

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

**ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Часть 4

ПАРАМЕТРЫ НАГРУЖЕНИЯ ПРИ ОСНОВНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Издание официальное

ГОСТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией «Энергия» имени С.П. Королева и Центральным научно-исследовательским институтом протезирования и протезостроения

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 июля 1998 г. № 303

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10328-4—96 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях конструкции»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1998

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения	1
4 Общие требования к испытаниям	1
Приложение А Исходные данные для определения условий нагружения и уровней нагрузки при испытаниях	4

Протезирование

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях

Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses.
Part 4. Loading parameters of principal structural tests

Дата введения 1999—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на протезы голени и бедра.

Примечание — Испытания проводят на моделях полной конструкции, частичной конструкции или отдельных узлов и деталей протеза.

Настоящий стандарт устанавливает значения:

- смещений при подготовке, установке и нагружении образцов;
- испытательных сил при статических и циклических испытаниях.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328-1—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 1. Схемы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-3—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют термины по ГОСТ Р ИСО 10328-1.

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ**4.1 Уровни нагрузки при испытаниях**

Вследствие значительных различий в условиях эксплуатации протезов нижних конечностей взрослыми и детьми при испытаниях требуются уровни нагрузки различных серий.

Обозначение уровней нагрузки серии А протезов нижних конечностей для взрослых приведено в таблице 1. Параметры каждого уровня нагрузки серии А установлены в таблицах 3—6.

Примечание — Разработку уровней нагрузки для детских протезов нижних конечностей планируют.

4.2 Испытательные силы

Для упрощения пользования настоящим стандартом в таблице 2 указаны номера пунктов ГОСТ Р ИСО 10328-3 и таблиц настоящего стандарта, в которых установлены требования к применению соответствующих испытательных сил.

Таблица 1 — Обозначение уровней нагрузки протеза для взрослых

Уровень нагрузки	A100	A80	A60
------------------	------	-----	-----

Т а б л и ц а 2 — Указания по применению испытательных сил

Испытательная сила	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 10328-3	Номер таблицы настоящего стандарта
Стабилизирующая испытательная сила $F_{stab} = 50$ Н	5.4.2.4, 5.4.2.6, 6.1.4, 6.1.7, 6.1.8, 6.2.4, 7.2.5	—
Опрессовочная испытательная сила $F_{set} = 0,8 F_C$	5.4.2.3, 6.1.3, 6.2.3, 7.2.4	—
Проверочная испытательная сила концевых креплений $F_{pa} = 1,2 F_{su}$ (для хрупкого разрушения)	5.4.2.5, 5.4.2.7, 5.4.3	6
Статическая проверочная испытательная сила $F_{sp} = 1,75 F_C$	6.1.6, 7.1.5	6
Статическая предельная испытательная сила: $F_{su} = 1,5 F_{sp}$ (для пластического разрушения) $F_{su} = 2,0 F_{sp}$ (для хрупкого разрушения)	6.2.7 6.2.6, 6.2.7	—
Начальная сила $F_{min} = 50$ Н	7.1.1, 7.2.8, 7.2.10	—
Циклическая испытательная сила F_C	5.4.2.3, 6.1.3, 6.2.3, 7.1.1, 7.1.3, 7.2.4, 7.2.9	6
Максимальная циклическая испытательная сила F_{max}	7.1.1, 7.1.3, 7.2.7, 7.2.10	6

Т а б л и ц а 3 — Типовая комбинация размеров элементов моделей для всех уровней нагрузки
В миллиметрах

Расстояние между базовыми плоскостями	Типовая комбинация элементов моделей ¹⁾		
	А	В	С
$U_T - U_K$	150		—
$U_T - U_A$	—		$590 - h_r$
$U_K - U_A$	$440 - h_r$	—	
$U_K - U_B$	—		500
$U_A - U_B$	$60 + h_r$	—	
Общая длина	650		

¹⁾ h_r — рекомендованная высота каблука, мм;
А — для модели полной конструкции;
А, В, С — для моделей частичной и любой другой конструкции.

Т а б л и ц а 4 — Значение смещения голеностопных и коленных узлов при статических испытаниях до
разрушения
В миллиметрах

Базовая плоскость	Направление	Смещение ²⁾					
		А100		А80		А60	
		Условие нагружения					
		I	II	I	II	I	II
Верхняя ¹⁾	f_T	82	55	89	51	81	51
	σ_T	-79	-40	-74	-44	-85	-49
Коленная	f_K	52	72	56	68	49	68
	σ_K	-50	-35	-48	-39	-57	-43
Голено- стопная	f_A	-32	120	-35	115	-41	115
	σ_A	30	-22	25	-24	24	-26
Нижняя ¹⁾	f_B	-48	129	-52	124	-58	124
	σ_B	45	-19	39	-22	39	-23

¹⁾ Только для руководства при установке образца.
²⁾ По 6.2.5 ГОСТ Р ИСО 10328-3.

Т а б л и ц а 5 — Значение смещения голеностопных и коленных узлов при статических проверочных и циклических испытаниях.

В миллиметрах

Базовая плоскость	Направление	Смещение ²⁾					
		A100		A80		A60	
		Условие нагружения					
		I	II	I	II	I	II
Верхняя ¹⁾	f_T	82	55	89	51	81	51
	σ_T	-79	-40	-74	-44	-85	-49
Коленная	f_K	52	72	56	68	49	68
	σ_K	-50	-35	-48	-39	-57	-43
Голеностопная	f_A	-32	120	-35	115	-41	115
	σ_A	30	-22	25	-24	24	-26
Нижняя ¹⁾	f_B	-48	129	-52	124	-58	124
	σ_B	45	-19	39	-22	39	-23

¹⁾ Только для руководства при установке образца.
²⁾ По 6.1 и 7.2.6 ГОСТ Р ИСО 10328-3.

Т а б л и ц а 6 — Значение испытательных сил

Уровень нагрузки	Условие нагружения	Проверочные испытания оснастки	Статические испытания				Циклические испытания	
		Испытательная сила F_{pr} , Н	Испытательная сила F_{sp} , Н	Предельная испытательная сила для разрушения F_{sd} , Н		Испытательная сила F_c , Н	Максимальная испытательная сила F_{max} , Н ($F_{min} + F_c$)	Число циклов
				пластического	хрупкого			
A100	I	5376	2240	3360	4480	1280	1330	3·10 ⁶
	II	4830	2013	3019	4025	1150	1200	
A80	I	4956	2065	3098	4130	1180	1230	
	II	4347	1811	2717	3623	1035	1085	
A60	I	3864	1610	2415	3220	920	970	
	II	3348	1395	2092	2790	797	847	

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УСЛОВИЙ НАГРУЖЕНИЯ И УРОВНЕЙ НАГРУЗКИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

А.1 Различные условия нагружения и уровни нагрузки при испытаниях

Значения изгибающих моментов и испытательных сил в голеностопном и коленном узлах для условий нагружения I и II и уровней нагрузки А100, А80 и А60 — по таблице А.1.

Значения осевой силы и крутящего момента, вычисленные по формулам, приведенным в А.2, — по таблице А.2.

Т а б л и ц а А.1 — Значения моментов и испытательных сил в голеностопном и коленном узлах для различных условий нагружения и уровней нагрузки

Параметр	Условие нагружения					
	I			II		
	А100	А80	А60	А100	А80	А60
Испытательная сила F, Н	1280	1180	920	1150	1035	797
Момент в голеностопном узле M _{Ао} , Н·м	—39,5	—39,5	—36,1	137	118	91
Момент в голеностопном узле M _{Аг} , Н·м	—37	—28	—21,3	25,1	25,1	20,5
Момент в коленном узле M _{Ко} , Н·м	64,2	64,2	43	81,8	70	53,6
Момент в коленном узле M _{Кг} , Н·м	61,7	54,9	50	40	40	34

Т а б л и ц а А.2 — Расчетные значения осевой силы и крутящего момента для различных условий нагружения и уровней нагрузки

Параметр	Условие нагружения					
	I			II		
	А100	А80	А60	А100	А80	А60
Осевая сила F _u , Н	1234	1137	884	1142	1028	791
Крутящий момент M _u , Н·м	—0,1	—0,8	—2,4	7,1	6,9	6,0

А.2 Расчет осевого сжатия и крутящего момента

Формулы для расчета осевого сжатия F_u и крутящего момента M_u по заданным значениям испытательной силы F, моментов в коленном и голеностопном узлах и расстояния u_к—u_а, соответственно, следующие:

$$F_u = \sqrt{F^2 - \left(\frac{M_{Ao} - M_{Ko}}{u_k - u_a} \right)^2 - \left(\frac{M_{Ag} - M_{Kg}}{u_k - u_a} \right)^2}; \quad (A.1)$$

$$M_u = \left(\frac{M_{Ao} - M_{Ko}}{u_k - u_a} \right) \frac{M_{Ag}}{F_u} - \left(\frac{M_{Ag} - M_{Kg}}{u_k - u_a} \right) \frac{M_{Ao}}{F_u} = \frac{M_{Kg} M_{Ao} - M_{Ko} M_{Ag}}{F_u (u_k - u_a)}. \quad (A.2)$$

А.3 Расчет смещений голеностопного и коленного узлов (раздел 7 ГОСТ Р ИСО 10328-1)

Формулы для расчета смещений голеностопного и коленного узлов f и o по значениям осевой силы F и изгибающих моментов M в этих узлах приведены ниже.

Смещение голеностопного узла вперед:

$$f_A = \frac{M_{Ao}}{F_u} \quad (\text{A.3})$$

Смещение голеностопного узла наружу:

$$o_A = \frac{M_{Af}}{F_u} \quad (\text{A.4})$$

Смещение коленного узла вперед:

$$f_K = \frac{M_{Ko}}{F_u} \quad (\text{A.5})$$

Смещение коленного узла наружу:

$$o_K = - \frac{M_{Kf}}{F_u} \quad (\text{A.6})$$

УДК 615.477.22:006.354

ОКС 11.180

Р23

ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы нижних конечностей, испытания конструкции, основные испытания, параметры нагружения, смещения, сила

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.08.98, Подписано в печать 23.09.98. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,57.
Тираж 202 экз. С 1145. Зак. 1777.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138