

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2016-02-11

Vote clos le:
2016-04-11

Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai

Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88357c-a762-4b4a-8cb5-fcd594ad445b/iso-10328-2016>

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 10328:2016(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/1d88357c-a762-4b4a-8cb5-fcd594ad445b/iso-10328-2016>



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.....	vii
Introduction.....	ix
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Désignations et symboles des forces d'essai et des moments	2
5 Résistance et exigences de performances associées, conditions d'utilisation	3
6 Système de coordonnées et configurations d'essai	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Axes des systèmes de coordonnées.....	5
6.3 Plans de référence.....	6
6.3.1 Généralités.....	6
6.3.2 Plan de référence supérieur, T.....	6
6.3.3 Plan de référence du genou, K.....	6
6.3.4 Plan de référence de la cheville, A.....	6
6.3.5 Plan de référence inférieur, B.....	6
6.4 Points de référence.....	8
6.5 Force d'essai.....	9
6.6 Ligne de contrainte.....	9
6.7 Axe longitudinal du pied, centres et axes réels de l'articulation.....	9
6.7.1 Généralités.....	9
6.7.2 Axe longitudinal du pied.....	9
6.7.3 Centre réel de l'articulation de la cheville.....	9
6.7.4 Axe réel de l'articulation de la cheville.....	11
6.7.5 Axe réel de l'articulation du genou.....	11
6.7.6 Centre réel de l'articulation du genou.....	12
6.8 Distances de référence.....	12
6.8.1 Décalages.....	12
6.8.2 Décalages combinés.....	13
6.8.3 Bras de levier réels L_A et L_K	13
6.8.4 Distance L_{BT}	13
7 Conditions de mise en contrainte d'essai et niveaux de contrainte d'essai	13
7.1 Conditions de mise en contrainte d'essai.....	13
7.1.1 Généralités.....	13
7.1.2 Conditions de mise en contrainte d'essai des principaux essais de structure.....	13
7.1.3 Conditions de mise en contrainte des essais de structure séparés.....	14
7.2 Niveaux de contrainte d'essai.....	14
8 Valeurs des contraintes d'essai, dimensions et cycles	15
9 Conformité	24
9.1 Généralités.....	24
9.2 Sélection des essais requis en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale.....	24
9.3 Dispositions relatives aux essais réalisés sur les échantillons de structures prothétiques comprenant des ensembles cheville-pied ou des unités de pied requises en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale.....	24
9.3.1 Généralités.....	24
9.3.2 Dispositions particulières relatives à l'ensemble cheville-pied ou l'unité de pied.....	24
9.3.3 Dispositions particulières et exigences relatives à la partie nécessaire à la liaison de l'ensemble cheville-pied ou de l'unité de pied au reste de la structure prothétique.....	25

9.4	Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis en vue de la déclaration de conformité avec la présente Norme internationale	25
9.5	Usage multiple des échantillons d'essai	25
9.5.1	Généralités	25
9.5.2	Restriction	26
9.6	Essais réalisés à des niveaux de contrainte d'essai spécifiques non spécifiés dans la présente Norme internationale	26
10	Échantillons d'essai	29
10.1	Sélection des échantillons d'essai	29
10.1.1	Généralités	29
10.1.2	Sélection des ensembles cheville-pied et des unités de pied de dimensions de pied appropriées	29
10.2	Types d'échantillon d'essai	30
10.2.1	Structure complète	30
10.2.2	Structure partielle	33
10.2.3	Autres structures	33
10.3	Préparation des échantillons d'essai	33
10.4	Identification des échantillons d'essai	35
10.5	Alignement des échantillons d'essai	35
10.5.1	Échantillons d'essai relatifs aux essais principaux et aux essais séparés réalisés sur les verrous de genou	35
10.5.2	Échantillons d'essai relatifs aux essais séparés réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	35
10.5.3	Échantillons d'essai relatifs aux essais statiques de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisés sur les articulations du genou et les éléments associés	36
10.5.4	Échantillons d'essai relatifs aux essais séparés réalisés sur les verrous de genou	36
10.6	Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai	37
11	Responsabilités relatives à la préparation d'essai	38
12	Bon de commande de l'essai	39
12.1	Exigences générales	39
12.2	Informations requises relatives aux échantillons d'essai	40
12.2.1	Tous les échantillons d'essai	40
12.2.2	Échantillons d'essai relatifs aux essais réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	40
12.2.3	Échantillons d'essai relatifs aux essais statiques de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisés sur les articulations du genou et les éléments associés	40
12.3	Informations requises relatives aux essais	41
12.3.1	Généralités	41
12.3.2	Pour tous les essais	41
12.3.3	Pour les essais statiques en torsion et réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	41
12.3.4	Pour les essais statiques de résistance à la rupture	41
12.3.5	Pour les essais cycliques	41
12.3.6	Pour les essais en torsion	42
12.3.7	Pour les essais portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	42
13	Équipement	42
13.1	Généralités	42
13.2	Équipement relatif aux essais principaux spécifiés aux paragraphes 16.2 et 16.3	42
13.2.1	Pièces de liaison	42
13.2.2	Dispositif de serrage (facultatif)	45
13.2.3	Équipement d'essai	45
13.3	Équipement relatif à l'essai statique en torsion séparé spécifié au paragraphe 17.1	47
13.3.1	Équipement d'essai	47

13.4	Équipement relatif aux essais portant sur les ensembles cheville-pied ainsi que sur les unités de pied spécifié(e)s au paragraphe 17.2	47
13.4.1	Équipement d'essai	47
13.5	Équipement relatif à l'essai statique séparé de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisé sur les articulations du genou et les éléments associés spécifié au paragraphe 17.3	51
13.5.1	Pièces de rallonge	51
13.5.2	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte de compression statique – (Machine d'essai en compression ou tout autre équipement)	51
13.6	Équipement relatif aux essais réalisés sur les verrous de genou spécifiés au paragraphe 17.4	51
13.6.1	Pièces de liaison	51
13.6.2	Dispositif de serrage (facultatif)	51
13.6.3	Équipement d'essai	51
14	Exactitude	52
14.1	Généralités	52
14.2	Exactitude de l'équipement	52
14.3	Exactitude du mode opératoire	52
15	Principes d'essai	53
15.1	Généralités	53
15.2	Mode opératoire de l'essai statique	53
15.3	Mode opératoire de l'essai cyclique	53
16	Modes opératoires d'essai – Essais principaux de structure	53
16.1	Exigences de mise en contrainte d'essai	53
16.1.1	Préparation pour la mise en contrainte d'essai	53
16.1.2	Application de mise en contrainte d'essai	54
16.2	Principal mode opératoire d'essai statique	56
16.2.1	Principal essai statique de charge	56
16.2.2	Principal essai statique de résistance à la rupture	61
16.3	Mode opératoire principal d'essai cyclique	65
16.3.1	Exigences générales	65
16.3.2	Méthode d'essai	65
16.3.3	Exigences de performances	69
16.3.4	Conditions de conformité	70
17	Modes opératoires d'essai – Essais de structure séparés	74
17.1	Essai statique en torsion séparé	74
17.1.1	Généralités	74
17.1.2	Finalité de l'essai	74
17.1.3	Méthode d'essai	74
17.1.4	Exigences de performances	76
17.1.5	Conditions de conformité	77
17.2	Essais séparés réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	78
17.2.1	Généralités	78
17.2.2	Finalité des essais	78
17.2.3	Essai statique de charge séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied	78
17.2.4	Essai statique séparé de résistance à la rupture des ensembles cheville-pied et des unités de pied	82
17.2.5	Essai cyclique séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied	88
17.3	Essai statique séparé de résistance à la rupture en flexion maximale du genou pour les articulations de genou et éléments associés	93
17.3.1	Généralités	93
17.3.2	Finalité de l'essai	93
17.3.3	Applicabilité de l'essai à des échantillons d'essai spécifiques	93
17.3.4	Méthode d'essai	94

17.3.5	Exigence de performances	95
17.3.6	Conditions de conformité.....	95
17.4	Essais séparés des verrous de genou.....	96
17.4.1	Généralités	96
17.4.2	Finalité des essais.....	97
17.4.3	Essai statique de charge séparé des verrous de genou	97
17.4.4	Essai statique séparé de résistance à la rupture des verrous de genou.....	102
17.4.5	Essai cyclique séparé des verrous de genou.....	104
18	Journal de laboratoire/d'organisme d'essai	114
18.1	Exigences générales.....	114
18.2	Exigences spécifiques.....	114
19	Rapport d'essai	114
19.1	Exigences générales.....	114
19.2	Exigences spécifiques.....	115
19.3	Options.....	115
20	Classification et désignation	115
20.1	Généralités.....	115
20.2	Exemples de classification et de désignation	116
21	Étiquetage	116
21.1	Généralités.....	116
21.2	Utilisation du signe «*») et symbole d'avertissement.....	117
21.3	Exemples de mise en forme de l'étiquette.....	117
21.4	Emplacement de l'étiquette	117
Annexe A (informative) Description of internal loads and their effects		119
Annexe B (informative) Reference data for the specification of test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests		123
Annexe C (informative) Guidance on the application of an alternative static ultimate strength test		127
Annexe D (normative) Guidance on the application of an additional test loading levels P6, P7 and P8		128
Annexe E (informative) Summary of the records to be entered in the test laboratory/ facility log		131
Annexe F (informative) Background information on the loading profiles generated by test equipment according to 13.4.1.2 for separate cyclic tests for ankle-foot devices and foot units according to 17.2.5.1		146
Annexe G (informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142		148
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the essential requirements of Directive 93/42/EEC [OJ L 169] aimed to be covered.....		149
Bibliographie		151

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'ISO 10328:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique apportant les modifications suivantes:

- a) Les niveaux de mise en contrainte d'essai P7 et P8 ont été rajoutés dans le [Tableau B.1](#), le [Tableau B.2](#), le [Tableau B.3](#), le [Tableau 4.1](#), le [Tableau D.1](#), le [Tableau D.2](#) et le [Tableau D.3](#), et les articles renvoyant vers ces tableaux ont été mis à jour. Des informations complémentaires sur P7 et P8 sont données dans l'Annexe B.1
- b) Le [Tableau 9](#) a fait l'objet d'une révision.
- c) L'[Annexe D](#) 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	EN ISO 22523:2006	ISO 22523:2006
ISO 22675:2016	EN ISO 22675:2016	ISO 22675:2016

Introduction

Dans toutes les parties de la présente Norme internationale, le terme prothèse désigne un appareil externe servant à remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent ou déficient.

Étant donné que la communauté internationale est préoccupée par la nécessité de fournir des prothèses présentant un degré de sécurité élevé et en raison de la prise de conscience du fait que des normes d'essai contribueraient à la mise au point de prothèses de meilleure qualité, une série de réunions a été organisée sous l'égide de la «International Society for Prosthetics et Orthotics» (ISPO). Lors de la dernière réunion qui s'est tenue à Philadelphie, PA, États-Unis, en 1977, un consensus préliminaire sur les méthodes d'essai et les valeurs de contrainte exigées a été trouvé. Depuis 1979, ces travaux ont été poursuivis par le Comité Technique 168 de l'ISO et ils ont abouti à l'élaboration de l'ISO 10328:1996. Les modes opératoires d'essai peuvent ne pas être applicables aux prothèses ayant des caractéristiques mécaniques différentes de celles définies dans le cadre du consensus.

En cours d'utilisation, une prothèse est soumise aux actions d'une série de contraintes qui varient chacune individuellement dans le temps. Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale sont fondées sur des essais de résistance statiques et cycliques dans le cadre desquels des contraintes combinées sont produites par l'application d'une force d'essai unique.

Les essais statiques concernent les contraintes les plus sévères produites lors d'une activité quelconque. Les essais cycliques concernent la marche normale où des contraintes interviennent régulièrement à chaque pas. La présente Norme internationale spécifie les essais de fatigue des composants structuraux. Les essais spécifiés ne fournissent pas suffisamment de données pour prévoir la durée de vie réelle.

L'évaluation des prothèses de membres inférieurs et de leurs pièces constitutives nécessite des essais sur le terrain (ou cliniques), en plus des essais de laboratoire spécifiés dans la présente Norme internationale.

Lorsque la conception d'une partie porteuse de la prothèse est modifiée de manière importante, il convient de la soumettre à une nouvelle série d'essais en laboratoire et d'essais cliniques.

Dans l'idéal, il convient d'intégrer dans le mode opératoire d'évaluation des essais en laboratoire supplémentaires portant sur le fonctionnement, l'usure et la défaillance, la mise au point de nouveaux matériaux, les effets induits par l'environnement et les activités de l'utilisateur. Ces essais ne sont couverts par aucune norme, d'où la nécessité de prescrire des modes opératoires appropriés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d88357c-a762-4b4a-8cb5-fcd594ad445b/iso-10328-2016>

Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

IMPORTANT — La présente Norme internationale *permet* d'évaluer la conformité des prothèses/structures prothétiques de membre inférieur selon les exigences concernant la résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2006 (voir la 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 l'ISO 22675:2016.

AVERTISSEMENT — La présente Norme internationale *ne peut pas servir de guide pour choisir une prothèse/structure prothétique lors de la prescription d'une prothèse de membre inférieur ! Ignorer cet avertissement peut entraîner des risques pour la sécurité des personnes amputées.*

La présente Norme internationale spécifie des modes opératoires d'essais de résistance statiques et cycliques des prothèses de membres inférieurs (voir la NOTE 2) qui produisent typiquement des contraintes combinées par l'application d'une force d'essai unique. Les contraintes combinées dans l'échantillon d'essai correspondent aux valeurs maximales des composantes des forces qui interviennent normalement à différents moments au cours de la phase d'appui du cycle de marche.

Les essais décrits dans la présente Norme internationale comprennent:

- les essais principaux statiques et cycliques s'appliquant à tous les composants,
- un essai statique en torsion séparé s'appliquant à tous les composants,
- les essais statiques et cycliques séparés réalisés sur les ensembles cheville-pied et sur les unités de pied s'appliquant à tous les ensembles cheville-pied en tant que composants, y compris les unités de cheville ou leurs fixations et à toutes les unités de pied en tant que composants,
- un essai statique séparé de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisé sur les articulations du genou et sur les éléments associés s'appliquant à toutes les unités de genou ou les ensembles genou-tibia et aux composants adjacents assurant normalement l'arrêt de la flexion sur une prothèse complète,
- les essais statiques et cycliques séparés réalisés sur les verrous de genou s'appliquant à tous les mécanismes qui verrouillent l'articulation du genou en position étendue de l'unité de genou ou de l'ensemble genou-tibia.

Les essais décrits dans la présente Norme internationale s'appliquent à des types spécifiques de prothèses, à savoir, aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la cheville (voir la NOTE 3), aux prothèses transtibiales (pour amputation au niveau de la jambe, sous le niveau du genou), aux prothèses utilisées en cas de désarticulation du genou et aux prothèses transfémorales (au niveau de la cuisse, au-dessus du genou), aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la partie (inférieure) distale de la hanche et aux prothèses pour hémipelvectomie (voir la NOTE 4).

NOTE 1 Les essais peuvent être réalisés sur des prothèses, c'est-à-dire des structures complètes, sur des appareils, c'est-à-dire des structures partielles, ou sur des composants isolés.

NOTE 2 Les essais s'appliquent uniquement aux prothèses utilisées en cas de désarticulation de la cheville, y compris les composants (pied) des ensembles cheville-pied prélevés sur la chaîne de production normale.

NOTE 3 La partie distale comprenant l'unité de genou, l'ensemble cheville-pied et toutes les parties intermédiaires. Les essais réalisés sur les hanches sont décrits dans l'ISO 15032.

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/TR 16142:1999, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*

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

ISO 22675:2016, *Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — 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 suivants s'appliquent.

3.1 résistance à la charge

contrainte statique survenue lors d'un incident sévère ponctuel, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique sans compromettre son fonctionnement normal

3.2 résistance à la rupture

contrainte statique survenue lors d'un incident sévère ponctuel, pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique mais qui la rend inutilisable

3.3 résistance à la fatigue

contrainte cyclique pouvant être supportée par la prothèse/structure prothétique pendant un nombre de cycles déterminé

3.4 lot

ensemble des échantillons d'essai d'une prothèse/structure prothétique soumis à un laboratoire/l'organisme d'essai chargé de réaliser les essais de conformité à une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale

4 Désignations et symboles des forces d'essai et des moments

Les désignations et les symboles de toutes les forces d'essai et de tous les moments applicables sont répertoriés dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Désignations et symboles des forces d'essai et des moments

Désignation	Symbole
Forces d'essai; moments de torsion	$F, F_1, F_2; M_u$
Force d'essai de charge appliquée sur les pièces de liaison	F_{pa}
Force d'essai de stabilisation	F_{stab}
Force de mise en place	F_{set}
Force d'essai statique de charge	F_{sp}

Tableau 1 (suite)

Désignation	Symbole
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	F_{su}
Force d'essai statique de résistance à la rupture appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1su}, F_{2su}
Force d'essai minimale	F_{cmin}
Force d'essai maximale	F_{cmax}
Gamme de la force d'essai périodique	F_{cr}
Force d'essai moyenne	F_{cmean}
Amplitude de la force d'essai périodique	F_{ca}
Force d'essai périodique	$F_c(t)$
Force d'essai statique finale	F_{fin}
Force d'essai minimale appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1cmin}, F_{2cmin}
Force d'essai maximale appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1cmax}, F_{2cmax}
Gamme de la force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1cr}, F_{2cr}
Force d'essai moyenne appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1cmean}, F_{2cmean}
Amplitude de la force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1ca}, F_{2ca}
Force d'essai périodique appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$
Force d'essai statique finale appliquée au talon/à l'avant du pied	F_{1fin}, F_{2fin}
Moment de torsion de stabilisation	M_{u-stab}
Moment de torsion de mise en place	M_{u-set}
Moment de torsion maximal	M_{u-max}
NOTE Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai et les moments 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, une prothèse/structure prothétique de membre inférieur «... 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 prothèses/structures prothétiques de membres inférieurs selon les exigences ci-avant (voir aussi le paragraphe intitulé Domaine d'application), la présente Norme internationale constitue un outil permettant de déterminer les trois catégories de résistance définies dans les paragraphes [3.1](#) à [3.3](#) ainsi que la résistance statique en torsion et la sécurité contre un éventuel glissement des composants encastrés.

Ces différents éléments figurent dans le [Tableau 2](#), ainsi que les exigences concernant les performances inhérentes et les méthodes d'essai servant à leur contrôle.

5.2 En vue de satisfaire aux exigences générales spécifiées en [5.1](#) relatives à une prothèse/structure prothétique de membre inférieur spécifique, la notion de sécurité suivante s'applique:

L'appareil ou la structure doit

- être conforme aux exigences de la présente Norme internationale (voir [9.1](#), [9.2](#) et [9.3](#)) pour un niveau de contrainte d'essai spécifique (voir [7.2](#)),