



## Prótesis

### Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores

### Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 153 *Productos de apoyo para personas con discapacidad*, cuya secretaría desempeña FENIN.



## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 10328



UNE-EN ISO 10328

Prótesis

Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores

Requisitos y métodos de ensayo

(ISO 10328:2016)

*Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses. Requirements and test methods (ISO 10328:2016).*

*Prothèses. Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2016).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 10328:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 10328:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 10328:2007.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 10328**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6

28004 MADRID-España

Tel.: 915 294 900

info@une.org

www.une.org

Depósito legal: M 2744:2017

© UNE 2017

Publicado por AENOR Internacional, S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.

Reproducción prohibida



Comprar

## Índice

Prólogo.....	10
0 Introducción.....	11
1 Objeto y campo de aplicación.....	11
2 Normas para consulta.....	12
3 Términos y definiciones.....	13
4 Designaciones y símbolos de las fuerzas de ensayo y de los momentos.....	13
5 Requisitos sobre resistencia y de funcionamiento inherentes y condiciones de utilización.....	14
6 Sistemas de coordenadas y configuraciones de ensayo.....	17
6.1 Generalidades.....	17
6.2 Ejes de los sistemas de coordenadas.....	17
6.3 Planos de referencia.....	17
6.3.1 Generalidades.....	17
6.3.2 Plano de referencia superior, T.....	18
6.3.3 Plano de referencia de la rodilla, K.....	18
6.3.4 Plano de referencia del tobillo, A.....	18
6.3.5 Plano de referencia inferior, B.....	18
6.4 Puntos de referencia.....	21
6.5 Fuerza de ensayo.....	21
6.6 Línea de carga.....	21
6.7 Eje longitudinal del pie y centros y ejes reales de la articulación.....	21
6.7.1 Generalidades.....	21
6.7.2 Eje longitudinal del pie.....	22
6.7.3 Centro real de la articulación del tobillo.....	22
6.7.4 Eje real de la articulación del tobillo.....	24
6.7.5 Eje real de la articulación de la rodilla.....	24
6.7.6 Centro real de la articulación de la rodilla.....	25
6.8 Distancias de referencia.....	26
6.8.1 Decalajes.....	26
6.8.2 Decalajes combinados.....	26
6.8.3 Brazos de palanca reales $L_A$ y $L_K$ .....	26
6.8.4 Distancia $L_{BT}$ .....	26
7 Condiciones de aplicación de la carga de ensayo y niveles de la carga de ensayo.....	26
7.1 Condiciones de aplicación de la carga de ensayo.....	26
7.1.1 Generalidades.....	26
7.1.2 Condiciones de aplicación de carga en los ensayos estructurales principales.....	27
7.1.3 Condiciones de aplicación de la carga de ensayo en los ensayos estructurales independientes.....	27
7.2 Niveles de la carga de ensayo.....	28
8 Valores de las cargas de ensayo, dimensiones y ciclos.....	29
9 Conformidad.....	38
9.1 Generalidades.....	38



Comprar

9.2	Selección de los ensayos que se requieren para la declaración de conformidad con esta norma internacional .....	39
9.3	Disposiciones relativas a los ensayos sobre probetas de estructuras protésicas que incluyan conjuntos de tobillo-pie o unidades de pie, que se requieren para la declaración de conformidad con esta norma internacional.....	39
9.3.1	Generalidades.....	39
9.3.2	Disposiciones particulares relativas al conjunto de tobillo-píe o a la unidad de pie.....	39
9.3.3	Disposiciones particulares y requisitos relativos a la parte que se requiere para unir el conjunto de tobillo-pie o de la unidad de pie al resto de la estructura protésica .....	39
9.4	Número de ensayos y de probetas que se requiere para la declaración de conformidad con esta norma internacional.....	40
9.5	Uso múltiple de las probetas.....	40
9.5.1	Generalidades.....	40
9.5.2	Restricción .....	41
9.6	Ensayo a niveles de carga de ensayo particulares no especificados en esta norma internacional .....	41
10	Probetas.....	44
10.1	Selección de las probetas.....	44
10.1.1	Generalidades.....	44
10.1.2	Selección de conjuntos de tobillo-pie y de unidades de pie del tamaño de pie apropiado.....	44
10.2	Tipos de probetas.....	45
10.2.1	Estructura completa.....	45
10.2.2	Estructura parcial.....	48
10.2.3	Cualquier otra estructura.....	48
10.3	Preparación de las probetas.....	48
10.4	Identificación de las probetas.....	50
10.5	Alineación de las probetas .....	50
10.5.1	Probetas para ensayos principales y ensayos independientes de los mecanismos de bloqueo de la rodilla.....	50
10.5.2	Probetas para ensayos independientes de conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie .....	50
10.5.3	Probetas de articulaciones de rodilla y los elementos asociados previstas para ensayos estáticos independientes de resistencia a la rotura en la situación de flexión máxima de la rodilla .....	52
10.5.4	Probetas para ensayos independientes de los mecanismos de bloqueo de la rodilla.....	52
10.6	Posición de alineación más desfavorable de las probetas .....	53
11	Responsabilidad de la preparación del ensayo.....	54
12	Documento de solicitud de ensayo.....	55
12.1	Requisitos generales .....	55
12.2	Información requerida acerca de las probetas .....	56
12.2.1	Todas las probetas.....	56
12.2.2	Probetas para los ensayos de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie .....	56
12.2.3	Probetas para los ensayos estáticos de resistencia a la rotura de las articulaciones de rodilla y sus elementos asociados en condiciones de flexión máxima de la rodilla .....	56
12.3	Información requerida para los ensayos.....	57
12.3.1	Generalidades.....	57
12.3.2	Para todos los ensayos.....	57



Comprar

12.3.3	Para los ensayos estáticos en torsión sobre conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie .....	57
12.3.4	Para los ensayos estáticos de resistencia a la rotura .....	57
12.3.5	Para los ensayos cíclicos .....	57
12.3.6	Para los ensayos en torsión .....	58
12.3.7	Para los ensayos de los conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie.....	58
13	Equipo.....	58
13.1	Generalidades.....	58
13.2	Equipo para los ensayos principales especificados en los apartados 16.2 y 16.3 .....	58
13.2.1	Piezas de unión.....	58
13.2.2	Dispositivo de montaje (opcional) .....	61
13.2.3	Equipo de ensayo.....	62
13.3	Equipo para el ensayo estático independiente en torsión, especificado en el apartado 17.1 .....	64
13.3.1	Equipo de ensayo.....	64
13.4	Equipo para los ensayos independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie, especificados en el apartado 17.2.....	64
13.4.1	Equipo de ensayo.....	64
13.5	Equipo para el ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de articulaciones de rodilla y elementos asociados en condiciones de flexión máxima de la rodilla, especificado en el apartado 17.3.....	68
13.5.1	Piezas de alargamiento .....	68
13.5.2	Equipo de ensayo para la aplicación de carga estática a compresión. (Máquina de ensayo a compresión u otro equipo).....	68
13.6	Equipo para los ensayos independientes de los mecanismos de bloqueo de la rodilla, especificados en el apartado 17.4 .....	68
13.6.1	Piezas de unión.....	68
13.6.2	Dispositivo de montaje (opcional) .....	68
13.6.3	Equipo de ensayo.....	68
14	Exactitud.....	69
14.1	Generalidades.....	69
14.2	Exactitud del equipo.....	69
14.3	Exactitud del procedimiento .....	70
15	Principios de ensayo .....	70
15.1	Generalidades.....	70
15.2	Procedimiento de ensayo estático .....	70
15.3	Procedimiento de ensayo cíclico .....	71
16	Procedimientos de ensayo. ensayos estructurales principales.....	71
16.1	Requisitos de aplicación de la carga de ensayo.....	71
16.1.1	Preparación para la aplicación de la carga de ensayo .....	71
16.1.2	Aplicación de la carga de ensayo .....	71
16.2	Procedimiento de ensayo estático principal .....	73
16.2.1	Ensayo estático principal bajo carga .....	73
16.2.2	Ensayo estático principal de resistencia a la rotura.....	79
16.3	Procedimiento de ensayo cíclico principal .....	84
16.3.1	Requisitos generales .....	84
16.3.2	Método de ensayo.....	84
16.3.3	Requisitos de funcionamiento .....	89
16.3.4	Condiciones de conformidad.....	90



Comprar

17	Procedimientos de ensayo. ensayo estructural independiente .....	94
17.1	Ensayo estático independiente en torsión .....	94
17.1.1	Generalidades.....	94
17.1.2	Finalidad del ensayo.....	94
17.1.3	Método de ensayo.....	94
17.1.4	Requisitos de funcionamiento .....	97
17.1.5	Condiciones de conformidad.....	97
17.2	Ensayos independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie .....	99
17.2.1	Generalidades.....	99
17.2.2	Finalidad de los ensayos .....	99
17.2.3	Ensayo estático independiente bajo carga de conjuntos de tobillo-pie y de unidades de pie .....	99
17.2.4	Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie .....	104
17.2.5	Ensayo cíclico independiente de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie .....	110
17.3	Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de las articulaciones de rodilla y sus elementos asociados, en la situación de flexión máxima de la rodilla .....	116
17.3.1	Generalidades.....	116
17.3.2	Finalidad del ensayo.....	116
17.3.3	Aplicabilidad del ensayo a probetas específicas.....	116
17.3.4	Método de ensayo.....	117
17.3.5	Requisito de funcionamiento .....	118
17.3.6	Condiciones de conformidad.....	118
17.4	Ensayos independientes de los mecanismos de bloqueo de la rodilla ....	120
17.4.1	Generalidades.....	120
17.4.2	Finalidad de los ensayos .....	120
17.4.3	Ensayo estático independiente bajo carga de los mecanismos de bloqueo de la rodilla.....	120
17.4.4	Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los mecanismos de bloqueo de la rodilla.....	125
17.4.5	Ensayo cíclico independiente de los mecanismos de bloqueo de la rodilla .....	128
18	Libro de registro del laboratorio/organismo de ensayo .....	138
18.1	Requisitos generales .....	138
18.2	Requisitos específicos.....	138
19	Informe del ensayo .....	138
19.1	Requisitos generales .....	138
19.2	Requisitos específicos.....	139
19.3	Opciones .....	139
20	Clasificación y designación .....	140
20.1	Generalidades.....	140
20.2	Ejemplos de clasificación y de designación.....	140
21	Etiquetado.....	141
21.1	Generalidades.....	141
21.2	Empleo de la marca "*" y del símbolo de aviso .....	142
21.3	Ejemplos de presentaciones de etiquetas .....	142
21.4	Colocación de la etiqueta.....	142



Comprar

Anexo A (Informativo)	Descripción de las cargas internas y de sus efectos.....	144
Anexo B (Informativo)	Datos de referencia para la especificación de las condiciones de la carga de ensayo y los niveles de la carga de ensayo para los ensayos cíclicos principales .....	149
Anexo C (Informativo)	Orientación para la aplicación de un ensayo estático alternativo de resistencia a la rotura .....	153
Anexo D (Normativo)	Orientación para la aplicación de los niveles de carga de ensayo adicionales P6, P7 y P8 .....	155
Anexo E (Informativo)	Resumen de los registros a incluir en el libro de registro del laboratorio/organismo de ensayo .....	158
Anexo F (Informativo)	Antecedentes sobre los perfiles de carga generados por el equipo de ensayo, de acuerdo con el apartado 13.4.1.2, para los ensayos cíclicos independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie, de acuerdo con el apartado 17.2.5.1.....	178
Anexo G (Informativo)	Referencia a los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios, de acuerdo con el Informe Técnico ISO/TR 16142.....	180
Bibliografía .....		181

## 1 Objeto y campo de aplicación

**IMPORTANTE** – Esta norma internacional es *adecuada* para la evaluación de la conformidad de las prótesis/ estructuras protésicas de miembros inferiores con los requisitos de resistencia especificados en el apartado 4.4 de la Norma ISO 22523:2006 (véase la nota 1). Los conjuntos de tobillo-pie y las unidades de pie presentes en el mercado, que han demostrado su conformidad con los requisitos de resistencia especificados en el apartado 4.4 de la Norma ISO 22523:2006, tras ser sometidos a los ensayos aplicables de la Norma ISO 10328:2006, no necesitan someterse de nuevo a los ensayos especificados en la Norma ISO 22675:2016.

**ADVERTENCIA** – ¡Esta norma internacional *no es adecuada* para servir de guía en la selección de una prótesis/ estructura protésica específica de miembro inferior en la prescripción de una prótesis individual de miembro inferior! El hecho de no prestar atención a esta advertencia puede dar lugar a riesgos de seguridad para las personas amputadas.

Esta norma internacional especifica los procedimientos a seguir en los ensayos de resistencia estática y cíclica de las prótesis de miembros inferiores (véase la nota 2) que, normalmente, producen cargas combinadas mediante la aplicación de una fuerza de ensayo única. Las cargas combinadas en la probeta corresponden a los valores máximos de los componentes de carga que normalmente se producen en diferentes momentos durante la postura de marcha.

Los ensayos descritos en esta norma internacional incluyen:

- los ensayos principales estáticos y cíclicos que se aplican a todos los componentes;
- un ensayo estático independiente de torsión que se aplica a todos los componentes;



Comprar

- ensayos estáticos y cíclicos independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie, que se aplican a todos los conjuntos de tobillo-pie como componentes individuales, incluyendo las unidades de tobillo o sus fijaciones y todas las unidades de pie como componentes individuales.
- un ensayo estático independiente de resistencia a la rotura en la flexión máxima de la rodilla, sobre las articulaciones de rodilla y los componentes asociados, que se aplican a todas las unidades de rodilla o conjuntos de rodilla-tibia y componentes adyacentes que normalmente proporcionan la detención de la flexión en las prótesis completas;
- ensayos independientes estáticos y cíclicos sobre los mecanismos de bloqueo de la rodilla, que se aplican a todos los mecanismos que bloquean la articulación de la rodilla en la posición extendida de la unidad de rodilla o del conjunto de rodilla-tibia.

Los ensayos descritos en esta norma internacional se aplican a tipos específicos de prótesis tales como, prótesis por desarticulación del tobillo (véase la nota 2), prótesis por amputación tibial (por debajo de la rodilla), prótesis por desarticulación de la rodilla y amputación femoral (por encima de la rodilla), y prótesis por desarticulación de la parte distal (inferior) de la cadera y prótesis por hemipelvectomía (véase la nota 3).

NOTA 1 Los ensayos se pueden realizar sobre estructuras completas, sobre estructuras parciales o sobre componentes individuales.

NOTA 2 Los ensayos se aplican únicamente a prótesis por desarticulación del tobillo que incluyen componentes (pie) de conjuntos protésicos de tobillo-pie tomados de la línea normal de producción.

NOTA 3 La parte distal comprende la unidad de rodilla, el conjunto tobillo-pie y todas las partes intermedias. Los ensayos aplicables a las unidades de cadera se describen en la Norma ISO 15032.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 8549-1:1989, *Prosthetics and orthotics. Vocabulary. Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses.*

ISO/TR 16142:1999, *Medical devices. Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.*

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses. Requirements and test methods.*

ISO 22675:2016, *Prótesis. Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo.*