Norme internationale

ISO 10328

Troisième édition
2026-11

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

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

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

Numéro de référence
ISO 10328:2026(fr)

© ISO 2026

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés.

La présente publication de l'ISO est protégée par le droit d'auteur et demeure la propriété de l'ISO et/ou de ses concédants de licence.

Le contenu de la présente publication de l'ISO est fourni sous licence, et n'est pas vendu. Son utilisation est soumise aux conditions de licence applicables définies par l'ISO, un organisme membre de l'ISO, ou un distributeur tiers agréé.

Sous réserve des besoins liés à sa mise en œuvre ou d'une autorisation expresse prévue aux termes d'une licence distincte, aucune partie de la présente publication de l'ISO ne peut être reproduite, distribuée, modifiée, utilisée ou mise à disposition sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique ou mécanique, y compris la photocopie, la numérisation, l'enregistrement ou la publication sur des plateformes numériques internes ou externes.

Toute utilisation hors du champ d'application des droits accordés est interdite et peut donner lieu à des poursuites judiciaires.

ISO copyright office
Case postale 401 • CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **vii**
Introduction ..... **ix**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **2**
3 Termes et définitions **2**
4 Symboles **3**
5 Résistance et exigences de performances associées, conditions d'utilisation **4**
6 Systèmes de coordonnées et configurations d'essai **5**
6.1 Généralités 5
6.2 Axes des systèmes de coordonnées 6
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 7
6.4 Points de référence 8
6.5 Force d'essai 9
6.6 Ligne de charge 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 12
6.8.3 Bras de levier réels L_A et L_K 12
6.8.4 Distance L_{BT} 12
7 Conditions de mise en contrainte d'essai et niveaux de contrainte d'essai **12**
7.1 Conditions de mise en contrainte d'essai 12
7.1.1 Généralités 12
7.1.2 Conditions de mise en contrainte des essais principaux de structure 13
7.1.3 Conditions de mise en contrainte des essais de structure séparés 13
7.2 Niveaux de contrainte d'essai et plages d'essai (R) 14
8 Valeurs des contraintes d'essai, dimensions et cycles **15**
9 Conformité **23**
9.1 Généralités 23
9.2 Sélection des essais requis en vue de la déclaration de conformité au présent document 23
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 au présent document 23
9.3.1 Généralités 23
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 24
9.4 Nombre d'essais et d'échantillons d'essai requis en vue de la déclaration de conformité au présent document 24

Sample Document
iTeh Standards iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

9.5 Usage multiple des échantillons d'essai ... 25
9.5.1 Généralités ... 25
9.5.2 Restriction ... 25
9.6 Essais réalisés à des niveaux de contrainte d'essai spécifiques non spécifiés dans le présent document ... 25

10 Échantillons d'essai ... 28
10.1 Sélection des échantillons d'essai ... 28
10.1.1 Généralités ... 28
10.1.2 Sélection des ensembles cheville-pied et des unités de pied de dimensions de pied appropriées ... 28
10.2 Types d'échantillon d'essai ... 29
10.2.1 Structure complète ... 29
10.2.2 Structure partielle ... 31
10.2.3 Autres structures ... 31
10.3 Préparation des échantillons d'essai ... 31
10.4 Identification des échantillons d'essai ... 33
10.5 Alignement des échantillons d'essai ... 33
10.5.1 Échantillons d'essai relatifs aux essais principaux et aux essais séparés facultatifs réalisés sur les verrous de genou ... 33
10.5.2 Échantillons d'essai relatifs aux essais séparés réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied ... 33
10.5.3 Échantillons d'essai relatifs aux essais statiques séparés de résistance à la rupture en flexion maximale du genou réalisés sur les articulations du genou et les éléments associés ... 34
10.6 Position d'alignement la plus défavorable des échantillons d'essai ... 35

11 Responsabilités relatives à la préparation d'essai ... 36

12 Bon de commande de l'essai ... 37
12.1 Exigences générales ... 37
12.2 Informations requises relatives aux échantillons d'essai ... 38
12.2.1 Tous les échantillons d'essai ... 38
12.2.2 Échantillons d'essai relatifs aux essais réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied ... 38
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 ... 38
12.3 Informations requises relatives aux essais ... 38
12.3.1 Généralités ... 38
12.3.2 Pour tous les essais ... 39
12.3.3 Pour les essais statiques en torsion et réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied ... 39
12.3.4 Pour les essais statiques de résistance à la rupture ... 39
12.3.5 Pour les essais cycliques ... 39
12.3.6 Pour les essais en torsion ... 39
12.3.7 Pour les essais portant sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied ... 39

13 Équipement ... 40
13.1 Généralités ... 40
13.2 Équipement relatif aux essais principaux spécifiés en 16.2 et 16.3 ... 40
13.2.1 Pièces de liaison ... 40
13.2.2 Goupille d'alignement (facultatif) ... 43
13.2.3 Équipement d'essai ... 43
13.3 Équipement relatif à l'essai statique en torsion séparé spécifié en 17.1 ... 45
13.3.1 Équipement d'essai ... 45
13.4 Équipement relatif aux essais portant sur les ensembles cheville-pied ainsi que sur les unités de pied spécifiés en 17.2 ... 45
13.4.1 Équipement d'essai ... 45

Sample Document
Get standards from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

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 ... 48
13.5.1 Pièces de rallonge ... 48
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) ... 49
13.6 Équipement et pièces de liaison relatifs aux essais séparés facultatifs réalisés sur les verrous de genou spécifiés en 17.4 ... 49

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 ... 50
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 ... 55
16.2.1 Principal essai statique de charge ... 55
16.2.2 Essai statique principal de résistance à la rupture ... 59
16.3 Mode opératoire d'essai cyclique principal ... 63
16.3.1 Exigences générales ... 63
16.3.2 Méthode d'essai ... 64
16.3.3 Exigences de performances ... 68
16.3.4 Conditions de conformité ... 69

17 Modes opératoires d'essai — Essais de structure séparés ... 72
17.1 Essai statique en torsion séparé ... 72
17.1.1 Généralités ... 72
17.1.2 Finalité de l'essai ... 73
17.1.3 Méthode d'essai ... 73
17.1.4 Exigences de performances ... 75
17.1.5 Conditions de conformité ... 75
17.2 Essais séparés réalisés sur les ensembles cheville-pied et les unités de pied ... 76
17.2.1 Généralités ... 76
17.2.2 Finalité des essais ... 77
17.2.3 Essai statique de charge séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied ... 77
17.2.4 Essai statique séparé de résistance à la rupture des ensembles cheville-pied et des unités de pied ... 80
17.2.5 Essai cyclique séparé des ensembles cheville-pied et des unités de pied ... 85
17.3 Essai statique séparé de résistance à la rupture en flexion maximale du genou des articulations de genou et des éléments associés ... 91
17.3.1 Généralités ... 91
17.3.2 Finalité de l'essai ... 91
17.3.3 Applicabilité de l'essai à des échantillons d'essai spécifiques ... 91
17.3.4 Méthode d'essai ... 92
17.3.5 Exigence de performances ... 93
17.3.6 Conditions de conformité ... 93
17.4 Essais facultatifs séparés des verrous de genou ... 94
17.4.1 Généralités ... 94
17.4.2 Finalité des essais ... 94

18 Journal de laboratoire ou d'organisme d'essai ... 95
18.1 Exigences générales ... 95
18.2 Exigences spécifiques ... 95

Sample Document
Get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

19 Rapport d'essai **95**
19.1 Exigences générales 95
19.2 Exigences spécifiques 96
19.3 Options 96

20 Classification et désignation **96**
20.1 Généralités 96
20.2 Exemples de classification et de désignation 97

21 Conformité au présent document **97**
21.1 Généralités 97
21.2 Exemples de mise en forme de l'identifiant 97
21.3 Emplacement de l'identifiant 98

Annexe A (informative) **Description des charges internes et de leurs effets** **99**

Annexe B (informative) **Données de référence pour la spécification des conditions de mise en contrainte d'essai, des niveaux de contrainte d'essai et des plages d'essai (R) des essais cycliques principaux** **103**

Annexe C (informative) **Recommandations relatives à l'application d'un essai statique de résistance à la rupture de substitution** **107**

Annexe D (informative) **Résumé des relevés à entrer dans le journal du laboratoire ou de l'organisme d'essai** **108**

Annexe E (informative) **Informations générales relatives aux profils de mise en contrainte générés par l'équipement d'essai conformément à 13.4.1.2 pour les essais cycliques séparés des ensembles cheville-pied et des unités de pied conformément à 17.2.5.1** **119**

Annexe F (informative) **Données de base (réduites) de l'essai de marche de six minutes pour les adultes** **121**

Annexe G (informative) **Recommandations relatives à l'application d'un niveau de contrainte d'essai supplémentaire P2** **122**

Annexe H (informative) **Géométrie d'essai alternative pour les conditions de mise en contrainte I et II découlant d'études biomécaniques récentes** **127**

Bibliographie **129**

Sample Document
For full document, visit standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

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 brevet 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 propriété.

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.

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 168, *Prothèses et orthèses*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Produits d'assistance et accessibilité*, du Comité européen de normalisation (CEN), 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 10328:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

— les décalages pour P3 et P4 sont combinés dans le décalage d'essai pour P5 dans le Tableau 6 et ont été supprimés du document. La géométrie de la configuration d'essai a été révisée en déplaçant sur l'axe avant le décalage vers l'extérieur dans le plan de référence inférieur. Le décalage est donc passé de –19 mm à +19 mm pour s'aligner sur les résultats d'une analyse récente de la marche. Les décalages du genou et de la cheville vers l'extérieur ont été ajustés en conséquence;

— les niveaux de contrainte d'essai P6 à P8 qui figuraient précédemment dans l'ancienne Annexe D ont été inclus dans les Tableaux 5, 8 et 11 et l'Annexe a été supprimée du document. Les anciennes Annexes E et F ont été renommées en Annexes D et E et les références ont été mises à jour. L'ancienne Annexe G a été supprimée. De nouvelles Annexes F, G et H ont été ajoutées;

— des plages d'essai (R) pour l'essai de résistance ont été introduites, en fonction de l'utilisation prévue du dispositif. Les plages diffèrent par différents facteurs de contrainte, tandis que les niveaux de contrainte d'essai restent inchangés, à l'exception de l'arrondi et de l'adaptation aux décalages modifiés (voir ci-dessous);

— les forces d'essai du Tableau 11 ont été ajustées pour P3 et P4;

— une méthode d'analyse de la capacité d'absorption des chocs a été ajoutée, ce qui élimine la difficulté de décider si un dispositif passe ou échoue au-dessus du niveau de contrainte statique inférieur ultime;

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

— les essais séparés réalisés sur les verrous de genou sont désormais facultatifs et les méthodes d'essai relatives aux essais séparés réalisés sur les verrous de genou ont été retirées du document;

— la géométrie d'essai définie dans le présent document est limitée à 150 mm au-dessus du centre de l'articulation du genou;

— l'Article 21 a été renommé "Conformité au présent document" et la référence à l'étiquetage a été supprimée du document;

— le Tableau 1, le Tableau 4, le Tableau 5, le Tableau 6, le Tableau 7, le Tableau 8, le Tableau 9, le Tableau 10 et le Tableau 11 ont été mis à jour et les forces ont été ajustées pour les nouveaux décalages unifiés;

— le Tableau B.1, le Tableau B.2, le Tableau B.3 et le Tableau B.4 ont été mis à jour;

— la vitesse de mise en contrainte comprise entre 100 N/s et 10 kN/s est désormais normative.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

Introduction

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 and 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 requises a été trouvé. Depuis 1979, ces travaux et les suivants ont abouti à l'élaboration de la série ISO 10328:1996 et aux révisions qui en ont résulté. Les modes opératoires d'essai pourraient 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 le présent document 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. Le présent document 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 le présent document.

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

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.

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

AVERTISSEMENT — Le présent document ne peut pas servir de guide pour choisir une prothèse ou structure prothétique de membre inférieur lors de la prescription d'une prothèse de membre inférieur. Ignorer cet avertissement peut entraîner des risques pour la sécurité des personnes amputées.

1 Domaine d'application

Le présent document 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.

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 de prothèse ou structure prothétique de membre inférieur soumis à l'essai développe ses propres performances lorsqu'il est soumis à une contrainte.

Les essais décrits dans le présent document 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 éléments de jonction 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 séparés facultatifs 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 le présent document 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). La géométrie d'essai décrite dans la présente norme n'est destinée à être utilisée que jusqu'à un niveau de 150 mm au-dessus du centre de l'articulation du genou.

Le présent document permet d'évaluer la conformité des prothèses ou structures prothétiques de membre inférieur selon les exigences de résistance spécifiées dans l'ISO 22523:2006, 4.4 (voir la NOTE 1). Les prothèses ou structures prothétiques de membre inférieur commercialisées, conformes aux exigences de résistance spécifiées dans l'ISO 22523:2006, 4.4, après soumission aux essais appropriés de l'ISO 22523:2006, n'ont pas besoin d'être à nouveau soumises aux essais du présent document.

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.

Sample Document
Get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

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 comprend 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 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, *Prothèses et orthèses — Vocabulaire — Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membre et orthèses externes*

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

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.

Sample Document

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

get full document from standards.iteh.ai

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

3.3
résistance à la fatigue
contrainte cyclique pouvant être supportée par la prothèse ou structure prothétique pendant un nombre de cycles déterminé

3.4
lot
ensemble des échantillons d'essai d'une prothèse ou structure prothétique soumis à un laboratoire ou organisme d'essai chargé de réaliser les essais de conformité aux exigences

3.5
capacité d'absorption des chocs
capacité d'une éprouvette à absorber de l'énergie par déplacement sans augmentation proportionnelle de la force

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

3.6
force d'essai
force appliquée à un échantillon soumis à essai

3.7
prothèse
appareil externe servant à remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent

4 Symboles

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 d'essai de mise en place	F_{set}
Force d'essai statique de charge	F_{sp}
Force d'essai statique de charge appliquée au talon ou 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 ou à l'avant du pied	F_{1su}, F_{2su}
Force d'essai minimale	F_{cmin}
Force d'essai maximale	F_{cmax}
Plage de la force d'essai périodique	F_{cr}
Force d'essai moyenne	$F_{cmoyenne}$
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 ou à l'avant du pied	F_{1cmin}, F_{2cmin}
Force d'essai maximale appliquée au talon ou à l'avant du pied	F_{1cmax}, F_{2cmax}
Plage de la force d'essai périodique appliquée au talon ou à l'avant du pied	F_{1cr}, F_{2cr}
Force d'essai moyenne appliquée au talon ou à l'avant du pied	$F_{1cmoyenne}$, $F_{2cmoyenne}$
Amplitude de la force d'essai périodique appliquée au talon ou à l'avant du pied	F_{1ca}, F_{2ca}
Force d'essai périodique appliquée au talon ou à l'avant du pied	$F_{1c}(t)$, $F_{2c}(t)$
Force d'essai statique finale appliquée au talon ou à l'avant du pied	F_{1fin}, F_{2fin}
Moment de torsion de stabilisation	$M_{u\text{-}stab}$
Moment de torsion de mise en place	$M_{u\text{-}set}$
Moment de torsion maximal	$M_{u\text{-}max}$

NOTE Des détails supplémentaires concernant les forces d'essai et les moments sont indiqués dans le Tableau 3.

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

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

5.1 Une prothèse ou 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 conformément à l'ISO 22523:2006, 4.4.1. En fonction des instructions écrites d'utilisation, le fabricant ou demandeur attribue une plage d'essai (R) appropriée pour soumettre à essai la résistance de la prothèse pour l'usage prévu. Le fabricant ou 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 contraintes liées à son utilisation, le présent document constitue un outil permettant de déterminer les quatre 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 contraintes liées à l'utilisation d'une prothèse ou structure prothétique de membre inférieur par une personne amputée, les dispositions de sécurité suivantes doivent s'appliquer.

La prothèse ou la structure doit:

a) respecter les exigences de 9.1, 9.2 et 9.3 et, pour un niveau de contrainte d'essai spécifique, les exigences de 7.2;

b) être utilisée dans les limites de masse corporelle spécifiées par le fabricant pour son usage prévu (voir la NOTE);

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

Sample Document

Les conditions décrites en a), b) et c) sont respectées dans la classification et la désignation des prothèses ou structures prothétiques conformément à l'Article 20 et dans l'identification des prothèses ou structures prothétiques conformément à l'Article 21.

get full document from standards.iteh.ai

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 ou 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 ou structure prothétique de membre inférieur (voir l'Article B.1).

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026

Tableau 1 — Catégories de résistance définies dans le présent document, 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	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai de charge pour des valeurs et des durées prescrites.	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.
	La déformation permanente de la structure ne doit pas dépasser les valeurs prescrites, quelles que soient les conditions de mise en contrainte.	Principal essai statique de charge (16.2.1)
Résistance à la rupture	La structure doit supporter une mise en contrainte statique dans le cas de forces d'essai limites pour des valeurs prescrites.	Essai statique principal 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).
Résistance à la fatigue	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 prescrites; 2) une mise en contrainte cyclique dans le cas de forces d'essai périodiques pour des valeurs et des nombres de cycles prescrits; 3) une mise en contrainte statique finale dans le cas de forces d'essai finales pour des valeurs et des durées prescrites.	Essai cyclique principal (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.
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 prescrites.	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 prescrite.	

[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.

Sample Document
Do not document from standards.iteh.ai

6 Systèmes 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.

© ISO 2026 – Tous droits réservés

ISO 10328:2026 • https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1312b682-f397-48a9-8d43-4371229778f2/iso-10328-2026