Généralités.....	28
13.2	Pièces de liaison.....	28
13.2.1	Généralités	28
13.2.2	Essai de charge des pièces de liaison	28
13.3	Dispositif de serrage (facultatif).....	31
13.4	Équipement d'essai	31
13.4.1	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte statique du talon et de l'avant du pied.....	31
13.4.2	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte cyclique.....	32
14	Exactitude.....	40
14.1	Généralités.....	40
14.2	Exactitude de l'équipement	40
14.3	Exactitude du mode opératoire	40
15	Principes d'essai.....	41
15.1	Généralités.....	41
15.2	Mode opératoire de l'essai statique	42
15.3	Mode opératoire de l'essai cyclique.....	42
16	Modes opératoires d'essai.....	42
16.1	Exigences de mise en contrainte d'essai.....	42
16.1.1	Préparation pour la mise en contrainte	42
16.1.2	Conditions de mise en contrainte d'essai	46
16.2	Essai de charge statique.....	47
16.2.1	Méthode d'essai	47
16.2.2	Exigence de performance	48
16.2.3	Conditions de conformité.....	49
16.3	Essai statique de résistance à la rupture.....	50
16.3.1	Méthode d'essai	50
16.3.2	Exigences de performances.....	54
16.3.3	Conditions de conformité.....	54
16.4	Essai cyclique.....	57
16.4.1	Méthode d'essai	57
16.4.2	Exigences de performances.....	60
16.4.3	Conditions de conformité.....	60
17	Journal de laboratoire/d'organisme d'essai.....	63
17.1	Exigences générales.....	63
17.2	Exigences spécifiques.....	63
18	Rapport d'essai.....	63
18.1	Exigences générales.....	63
18.2	Exigences spécifiques.....	64
18.3	Options.....	64
19	Classification et désignation.....	64
19.1	Généralités.....	64
19.2	Exemples de classification et de désignation	65
20	Étiquetage.....	65
20.1	Généralités.....	65

20.2	Utilisation du signe «*» et symbole d'avertissement.....	66
20.3	Exemples de mise en forme de l'étiquette.....	66
20.4	Emplacement de l'étiquette.....	67
Annexe A (informative) Reference data for the specification of the test loading conditions and test loading levels of this International Standard.....		68
Annexe B (informative) Guidance on the application of an alternative static ultimate strength test.....		78
Annexe C (normative) Application of an additional test loading level P6, P7, and P8.....		79
Annexe D (informative) Summary of the records to be entered in the test laboratory/facility log.....		82
Annexe E (informative) Information on Technical Report ISO/TR 22676[1].....		88
Annexe F (informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142.....		99
Annexe ZA (informative) Relationship between this European Standard and the essential requirements of Directive 93/42/EEC [OJ L 169] aimed to be covered.....		100
Bibliographie.....		102

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/447eb862-453b-40b7-99eb-c01d44245fa6/iso-22675-2016>

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](#).

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

- a) Les niveaux de mise en contrainte d'essai P7 et P8 ont été rajoutés dans le [Tableau 10](#), le [Tableau A.1](#), le [Tableau C.1](#) et le [Tableau C.2](#), et les articles renvoyant vers ces tableaux ont été mis à jour. Des informations complémentaires sur P7 et P8 sont données dans l'Annexe A.1
- b) Le [Tableau 9](#) a fait l'objet d'une révision
- c) L'[Annexe C](#) a été modifiée pour passer d'une annexe informative à une annexe normative

Avant-propos européen

Par accord entre l'ISO et le CEN, le présent Avant-propos européen est inclus dans le FDIS mais n'apparaîtra pas dans le document ISO publié.

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Cependant, pour toute utilisation de la présente norme au sens de l'[Annexe ZA](#), il convient que l'utilisateur vérifie toujours que les documents référencés n'ont pas été remplacés et que leur contenu pertinent peut toujours être considéré comme l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsque le texte d'une norme ISO fait référence à une norme IEC ou ISO, cette dernière doit être entendue comme étant une référence normative à la norme EN correspondante, si disponible, et sinon à la version datée de la norme ISO ou IEC figurant dans la liste suivante.

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

Tableau 1 — Corrélation entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives figurant dans la liste de l' Article 2 de la norme ISO	Norme datée équivalente	
	EN	ISO ou IEC
ISO 8549-1:1989	—	ISO 8549-1:1989
ISO/TR 16142:1999	—	ISO/TR 16142:1999
ISO 22523:2006	ISO 22523:2006	ISO 22523:2006

Introduction

La présente Norme internationale suggère des solutions alternatives aux essais de structure portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied spécifiés en [17.2](#) de l'ISO 10328:2016, qui présentent encore plusieurs «points faibles», tels que:

- a) une incohérence des lignes d'application des forces d'essai du talon et de l'avant du pied par rapport aux forces d'essai des conditions de mise en contrainte I et II, pour les principaux essais de structure spécifiés en [16.2](#) (essais statiques) et en [16.3](#) (essai cyclique) de l'ISO 10328:2016;
- b) un cours et une amplitude improbables de la contrainte appliquée lors de la phase comprise entre les moments de contraintes maximales appliquées au talon et à l'avant du pied lors de l'essai cyclique;
- c) l'effet d'un «pas dans un creux» périodique lors de l'essai cyclique, résultant d'une contrainte appliquée simultanément au talon et à l'avant du pied sous des angles différents.

Dans ce contexte, il est important de noter que l'équipement d'essai, requis pour l'évaluation des ensembles cheville-pied et des unités de pied, spécifié dans la présente Norme internationale, est peu complexe, c'est-à-dire qu'il est comparable à l'équipement d'essai requis pour les essais de structure séparés correspondants spécifiés dans l'ISO 10328:2016. Les composants de base des deux types d'équipement d'essai sont apparemment similaires et peuvent être réutilisés dans un autre modèle.

Enfin, il doit être noté que le concept général, appliqué aux modes opératoires d'essai spécifiés dans la présente Norme internationale, permet d'autres applications destinées à l'évaluation de caractéristiques de performances spécifiques aux ensembles cheville-pied et aux unités de pied qui pourront s'avérer pertinentes ultérieurement.

NOTE D'autres recommandations relatives à la spécification des conditions et des niveaux de mise en contrainte pendant l'essai ainsi qu'à la conception de l'équipement d'essai adéquat sont disponibles dans un document publié en tant que Rapport technique (voir Bibliographie).

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

1 Domaine d'application

IMPORTANT — La présente Norme internationale *permet* d'évaluer la conformité des unités de pied et des ensembles cheville-pied prothétiques aux exigences de résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2006 (voir NOTE 1). Les unités de pied et les ensembles cheville-pied prothétiques commercialisés, conformes aux exigences concernant la résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2006 après soumission aux essais appropriés de l'ISO 10328:2006, sont réputés conformes à la présente Norme internationale.

AVERTISSEMENT — La présente Norme internationale *n'a pas pour objectif* de proposer des critères permettant de choisir un ensemble cheville-pied ou une unité de pied spécifique lors de la prescription d'une prothèse de membre inférieur ! La non prise en compte de cet avertissement peut entraîner des risques pour la sécurité des personnes amputées.

La présente Norme internationale spécifie essentiellement un mode opératoire d'essais cycliques portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied des prothèses externes pour membres inférieurs. Ce mode opératoire se distingue par la possibilité de modéliser, de manière réaliste, les conditions de mise en contrainte pendant la phase complète d'appui lors de la marche (depuis l'attaque au talon jusqu'au décollement des orteils), qui sont pertinentes pour la vérification des exigences de performances telles que la résistance, la durabilité et la durée de vie de l'appareil.

Cela est particulièrement important dans le cadre de l'évaluation des performances de divers ensembles cheville-pied et unités de pied de conception récente et qui présentent des caractéristiques visibles uniquement dans des conditions de mise en contrainte réalistes.

En outre, la présente Norme internationale spécifie un mode opératoire d'essai statique portant sur les ensembles cheville-pied et unités de pied prothétiques, qui comprend un essai statique de charge et un essai statique de résistance à la rupture. L'essai se distingue, entre autres (voir NOTE 2), par la possibilité de générer des forces du talon et de l'avant du pied au niveau de lignes d'action comparables à celles développées au moment où s'exercent les contraintes maximales au niveau du talon et de l'avant du pied lors de l'essai cyclique.

Les conditions de mise en contrainte traitées dans le troisième paragraphe se caractérisent par un profil de contrainte, déterminé par le vecteur qui résulte des forces verticales et horizontales (A-P) de réaction du sol, et par un profil de locomotion, déterminé par l'angle du tibia.

Les conditions de mise en contrainte d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale se caractérisent par les formats type de ces profils de contrainte et de locomotion, utilisés de manière systématique dans les modes opératoires d'essais cyclique et statique auxquels est soumis chaque échantillon d'ensemble cheville-pied ou d'unité de pied.

Néanmoins, le concept des essais de la présente Norme internationale permet que chaque échantillon d'ensemble cheville-pied ou d'unité de pied soumis à essai développe ses propres performances sous contrainte.

NOTE 1 Les lignes d'action des forces du talon et de l'avant du pied, générées par le mode opératoire d'essai statique spécifié dans la présente Norme internationale, sont comparables à celles déterminant la contrainte du plan sagittal lors des conditions de mise en contrainte I et II pour les essais principaux de structure spécifiés dans l'ISO 10328:2016, sans changer les valeurs des angles de la (des) plate(s)-forme(s) du talon et de l'avant du pied pour les essais de structure portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied spécifiés dans l'ISO 10328:2016.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 8549-1:1989, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membre et orthèses externes.*

ISO 10328:2016, *Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 22523:2006, *Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8549-1:1989 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 résistance à la charge

contrainte statique survenue lors d'un incident grave occasionnel, pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou l'unité de pied tout en permettant son utilisation normale

3.2 résistance à la rupture

contrainte statique survenue lors d'un seul incident grave, pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou l'unité de pied, mais qui peut la rendre inutilisable

3.3 résistance à la fatigue

contrainte cyclique pouvant être supportée par l'ensemble cheville-pied ou l'unité de pied pendant un nombre de cycles déterminé

3.4 lot

ensemble des échantillons d'essai d'un ensemble cheville-pied ou d'une unité de pied envoyés à un laboratoire/organisme d'essai chargé de réaliser les essais de conformité avec une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale

4 Désignations et symboles des forces d'essai

Les désignations et symboles de toutes les forces d'essai figurent dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Désignations et symboles des forces d'essai

Désignation	Symbole
Forces d'essai	F, F_1, F_2
Force de mise en place	F_{set}
Force d'essai de stabilisation	F_{stab}
Force d'essai de charge appliquée sur les pièces de liaison	F_{pa}
Force d'essai statique de charge appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1sp}, F_{2sp}
Force d'essai statique de résistance à la rupture appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1su}, F_{2su}
Force d'essai périodique	$F_c(t); F_c(\gamma)$
1 ^{re} et 2 ^e valeurs maximales de force d'essai périodique	F_{1cmax}, F_{2cmax}
Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	F_{cmin}
Force d'essai statique final appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1fin}, F_{2fin}
NOTE Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai sont indiqués dans le Tableau 3 .	

5 Résistance et exigences de performances associées, conditions d'utilisation

5.1 Conformément à l'ISO 22523:2006, 4.4.1, un ensemble cheville-pied ou une unité de pied prothétique «... doit avoir une résistance suffisante pour pouvoir supporter les contraintes liées à son utilisation par une personne amputée [...], dans des conditions normales prévues par le fabricant et décrites dans son mode d'emploi».

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité des ensembles cheville-pied et unités de pied aux exigences décrites plus haut (voir aussi Domaine d'application), la présente Norme internationale constitue un outil permettant de déterminer les différentes catégories de résistance. Ces catégories sont définies de [3.1](#) à [3.3](#) et figurent dans le [Tableau 2](#), ainsi que les exigences de performances afférentes et les méthodes d'essai permettant de les contrôler.

5.2 Pour satisfaire aux exigences générales spécifiées en [5.1](#) relatives à un ensemble cheville-pied ou à une unité de pied spécifique, les dispositions de sécurité suivantes s'appliquent:

L'appareil doit

a) être conforme aux exigences de la présente Norme internationale (voir [9.1](#) et [9.2](#)) pour un niveau de contrainte d'essai spécifique (voir [7.2](#));

et

b) être utilisé dans les limites de masse corporelle spécifiées par le fabricant pour l'usage prévu de l'appareil (voir NOTE).

Les conditions décrites en a) et b) sont respectées à la fois dans la classification et la désignation des ensembles cheville-pied et des unités de pied conformément à l'[Article 19](#) et dans leur étiquetage conformément à l'[Article 20](#).

NOTE L'indication de la limite de masse corporelle ne devant pas être dépassée par les personnes amputées figure dans les conditions d'utilisation spécifiées, justification à l'appui, par le fabricant dans le mode d'emploi d'un ensemble cheville-pied ou d'une unité de pied spécifique et tient compte de tous les autres facteurs agissant sur les contraintes qui vont être exercées sur cet ensemble cheville-pied ou cette unité de pied (voir [Article A.1](#)).

Tableau 2 — Catégories de résistance définies dans la présente Norme internationale, exigences de performances afférentes et méthodes d'essai pour leur contrôle

Catégorie de résistance	Exigence de performance afférente ^a	Méthode d'essai pour leur contrôle
Résistance à la charge (voir 3.1)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai de charge F_{1sp} et F_{2sp} pour des valeurs et des durées spécifiées (voir 16.2.2).	Essai statique de charge (voir 16.2.1), appliqué successivement au talon et à l'avant du pied.
Résistance à la rupture (voir 3.2)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai limite F_{1su} et F_{2su} pour des valeurs spécifiées (voir 16.3.2).	Essai statique de résistance à la rupture (voir 16.3.1) appliqué séparément au talon et à l'avant du pied.
Résistance à la fatigue (voir 3.3)	La structure doit supporter successivement (voir 16.4.2) 1) une mise en contrainte cyclique dans le cas de la force d'essai périodique $F_c(t)$ ou $F_c(\gamma)$ pour le profil spécifié et des nombres de cycles spécifiés, 2) une mise en contrainte statique finale dans le cas de forces d'essai finales F_{1fin} et F_{2fin} pour des valeurs et des durées spécifiées.	Mode opératoire d'essai cyclique (voir 16.4.1), appliquant de manière répétée un profil de contrainte stimulant la phase d'appui de la marche, suivie d'une contrainte statique finale au talon et à l'avant du pied.
^a Les exigences concernant les performances relatives à une catégorie de résistance spécifique sont spécifiées intégralement dans un paragraphe distinct à la suite du paragraphe dans lequel la méthode d'essai servant à leur contrôle est spécifiée.		

6 Système de coordonnées et configurations d'essai

6.1 Généralités

Les configurations d'essai de la présente Norme internationale sont définies de la même manière que celles qui s'appliquent dans l'ISO 10328:2016.

Chaque configuration d'essai doit être définie dans un système de coordonnées bidimensionnel (voir Figure 1).

Chaque configuration d'essai spécifie des paramètres de référence tant pour la position de la droite d'application de la force d'essai que pour l'alignement des échantillons d'essai par rapport au système de coordonnées.

6.2 Origine et axes du système de coordonnées

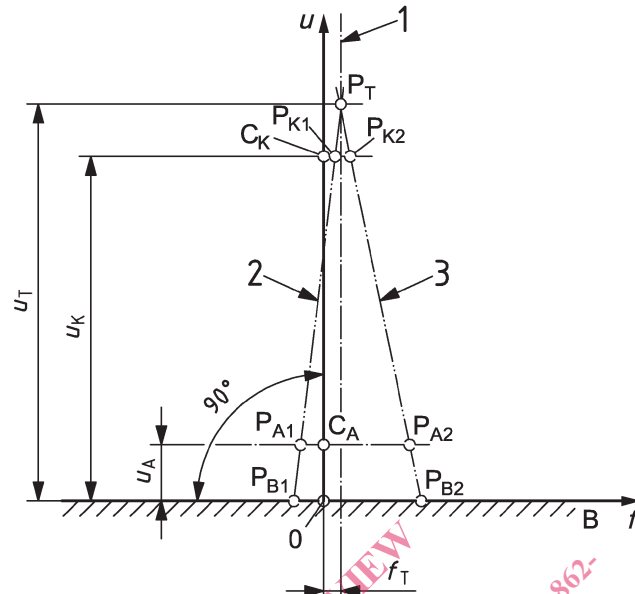
L'origine et les axes du système de coordonnées sont spécifiés de a) à c) pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol. À la Figure 1, le sol est représenté par le plan inférieur B.

Si l'échantillon d'essai n'est pas en position verticale, il est nécessaire d'imprimer une rotation aux axes du système pour qu'ils correspondent à la position considérée.

- a) L'origine 0 du système de coordonnées est située sur le plan inférieur B.
- b) L'axe u est une droite qui part de l'origine 0 de façon perpendiculaire au plan inférieur B et qui passe par le centre réel de l'articulation de la cheville C_A , spécifié en 6.7.3 (voir Figure 1). Sa direction positive est vers le haut (dans la direction proximale).

NOTE L'axe u passe également par le centre réel de l'articulation du genou C_K (voir Figure 1). Cela peut s'avérer pertinent pour le réglage des échantillons d'essai des conceptions spécifiques des ensembles cheville-pied et des unités de pied, qui se prolongent vers l'unité de genou d'une prothèse de membre inférieur et qui peuvent, par conséquent, nécessiter également la connaissance de la position du centre réel de l'articulation du genou.

- c) L'axe f est une droite qui part de l'origine 0, de façon perpendiculaire à l'axe u (voir Figure 1). Sa direction positive est vers l'avant, vers les orteils (direction avant).



Légende

- B plan inférieur (voir 6.2)
 0 origine du système de coordonnées [voir 6.2 a)]
 u axe (vers le haut) du système de coordonnées [voir 6.2 b)]
 f axe (vers l'avant) du système de coordonnées [voir 6.2 c)]
 C_A centre réel de l'articulation de la cheville [voir 6.2 b) et 6.7.3]
 C_K centre réel de l'articulation du genou [voir NOTE de 6.2 b)]
 P_T point supérieur d'application de la contrainte (voir 6.3)
 P_{K1}, P_{K2} points de référence de la contrainte au genou (voir 6.3)
 P_{A1}, P_{A2} points de référence de la contrainte à la cheville (voir 6.3)
 P_{B1}, P_{B2} points inférieurs d'application de la contrainte (voir 6.3)
 1 ligne d'application de la force d'essai F (voir 6.5)
 2 ligne d'action de la force de référence résultante F_{R1} (contrainte au talon) (voir 6.6)
 3 ligne d'action de la force de référence résultante F_{R2} (contrainte à l'avant du pied) (voir 6.6)

Figure 1 — Système de coordonnées avec paramètres de référence

6.3 Points de référence

Les points de référence déterminent la position de la ligne d'application de la force d'essai F (voir 6.5) et des lignes d'action des forces de référence résultantes F_{R1} (mise en contrainte au talon) et F_{R2} (mise en contrainte à l'avant du pied) (voir 6.6 et Figure A.1) dans le plan f - u du système de coordonnées (voir 6.2 et Figure 1). Les coordonnées des points de référence sont les suivantes:

- point supérieur d'application de la contrainte (voir NOTE 1), $P_T (f_T, u_T)$,
- point de référence de la contrainte appliquée au genou, $P_K (f_K, u_K)$,
- point de référence de la contrainte appliquée à la cheville (voir NOTE 2), $P_A (f_A, u_A)$,
- point inférieur d'application de la contrainte, $P_B (f_B, 0)$.