
**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*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 10328:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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.....	viii
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	37
12	Bon de commande de l'essai	38
12.1	Exigences générales	38
12.2	Informations requises relatives aux échantillons d'essai	39
12.2.1	Tous les échantillons d'essai	39
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	40
12.3.1	Généralités	40
12.3.2	Pour tous les essais	40
12.3.3	Pour les essais statiques en torsion et réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	40
12.3.4	Pour les essais statiques de résistance à la rupture	40
12.3.5	Pour les essais cycliques	41
12.3.6	Pour les essais en torsion	41
12.3.7	Pour les essais portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied	41
13	Équipement	41
13.1	Généralités	41
13.2	Équipement relatif aux essais principaux spécifiés en 16.2 et 16.3	42
13.2.1	Pièces de liaison	42
13.2.2	Dispositif de serrage (facultatif)	44
13.2.3	Équipement d'essai	45
13.3	Équipement relatif à l'essai statique en torsion séparé spécifié en 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 en 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 en 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 en 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	92
17.3.1	Généralités	92
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	93
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.....	113
18.1	Exigences générales.....	113
18.2	Exigences spécifiques.....	113
19	Rapport d'essai.....	113
19.1	Exigences générales.....	113
19.2	Exigences spécifiques.....	114
19.3	Options.....	114
20	Classification et désignation.....	114
20.1	Généralités.....	114
20.2	Exemples de classification et de désignation.....	115
21	Étiquetage.....	115
21.1	Généralités.....	115
21.2	Utilisation du signe «*») et symbole d'avertissement.....	116
21.3	Exemples de mise en forme de l'étiquette.....	116
21.4	Emplacement de l'étiquette.....	116
Annexe A (informative) Description of internal loads and their effects.....		118
Annexe B (informative) Reference data for the specification of test loading conditions and test loading levels of principal cyclic tests.....		122
Annexe C (informative) Guidance on the application of an alternative static ultimate strength test.....		126
Annexe D (normative) Guidance on the application of an additional test loading levels P6, P7 and P8.....		127
Annexe E (informative) Summary of the records to be entered in the test laboratory/facility log.....		130
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.....		145
Annexe G (informative) Reference to the essential principles of safety and performance of medical devices according to ISO/TR 16142.....		147
Bibliographie.....		148

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.

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.

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 2), 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 3).

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 Domaine d'application), la présente Norme internationale constitue un outil permettant de déterminer les trois catégories de résistance définies de [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](#)),

et

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

Les deux conditions décrites en a) et b) sont respectées dans la classification et la désignation des prothèses/structures prothétiques conformément à l'[Article 20](#) et dans l'étiquetage des prothèses/structures prothétiques conformément à l'[Article 21](#).

NOTE L'indication de la limite de masse corporelle ne devant pas être dépassée par les personnes amputées figure dans les conditions d'utilisation devant être spécifiées, justification à l'appui, par le fabricant dans le mode d'emploi d'une prothèse/structure prothétique de membre inférieur spécifique et tient compte de tous les autres facteurs agissant sur les contraintes qui vont être exercées sur cette prothèse/structure prothétique de membre inférieur (voir l'[Article B.1](#)).

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

Catégorie de résistance	Exigence de performance inhérente ^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 pour des valeurs et des durées spécifiées	Principal essai statique de charge (16.2.1), appliqué séparément dans deux configurations d'essai, essai statique de charge séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied (17.2.3), successivement appliqué dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied, essai statique de charge séparé des verrous de genou (17.4.3), appliqué dans une seule configuration d'essai.
	La déformation permanente de la structure ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées quelles que soient les conditions de mise en contrainte	Principal essai statique de charge (16.2.1), essai statique de charge séparé des verrous de genou (17.4.3)
Résistance à la rupture (voir 3.2)	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai limites pour des valeurs spécifiées	Principal essai statique de résistance à la rupture (16.2.2), appliqué séparément dans deux configurations d'essai, essai statique séparé de résistance à la rupture des ensembles cheville-pied et des unités de pied (17.2.4), appliqué séparément dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied, essai statique séparé de résistance à la rupture en flexion maximale du genou des articulations de genou et des éléments associés (17.3), essai statique séparé de résistance à la rupture des verrous de genou (17.4.4), appliqué dans une seule configuration d'essai
Résistance à la fatigue (voir 3.3)	La structure doit supporter successivement 1) une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai maximales pour des valeurs et des durées spécifiées, 2) une mise en contrainte cyclique dans le cas de forces d'essai périodiques pour des valeurs et des nombres de cycles spécifiés et 3) une mise en contrainte statique finale dans le cas de forces d'essai finales pour des valeurs et des durées spécifiées.	Principal essai cyclique (16.3), appliqué séparément dans deux configurations d'essai, essai cyclique séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied (17.2.5), appliqué séparément dans la contrainte appliquée au talon et à l'avant du pied, essai cyclique séparé des verrous de genou (17.4.5), appliqué dans une seule configuration d'essai

Tableau 2 (suite)

Catégorie de résistance	Exigence de performance inhérente ^a	Méthode d'essai pour leur contrôle
Résistance statique en torsion	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai statiques pour des valeurs et des durées spécifiées	Essai statique en torsion séparé (17.1), appliqué dans deux directions opposées de torsion
Sécurité contre un éventuel glissement des composants encastrés	Le mouvement angulaire relatif entre les extrémités de la structure ne doit pas dépasser la valeur spécifiée	

^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

6.1.1 Pour une bonne compréhension et une présentation facile, deux configurations d'essai sont spécifiées, l'une pour une application du côté droit, et l'autre, consistant en une image miroir, pour une application du côté gauche. Cette approche permet d'appliquer des conventions de signes uniformes pour les composants de contrainte correspondants produits dans les structures porteuses de charge de prothèses, qu'elles soient droite ou gauche, ou dans les composants prothétiques conçus de manière asymétrique.

6.1.2 Chaque configuration d'essai doit comporter un système de coordonnées orthonormé tridimensionnel (voir la [Figure 1](#)), ayant pour origine 0 et se composant d'une structure géométrique incluant des plans, des axes et des points (voir les [Figures 2](#) et [3](#)).

6.1.3 Chaque configuration d'essai spécifie des paramètres de référence à la fois 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 Axes des systèmes de coordonnées

6.2.1 Les axes de chaque système de coordonnées sont spécifiés de [6.2.2](#) à [6.2.4](#) pour une prothèse positionnée à la verticale sur le sol.

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

6.2.2 L'axe u est une droite qui passe par l'origine 0 des systèmes de coordonnées (voir la [Figure 1](#)) et qui passe par le centre réel de l'articulation de la cheville et par le centre réel de l'articulation du genou (voir [6.7.3](#) et [6.7.6](#) ainsi que la [Figure 6](#)). Sa direction positive est vers le haut (dans la direction proximale).

6.2.3 L'axe o est une trajectoire partant de l'origine 0, perpendiculaire à l'axe u (voir la [Figure 1](#)) et parallèle à l'axe réel de l'articulation du genou (voir [6.7.5](#) et à la [Figure 6](#)). Sa direction positive est vers l'extérieur (en direction latérale), c'est-à-dire vers la gauche pour une prothèse gauche et vers la droite pour une prothèse droite.

6.2.4 L'axe f est une droite qui se prolonge depuis l'origine 0, perpendiculaire à la fois à l'axe o et l'axe u (voir la [Figure 1](#)). Sa direction positive est vers l'avant, vers les orteils (direction avant).

6.3 Plans de référence

6.3.1 Généralités

Les plans de référence (voir les [Figures 2](#) et [3](#)) doivent être des plans parallèles, perpendiculaires à l'axe u . Ils sont spécifiés de [6.3.2](#) à [6.3.5](#).

NOTE Les plans de référence spécifiés de [6.3.2](#) à [6.3.5](#) contiennent également les axes de référence décrits dans l'[Annexe B](#).

6.3.2 Plan de référence supérieur, T

Le plan de référence supérieur T se situe à une distance $u = u_T$ par rapport à l'origine. Il contient le point supérieur d'application de la contrainte P_T (voir [6.4](#)).

6.3.3 Plan de référence du genou, K

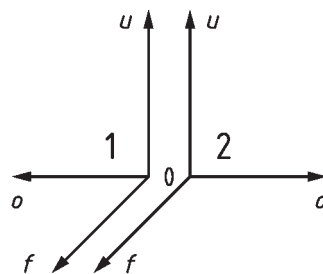
Le plan de référence du genou K se situe à une distance $u = u_K$ par rapport à l'origine. Il contient le point de référence de la contrainte appliquée au genou P_K (voir [6.4](#)) et le centre réel de l'articulation du genou (voir [6.7.6](#)).

6.3.4 Plan de référence de la cheville, A

Le plan de référence de la cheville A se situe à une distance $u = u_A$ par rapport à l'origine. Il contient le point de référence de la contrainte appliquée à la cheville P_A (voir [6.4](#)) et le centre réel de l'articulation de la cheville (voir [6.7.3](#)).

6.3.5 Plan de référence inférieur, B

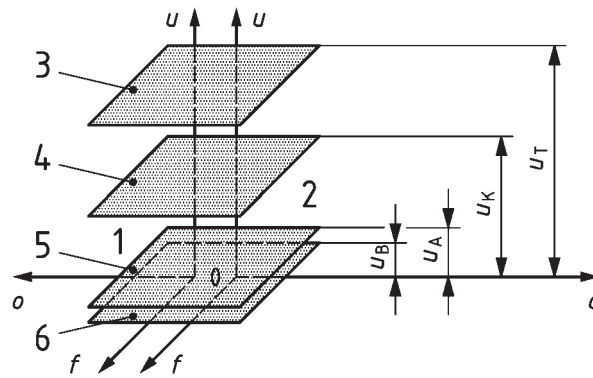
Le plan de référence inférieur B se situe à une distance $u = u_B$ par rapport à l'origine. Il contient le point inférieur d'application de la contrainte P_B (voir [6.4](#)).



Légende

1	<i>droite</i>	f	vers l'avant
2	<i>gauche</i>	o	vers l'extérieur
0	<i>origine</i>	u	vers le haut

Figure 1 — Systèmes de coordonnées pour une application du côté droit et du côté gauche



Légende

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 droite | 4 plan de référence du genou, K |
| 2 gauche | 5 plan de référence de la cheville, A |
| 3 plan de référence supérieur, T | 6 plan de référence inférieur, B |

Figure 2 — Systèmes de coordonnées représentés dans la [Figure 1](#) avec les plans de référence

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai