



PROJET FINAL

Norme internationale

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

ISO/FDIS 22675

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2024-08-23

Vote clos le:
2024-10-18

ITeB Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 22675](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 22675](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Symboles	3
5 Résistance et exigences de performances afférentes, 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	6
6.4 Force d'essai F	6
6.5 Ligne d'application de la force d'essai F	6
6.6 Lignes de charges des résultantes des forces de référence F_{R1} et F_{R2}	6
6.7 Axe longitudinal du pied, centre réel de l'articulation de la cheville	7
6.7.1 Généralités	7
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 charge d'essai et niveaux de charge d'essai	8
7.1 Conditions de mise en charge d'essai	8
7.2 Niveaux de charge d'essai et plages d'essai (R)	9
8 Valeurs des forces d'essai, des dimensions et des cycles	10
9 Conformité	19
9.1 Généralités	19
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	19
9.2.1 Dispositifs d'essai	19
9.2.2 Exigences pour déclaration de conformité	20
9.3 Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis pour une déclaration de conformité au présent document	20
9.4 Usage multiple des échantillons d'essai	20
9.4.1 Généralités	20
9.4.2 Restriction	21
9.5 Essais réalisés à des niveaux de charge d'essai spécifiques non spécifiés dans le présent document	21
10 Échantillons d'essai	22
10.1 Choix des échantillons d'essai	22
10.1.1 Généralités	22
10.1.2 Choix des ensembles cheville-pied et des unités de pied ayant une dimension de pied appropriée	22
10.2 Types d'échantillons d'essai	22
10.2.1 Structure complète	22
10.2.2 Structure partielle	22
10.3 Préparation des échantillons d'essai	23
10.4 Identification des échantillons d'essai	23
10.5 Alignement des échantillons d'essai	23
10.6 Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai	24
11 Responsabilités pour la préparation de l'essai	26
12 Bon de commande de l'essai	27
12.1 Exigences générales	27

ISO/FDIS 22675:2024(fr)

12.2	Informations requises relatives aux échantillons d'essai.....	27
12.3	Informations requises relatives aux essais.....	28
12.3.1	Généralités.....	28
12.3.2	Pour tous les essais.....	28
12.3.3	Pour l'essai statique de charge et l'essai statique de résistance à la rupture.....	28
12.3.4	Pour l'essai statique de résistance à la rupture.....	28
12.3.5	Pour l'essai cyclique.....	29
13	Équipement.....	29
13.1	Généralités.....	29
13.2	Pièces de liaison.....	29
13.2.1	Généralités.....	29
13.2.2	Essai de charge des pièces de liaison.....	29
13.3	Dispositif de serrage.....	32
13.4	Équipement d'essai.....	32
13.4.1	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en charge statique du talon et de l'avant-pied.....	32
13.4.2	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en charge cyclique.....	33
14	Exactitude.....	40
14.1	Généralités.....	40
14.2	Exactitude de l'équipement.....	41
14.3	Exactitude du mode opératoire.....	41
15	Principes d'essai.....	42
15.1	Généralités.....	42
15.2	Mode opératoire de l'essai statique.....	42
15.3	Mode opératoire de l'essai cyclique.....	46
16	Modes opératoires d'essai.....	46
16.1	Exigences de mise en charge d'essai.....	46
16.1.1	Préparation de la mise en charge d'essai.....	46
16.1.2	Conditions de mise en charge d'essai.....	49
16.2	Essai statique de charge.....	50
16.2.1	Méthode d'essai.....	50
16.2.2	Exigence de performance.....	52
16.2.3	Conditions de conformité.....	52
16.3	Essai statique de résistance à la rupture.....	53
16.3.1	Méthode d'essai.....	53
16.3.2	Exigences de performance.....	56
16.3.3	Conditions de conformité.....	56
16.4	Essai cyclique.....	57
16.4.1	Méthode d'essai.....	57
16.4.2	Exigences de performance.....	60
16.4.3	Conditions de conformité.....	60
16.5	Essai statique séparé en torsion.....	63
16.5.1	Généralités.....	63
16.5.2	Objet de l'essai.....	63
16.5.3	Méthode d'essai.....	63
16.5.4	Exigences de performance.....	65
16.5.5	Conditions de conformité.....	65
17	Journal de laboratoire/d'organisme d'essai.....	65
17.1	Exigences générales.....	65
17.2	Exigences spécifiques.....	65
18	Rapport d'essai.....	66
18.1	Exigences générales.....	66
18.2	Exigences spécifiques.....	66
18.3	Options.....	66
19	Classification et désignation.....	67

ISO/FDIS 22675:2024(fr)

19.1	Généralités	67
19.2	Exemple de classification et de désignation.....	67
20	Identifiant	67
20.1	Généralités	67
20.2	Mise en forme de l'identifiant.....	68
20.3	Placement de l'identifiant.....	68
Annexe A	(informative) Données de référence pour la spécification des conditions de mise en charge d'essai et des niveaux de charge d'essai du présent document	69
Annexe B	(informative) Recommandations relatives à l'application d'un essai statique alternatif de résistance à la rupture	79
Annexe C	(informative) Résumé des relevés à entrer dans le journal de laboratoire/d'organisme d'essai	80
Annexe D	(informative) Informations sur l'ISO/TR 22676	86
Annexe E	(informative) Données de base (réduites) de l'essai de marche de six minutes pour les adultes	97
Annexe ZA	(informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	98
Bibliographie	101

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/FDIS 22675](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Produits d'assistance et accessibilité*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 22675:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- des plages d'essai (R) ont été introduites;
- les niveaux de charge d'essai P7 et P8 ont été rajoutés dans les [Tableaux 5, 8, 9, 10, 11](#) et [A.1](#), et les articles renvoyant vers ces tableaux ont été mis à jour;
- l'ancienne [Annexe C](#) a été supprimée et intégrée dans le texte principal;
- le [paragraphe 15.2](#) a été mis à jour;
- le [paragraphe 16.5](#) a été ajouté.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document 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-pied par rapport aux forces d'essai des conditions de mise en charge d'essai I et II, pour les essais principaux de structure spécifiés en [16.2](#) (essais statiques) et en [16.3](#) (essai cyclique) de l'ISO 10328:2016;
- b) une incohérence de la course et de l'amplitude de l'effort lors de la phase comprise entre les instants où les efforts appliqués au talon et à l'avant-pied lors de l'essai cyclique sont maximaux;
- c) l'effet d'un «pas dans un creux» périodique lors de l'essai cyclique, résultant d'une mise en charge simultanée du talon et de l'avant-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 le présent document, 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'équipements d'essai sont apparemment similaires et peuvent être réutilisés dans un autre modèle.

Enfin, le concept général, appliqué aux modes opératoires d'essai spécifiés dans le présent document, permet d'autres applications destinées à l'évaluation de caractéristiques de performances spécifiques aux ensembles cheville-pied et aux unités de pied qui peuvent s'avérer pertinentes ultérieurement.

NOTE D'autres recommandations relatives à la spécification des conditions de mise en charge d'essai et des niveaux de charge d'essai ainsi qu'à la conception de l'équipement d'essai adéquat sont disponibles dans l'ISO/TR 22676.

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 22675](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/93ddc5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-fdis-22675>

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

AVERTISSEMENT — Le présent document 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.

1 Domaine d'application

Le présent document 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, lesquels diffèrent par la possibilité de modéliser, de manière réaliste, les conditions de mise en charge pendant la phase complète d'appui lors de la marche (depuis l'attaque au talon jusqu'au décollement des orteils), qui est pertinente 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 charge réalistes.

En outre, le présent document 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), par la possibilité de générer, au niveau des lignes de charges, des forces au talon et à l'avant-pied comparables à celles développées aux instants où les efforts appliqués au talon et à l'avant-pied lors de l'essai cyclique sont maximaux.

Ces conditions de mise en charge se caractérisent par un profil de chargement déterminé par le vecteur qui résulte des forces de réaction du sol verticales et horizontales (A-P), et par un profil de locomotion déterminé par l'angle du tibia.

Les conditions de mise en charge d'essai spécifiées dans le présent document se caractérisent par les formats type de ces profils de chargement 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.

Le présent document définit les plages d'essai (R) en spécifiant les profils de locomotion pour l'essai cyclique, en accord avec l'usage prévu. Néanmoins, le concept des essais du présent document permet que chaque échantillon d'ensemble cheville-pied ou d'unité de pied soumis à l'essai développe ses propres performances lorsqu'il est mis en charge.

Le présent document permet d'évaluer et de soumettre à l'essai des unités de pied et des ensembles cheville-pied prothétiques conformément aux exigences de résistance spécifiées en 4.4 de l'ISO 22523:2006 (voir NOTE). 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 10328:2016, sont réputés conformes au présent document.

NOTE Les lignes de charges des forces au talon et à l'avant-pied générées par le mode opératoire d'essai statique pour la plage d'essai 4 (R4) spécifié dans le présent document, sont comparables aux efforts dans le plan sagittal respectivement définis dans les conditions de mise en charge d'essai I et II des essais principaux de structure de l'ISO 10328:2016, sans changer les valeurs des angles de la ou des plates-formes du talon et de l'avant-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 suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des 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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 8549-1, *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*

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 8549-1 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: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

résistance à la charge

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

3.2

résistance à la rupture

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

3.3

résistance à la fatigue

effort cyclique pouvant être supporté 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 à des exigences

3.5

capacité d'absorption des chocs

capacité d'une éprouvette à absorber de l'énergie par déflexion sans augmentation proportionnelle de la force

3.6

force d'essai

force appliquée à un échantillon soumis à l'essai

Note 1 à l'article: Les équipements d'essai, conçus pour des essais conformes aux versions précédentes du présent document (à l'aide d'une force de compression avec un signe positif), n'ont pas besoin d'être reprogrammés.

3.7

exactitude de l'équipement

exactitude à laquelle l'équipement d'essai et tout dispositif de serrage et de mesure mesurent les dimensions linéaires et angulaires, les forces d'essai et la fréquence des essais cycliques

3.8

exactitude du mode opératoire

tolérances avec lesquelles les dimensions linéaires et angulaires sont réglées et finalement ajustées, les forces d'essai et les angles d'inclinaison sont appliqués et la fréquence des essais cycliques est contrôlée

4 Symboles

F, F_1, F_2	Forces d'essai 1, 2 et 3
F_{set}	Force d'essai de mise en place
F_{stab}	Force d'essai de stabilisation
F_{pa}	Force d'essai de charge appliquée sur les pièces de liaison
$F_{1\text{sp}}, F_{2\text{sp}}$	Force d'essai statique de charge appliquée au talon/à l'avant-pied
$F_{1\text{su}}, F_{2\text{su}}$	Force d'essai statique de résistance à la rupture appliquée au talon/à l'avant-pied
$F_c(t); F_c(\beta)$	Force d'essai cyclique
$F_{1\text{cmax}}, F_{2\text{cmax}}$	1 ^{re} et 2 ^e valeurs maximales de force d'essai cyclique
F_{cmin}	Valeur minimale intermédiaire de force d'essai cyclique
$F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$	Force d'essai statique finale appliquée au talon/à l'avant-pied

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

ISO/FDIS 22675

5.1 Un ensemble cheville-pied ou une unité de pied prothétique doit avoir une résistance suffisante pour pouvoir supporter les efforts liés à son utilisation par une personne amputée dans des conditions normales prévues par le fabricant et décrites dans son mode d'emploi conformément à l'ISO 22523:2006, 4.4.1. En fonction des instructions écrites, le fabricant attribue une plage d'essai (R) appropriée pour soumettre à l'essai la résistance pour l'usage prévu. Le fabricant/fournisseur est responsable des instructions d'utilisation et de l'affectation correspondante. Les systèmes de classification nationaux ou internationaux ne dépendent pas des instructions et de l'affectation correspondante. Dans le cadre de l'évaluation de la résistance suffisante pour pouvoir supporter les efforts liés à son utilisation, le présent document constitue un outil permettant de déterminer les différentes catégories de résistance. Ces catégories sont énumérées dans le [Tableau 1](#), ainsi que les exigences de performances afférentes et les méthodes d'essai permettant de les contrôler.

5.2 Pour démontrer la résistance suffisante pour pouvoir supporter les efforts liés à son utilisation par une personne amputée d'un ensemble cheville-pied ou d'une unité de pied spécifique, les dispositions de sécurité suivantes doivent s'appliquer:

L'appareil doit

- être conforme aux exigences de [9.1](#) et [9.2](#) et, pour un niveau de charge d'essai spécifique, aux exigences de [7.2](#);
- être utilisé dans les limites de masse corporelle spécifiées par le fabricant pour l'usage prévu de l'appareil; et

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 efforts qui vont être exercés sur cet ensemble cheville-pied ou cette unité de pied (voir [A.1](#)).

c) être utilisé uniquement pour l'usage prévu tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

Les conditions décrites en a), b) et c) 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 indicateur conformément à [l'Article 20](#).

Tableau 1 — Catégories de résistance définies dans le présent document, exigences de performances afférentes et méthodes d'essai en vue de leur contrôle

Catégorie de résistance	Exigence de performance afférente ^a	Méthode d'essai pour leur contrôle
Résistance à la charge	La structure doit supporter une mise en charge 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), avec mises en charge successives du talon et de l'avant-pied.
Résistance à la rupture	La structure doit supporter une mise en charge 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), avec mise en charge séparée du talon et de l'avant-pied.
Résistance à la fatigue	La structure doit supporter successivement (voir 16.4.2): 1) une mise en charge cyclique dans le cas de la force d'essai cyclique $F_c(t)$ ou $F_c(\beta)$ pour le profil spécifié et des nombres de cycles spécifiés; et 2) une mise en charge 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 chargement simulant la phase d'appui de la marche, suivie d'une mise en charge statique finale du talon et de l'avant-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 du présent document 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 pour la position de la droite d'application de la force d'essai et 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 d) pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol. Sur la [Figure 1](#), le sol est représenté par le plan inférieur B.

NOTE 1 L'ISO 9787 définit les systèmes de coordonnées pour les robots. L'ISO 8855 définit le même système de coordonnées pour les véhicules dans un système de coordonnées direct (à droite): vers le haut (u), pouce: z; vers l'avant (f), index: x; vers l'extérieur (o) (vers la gauche), majeur: y.

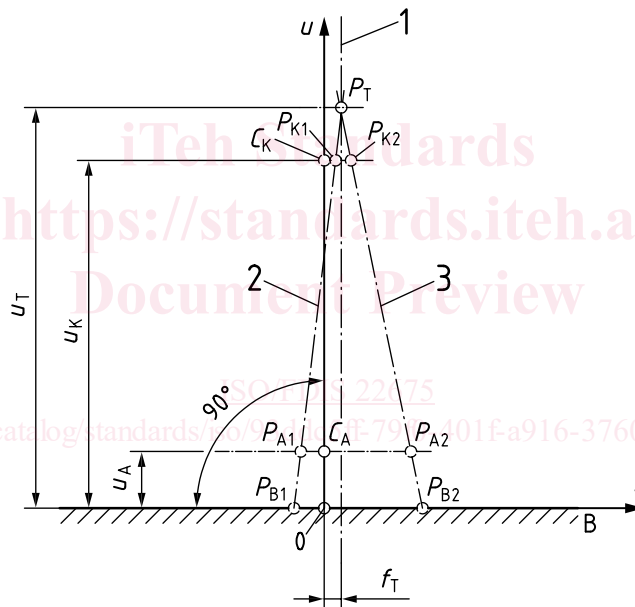
Si l'échantillon d'essai n'est pas en position verticale, il faut appliquer une rotation aux axes du système pour qu'ils correspondent à la position considérée.

- 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 2 L'emplacement du centre réel de l'articulation de la cheville C_A (voir Figure 1) est défini en 6.7.3.4. Les pièces de jonction ou les unités d'articulation de la cheville, qui relient l'unité cheville-pied aux éléments proximaux, peuvent être situés dans des positions différentes du C_A .

NOTE 3 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 d'ensembles cheville-pied ou d'unités de pied à conception spécifique, qui se prolongent vers l'unité de genou d'une prothèse de membre inférieur et qui, par conséquent, nécessitent 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).
- d) L'axe o est une droite qui part de l'origine 0, de façon perpendiculaire à la fois à l'axe u et l'axe f (voir Figure 1). Sa direction positive pointe en direction médiale pour un pied droit.



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 l'effort (voir 6.3)
- P_{K1}, P_{K2} points de référence de l'effort appliqué au genou (voir 6.3)
- P_{A1}, P_{A2} points de référence de l'effort appliqué à la cheville (voir 6.3)
- P_{B1}, P_{B2} points inférieurs d'application de l'effort (voir 6.3)

- 1 ligne d'application de la force d'essai F (voir 6.5)
- 2 ligne de charge de la résultante de la force de référence F_{R1} (effort au talon) (voir 6.6)
- 3 ligne de charge de la résultante de la force de référence F_{R2} (effort à l'avant-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 de charges des résultantes des forces de référence F_{R1} (effort au talon) et F_{R2} (effort à l'avant-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 l'effort (voir NOTE 1), $P_T (f_T, u_T)$;
- point de référence de l'effort appliqué au genou, $P_K (f_K, u_K)$;
- point de référence de l'effort appliqué à la cheville (voir NOTE 2), $P_A (f_A, u_A)$;
- point inférieur d'application de l'effort, $P_B (f_B, 0)$.

Le seul point de référence qu'il est nécessaire de définir et de spécifier pour l'application des principes d'essai décrits en 15.1 est le point supérieur d'application de l'effort P_T pour lequel la force d'essai F (voir 6.4) est appliquée à l'échantillon d'essai (voir Figure 1).

Les points de référence au niveau du genou, de la cheville et de la plante du pied sont nécessaires à la spécification des lignes de charges des résultantes des forces de référence F_{R1} et F_{R2} .

Dans les articles suivants du présent document, les coordonnées f sont également appelées «décalages».

NOTE 1 Si nécessaire, la relation entre la position du point supérieur d'application de l'effort $P_T (f_T, u_T)$ et la longueur du pied L est indiquée par le suffixe supplémentaire «L» sous la forme $P_{T,L} (f_{T,L}, u_{T,L})$ (voir 10.5, 16.1.1, A.2.2.3, A.2.4.1, D.3.4.2, Figures 4 et 5 et Tableau 7). Si nécessaire, le suffixe général «L» peut être remplacé par des valeurs spécifiques (voir Figures A.2 et D.4).

ISO/FDIS 22675

NOTE 2 Si le point de référence de l'effort appliqué à la cheville $P_A (f_A, u_A)$ décrit la position de lignes de charges spécifiques comme illustré à la Figure 1 pour la mise en charge du talon par la résultante de la force de référence F_{R1} et pour la mise en charge de l'avant-pied par la résultante de la force de référence F_{R2} , cela peut être indiqué par les suffixes supplémentaires «1» pour la mise en charge du talon et «2» pour la mise en charge de l'avant-pied, sous la forme $P_{A1} (f_{A1}, u_{A1})$ ou $P_{A2} (f_{A2}, u_{A2})$, si nécessaire (voir A.2.2). Les suffixes supplémentaires «1» et «2» sont également utilisés pour identifier les décalages f_B traités en 13.2.2.2.1 et énumérés dans le Tableau 4.

6.4 Force d'essai F

La force d'essai F est un effort unique, exercé au point supérieur d'application de l'effort P_T , spécifié en 6.3, le long de sa ligne d'application spécifiée en 6.5.

NOTE Lors des essais, une composante de la force, F_H , perpendiculaire à la ligne d'application de la force d'essai F est développée comme illustré à la Figure A.1 sur la machine d'essai.

6.5 Ligne d'application de la force d'essai F

La ligne d'application de la force d'essai F passe par le point supérieur d'application de l'effort P_T parallèlement à l'axe u (voir Figures 1, 5 et A.1).

6.6 Lignes de charges des résultantes des forces de référence F_{R1} et F_{R2}

Les lignes de charges des résultantes des forces de référence F_{R1} et F_{R2} (voir Figure A.1) passent par les points de référence spécifiés en 6.3 et se croisent au point supérieur d'application de l'effort P_T [voir aussi