

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 22675

ISO/TC 168

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2021-12-23

Vote clos le:
2022-03-17

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

ICS: 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 22675:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 22675](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dde5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-prf-22675)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dde5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-prf-22675>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Désignations et symboles des forces d'essai	3
5 Résistance et exigences de performances associées, conditions d'utilisation	4
6 Système de coordonnées et configurations d'essai	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Origine et axes du système de coordonnées	5
6.3 Points de référence.....	7
6.4 Force d'essai F.....	8
6.5 Ligne d'application de la force d'essai F.....	8
6.6 Lignes d'action des forces de référence résultantes, F_{R1} et F_{R2}.....	8
6.7 Axe longitudinal du pied, centre réel de l'articulation de la cheville.....	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, C_A.....	9
7 Conditions de mise en contrainte d'essai et niveaux de contrainte d'essai.....	10
7.1 Conditions de mise en contrainte d'essai.....	10
7.2 Niveaux de contrainte d'essai et plages d'essai.....	11
8 Valeurs des forces d'essai, des dimensions et des cycles.....	13
9 Conformité.....	23
9.1 Généralités.....	23
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	24
9.2.1 Dispositifs d'essai.....	24
9.2.2 Exigences pour déclaration de conformité	24
9.3 Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis pour une déclaration de conformité au présent document	25
9.4 Usage multiple des échantillons d'essai.....	25
9.4.1 Généralités.....	25
9.4.2 Restriction	25
9.5 Essais réalisés à des niveaux de contrainte d'essai spécifiques non spécifiés dans le présent document	26
10 Échantillons d'essai	27
10.1 Sélection des échantillons d'essai	27
10.1.1 Généralités.....	27
10.1.2 Sélection des ensembles cheville-pied et des unités de pied ayant une dimension de pied appropriée	28
10.2 Types d'échantillon d'essai.....	28
10.2.1 Structure complète	28
10.2.2 Structure partielle.....	28
10.3 Préparation des échantillons d'essai	29

10.4	Identification des échantillons d'essai	29
10.5	Alignement des échantillons d'essai	29
10.6	Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai.....	30
11	Responsabilités pour la préparation de l'essai	32
12	Bon de commande de l'essai.....	33
12.1	Exigences générales.....	33
12.2	Informations requises relatives aux échantillons d'essai	33
12.3	Informations requises relatives aux essais.....	34
12.3.1	Généralités.....	34
12.3.2	Pour tous les essais.....	34
12.3.3	Pour l'essai statique de charge et l'essai statique de résistance à la rupture	34
12.3.4	Pour l'essai statique de résistance à la rupture	34
12.3.5	Pour l'essai cyclique	35
13	Équipement.....	35
13.1	Généralités.....	35
13.2	Pièces de liaison.....	35
13.2.1	Généralités.....	35
13.2.2	Essai de charge des pièces de liaison	35
13.3	Dispositif de serrage (facultatif)	38
13.4	Équipement d'essai.....	39
13.4.1	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte statique du talon et de l'avant du pied	39
13.4.2	Équipement d'essai utilisé afin de réaliser la mise en contrainte cyclique	40
14	Exactitude.....	49
14.1	Généralités.....	49
14.2	Exactitude de l'équipement	49
14.3	Exactitude du mode opératoire.....	49
15	Principes d'essai	50
15.1	Généralités.....	50
15.2	Mode opératoire de l'essai statique.....	51
15.3	Mode opératoire de l'essai cyclique	55
16	Modes opératoires d'essai.....	56
16.1	Exigences de mise en contrainte d'essai	56
16.1.1	Préparation pour la mise en contrainte.....	56
16.1.2	Conditions de mise en contrainte d'essai	60
16.2	Essai de charge statique	61
16.2.1	Méthode d'essai.....	61
16.2.2	Exigence de performance	63
16.2.3	Conditions de conformité	63
16.3	Essai statique de résistance à la rupture	65
16.3.1	Méthode d'essai.....	65
16.3.2	Exigences de performance	68
16.3.3	Conditions de conformité	68
16.4	Essai cyclique	69
16.4.1	Méthode d'essai.....	69
16.4.2	Exigences de performance	73
16.4.3	Conditions de conformité	73
16.5	Essai statique en torsion séparé	76

16.5.1	Généralités.....	76
16.5.2	Objet de l'essai.....	76
16.5.3	Méthode d'essai	76
16.5.4	Exigences de performance.....	78
16.5.5	Conditions de conformité.....	78
17	Journal de laboratoire/d'organisme d'essai	78
17.1	Exigences générales	78
17.2	Exigences spécifiques	79
18	Rapport d'essai.....	79
18.1	Exigences générales	79
18.2	Exigences spécifiques	80
18.3	Options	80
19	Classification et désignation	80
19.1	Généralités.....	80
19.2	Exemple de classification et de désignation.....	80
20	Conformité à la norme.....	81
20.1	Généralités.....	81
20.2	Exemples de mise en forme de l'identifiant	81
20.3	Placement de l'identifiant.....	82
Annexe A (informative) Données de référence pour la spécification des conditions de mise en contrainte d'essai et des niveaux de mise en contrainte d'essai du présent document.....		83
Annexe B (informative) Recommandations relatives à l'application d'un essai statique alternatif de résistance à la rupture.....		93
Annexe C (informative) Application d'un niveau de mise en contrainte d'essai supplémentaire P6, P7 et P8		94
Annexe D (informative) Résumé des relevés à entrer dans le journal de laboratoire/d'organisme d'essai.....		95
Annexe E (informative) Informations sur le rapport technique ISO/TR 22676 ^[1]		102
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux conformément à l'ISO/TR 16142.....		115
Annexe G (informative) Données de base (réduites) de l'essai de marche de six minutes pour les adultes (voir [3]).....		116
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		117
Bibliographie.....		119

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/iso/fr/avant-propos.

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

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

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- les niveaux de mise en contrainte d'essai P7 et P8 ont été rajoutés dans le Tableau 11, 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 ou supprimés ;
- le Tableau 10 « Forces d'essai pour tous les essais et nombre requis de cycles pour l'essai cyclique, pour tous les niveaux de mise en contrainte d'essai et pour toutes les plages d'essai » a été révisé ;
- le contenu de l'Annexe C est passé d'informatif à normatif, et a été déplacé de l'Annexe vers la norme ;
- la présente édition spécifie trois plages d'essai pour l'essai cyclique, en précisant pour chacune les profils de locomotion et nombre de cycles correspondant à l'usage prévu. En outre, elle clarifie la position de l'articulation de la cheville par rapport au dispositif de jonction des ensembles cheville-pied et elle souligne le fait que le point supérieur d'application de la contrainte P_t ne doit pas supporter de moments dépassant l'exactitude définie dans la présente norme ;
- la présente édition décrit la façon d'envisager les essais d'ensembles cheville-pied et d'unités de pied utilisés dans des conditions de contrainte moins sévères que celles auxquelles sont soumis les utilisateurs moyens les plus actifs. Par conséquent, la présente norme ne distingue pas seulement le niveau d'essai (niveau p) selon la force appliquée (profil), mais aussi la plage d'essai (R) selon les différents angles d'inclinaison ou de plaque statique ;
- la présente édition tient compte du fait que le progrès technique, par exemple dans le domaine de la robotique, augmente la disponibilité des capteurs, des processeurs de signal et des unités de commande, qui peuvent également être utilisés pour les essais définis dans la présente norme. Par conséquent, les systèmes de coordonnées pour les géométries et les forces de la présente norme sont adaptés aux définitions ISO relatives à la robotique.

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 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 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'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 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 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 — Le présent document *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 10328:2016, sont réputés conformes au présent document.

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.

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. 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, 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 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 le présent document 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.

Le présent document spécifie les plages d'essai, pour l'essai cyclique, des profils de locomotion correspondants à l'usage prévu. 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 pour la plage d'essai 4 (R4) 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 se référant à 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 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 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 de l'ISO 8549-1:1989 ainsi que les 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 du présent document

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

force appliquée à un échantillon soumis à essai. En raison du progrès technique, la présente version utilise des forces conformes aux définitions de l'ISO dans d'autres domaines d'application (comme la robotique). Les équipements d'essai, conçus pour des essais conformes aux versions précédentes de la présente norme (à l'aide d'une force de compression avec un signe positif) n'ont pas besoin d'être reprogrammés.

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	$F_{1\text{sp}}, F_{2\text{sp}}$
Force d'essai statique de résistance à la rupture appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1\text{su}}, F_{2\text{su}}$
Force d'essai périodique	$F_c(t); F_c(\beta)$
1 ^{re} et 2 ^e valeurs maximales de force d'essai périodique	$F_{1\text{cmax}}, F_{2\text{cmax}}$
Valeur minimale intermédiaire de force d'essai périodique	F_{cmin}
Force d'essai statique finale appliquée au talon/à l'avant du pied	$F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$
NOTE Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai sont indiqués dans le Tableau 4.	

5 Résistance et exigences de performances afférentes, 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 ». En fonction des instructions écrites, le fabricant attribue une plage d'essai (Rx) 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 conformité des ensembles cheville-pied et unités de pied aux exigences décrites plus haut (voir aussi Domaine d'application), le présent document 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 doivent s'appliquer :

L'appareil doit

a) être conforme aux exigences du présent document (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) ;

et

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.

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 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 (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 $F_c(\beta)$ pour le profil spécifié et des nombres de cycles spécifiés ; et 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 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 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 d) pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol. À la Figure 1, le sol est représenté par le plan inférieur B.

NOTE 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 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 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 1 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 .

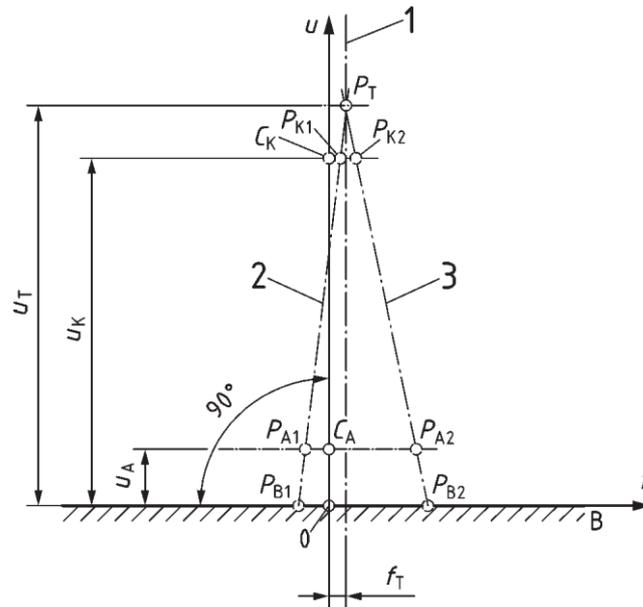
NOTE 2 L'axe u passe également par le centre réel de l'articulation du genou C_K (voir Figure 1). Cela peut s'avérer pertinent pour le réglage des échantillons d'essai d'ensembles cheville-pied ou d'unités de pied à conception spécifique, qui se prolongent vers l'unité de genou d'une prothèse de membre inférieur et qui 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).
- 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.

(standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 22675](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dde5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-prf-22675)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dde5ff-79f0-401f-a916-3760ebde7feb/iso-prf-22675>



Légende

- B plan inférieur (voir 6.2)
 O 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)]
 O axe (vers l'extérieur) du système de coordonnées [voir 6.2 d)]
 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 appliquée au genou (voir 6.3)
 P_{A1}, P_{A2} points de référence de la contrainte appliquée 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 appliquée au talon) (voir 6.6)
 3 ligne d'action de la force de référence résultante F_{R2} (contrainte appliquée 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) ;