

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ**

**ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ  
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

**Часть 6**

**ПАРАМЕТРЫ НАГРУЖЕНИЯ ПРИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ  
ИСПЫТАНИЯХ**

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ 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 10328-6—96 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных 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

## Содержание

|   |   |
|---|---|
| 1 Область применения . . . . .            | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .            | 1 |
| 3 Общие требования к испытаниям . . . . . | 1 |
| 4 Параметры уровней нагрузки . . . . .    | 3 |

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Протезирование

## ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях

Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses.  
Part 6. Loading parameters of supplementary 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 образца;
- испытательных сил и моментов при статических и циклических дополнительных испытаниях, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-5.

## 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р ИСО 10328-5—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний

## 3 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ

## 3.1 Уровни нагрузки

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

Обозначение уровней нагрузки серии А, применяемых при испытаниях протезов нижних конечностей для взрослых, приведено в таблице 1. Параметры каждого уровня нагрузки серии А при дополнительных испытаниях установлены в разделе 4.

## 3.2 Испытательные силы и моменты

Для упрощения пользования настоящим стандартом в таблицах 2—5 указаны номера пунктов ГОСТ Р ИСО 10328-5 и таблиц настоящего стандарта, в которых установлены требования к применению соответствующих испытательных сил и моментов при дополнительных испытаниях протезов нижних конечностей.

Таблица 1 — Обозначение уровней нагрузки протеза для взрослых

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

Т а б л и ц а 2 — Указания по применению крутящих моментов при испытаниях на кручение

| Испытательный момент   | Номер пункта<br>ГОСТ Р ИСО 10328-5 | Номер таблицы настоящего<br>стандарта |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Стабилизирующий крутящий момент<br>$M_{u\text{ stab}} = 1\text{ Н}\cdot\text{м}$ | 4.3.4,<br>4.3.6                    | 6                                     |
| Опрессовочный крутящий момент $M_{u\text{ set}}$                                 | 4.3.3                              | 6                                     |
| Максимальный крутящий момент $M_{u\text{ max}}$                                  | 4.3.6                              | 6                                     |

Т а б л и ц а 3 — Указания по применению испытательных сил, действующих на устройство голеностоп-стопа

| Испытательная сила   | Номер пункта<br>ГОСТ Р ИСО 10328-5 | Номер таблицы настоящего<br>стандарта |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Статическая испытательная сила на пятку<br>$F_{1\text{ sp}} = 1,75\text{ }F_{1\text{ c}}$  | 5.4.1.3, 5.4.1.4,<br>5.4.3.7       | 8                                     |
| Статическая испытательная сила на носок<br>$F_{2\text{ sp}} = 1,75\text{ }F_{2\text{ c}}$  | 5.4.1.6, 5.4.1.7,<br>5.4.3.7       | 8                                     |
| Статическая предельная сила на пятку:<br>$F_{1\text{ su}} = 1,5\text{ }F_{1\text{ sp}}$ (для пластического разрушения)<br>$F_{1\text{ su}} = 2,0\text{ }F_{1\text{ sp}}$ (для хрупкого разрушения) | 5.4.2.4<br>5.4.2.3, 5.4.2.4        | 8                                     |
| Статическая предельная сила на носок:<br>$F_{2\text{ su}} = 1,5\text{ }F_{2\text{ sp}}$ (для пластического разрушения)<br>$F_{2\text{ su}} = 2,0\text{ }F_{2\text{ sp}}$ (для хрупкого разрушения) | 5.4.2.7<br>5.4.2.6, 5.4.2.7        | 8                                     |
| Начальная испытательная сила $F_{\text{min}} = 50\text{ Н}$  | 5.4.3.3                            |                                       |
| Циклическая испытательная сила на пятку $F_{1\text{ c}}$   | 5.4.3.3,<br>5.4.3.4                | 8                                     |
| Циклическая испытательная сила на носок $F_{2\text{ c}}$   | 5.4.3.3,<br>5.4.3.4                | 8                                     |
| Максимальная циклическая испытательная сила<br>на пятку $F_{1\text{ max}}$   | 5.4.3.3                            | 8                                     |
| Максимальная циклическая испытательная сила<br>на носок $F_{2\text{ max}}$   | 5.4.3.3                            | 8                                     |

Т а б л и ц а 4 — Указания по применению испытательной силы, действующей на стопор сгибания коленного узла

| Испытательная сила                             | Номер пункта<br>ГОСТ Р ИСО 10328-5 | Номер таблицы настоящего<br>стандарта |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Статическая испытательная сила $F_{\text{sp}}$ | 6.3.2                              | 9                                     |

Т а б л и ц а 5 — Указания по применению испытательной силы, действующей на замок коленного узла

| Испытательная сила   | Номер пункта<br>ГОСТ Р ИСО 10328-5          | Номер таблицы настоящего<br>стандарта |
|--|---|---------------------------------------|
| Стабилизирующая испытательная сила $F_{\text{stab}} = 50\text{ Н}$                       | 7.3.4, 7.3.7,<br>7.3.8, 7.4.4               |                                       |
| Опрессовочная испытательная сила $F_{\text{set}} = 0,8\text{ }F_{\text{c}}$              | 7.3.3, 7.4.3,<br>7.5.1.4                    |                                       |
| Статическая проверочная испытательная сила<br>$F_{\text{sp}} = 1,75\text{ }F_{\text{c}}$ | 7.3.6,<br>7.5.14                            | 11                                    |
| Статическая предельная испытательная сила<br>$F_{\text{su}} = 2,0\text{ }F_{\text{sp}}$  | 7.4.7,<br>7.4.8                             | 11                                    |
| Начальная испытательная сила $F_{\text{min}} = 50\text{ Н}$                              | 7.5.1.5, 7.5.1.8                            |                                       |
| Циклическая испытательная сила $F_{\text{c}}$  | 7.3.3, 7.4.3, 7.5.1.4,<br>7.5.1.9, 7.5.1.10 | 11                                    |
| Максимальная циклическая испытательная сила $F_{\text{max}}$                             | 7.5.1.7                                     | 11                                    |

#### 4 ПАРАМЕТРЫ УРОВНЕЙ НАГРУЗКИ

4.1 В таблицах 6—11 указаны значения параметров уровней нагрузки A100, A80, A60 при испытаниях протезов нижних конечностей для взрослых.

Т а б л и ц а 6 — Значения крутящего момента для всех уровней нагрузки (раздел 4 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

| Статическая проверочная испытательная нагрузка, Н·м |                                      |                              |
|---|--------------------------------------|------------------------------|
| Опрессовочный момент $M_{u\ set}$                   | Стабилизирующий момент $M_{u\ stab}$ | Крутящий момент $M_{u\ max}$ |
| 3   | 1                                    | 35                           |

Т а б л и ц а 7 — Направление нагружения устройства голеностоп-стопа для всех уровней нагрузки (раздел 5 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

| Обозначение угла              | Рначение угла, ...° |
|-------------------------------|---------------------|
| $\theta_{uf1} = \theta_{fu1}$ | 15                  |
| $\theta_{uf2} = \theta_{fu2}$ | 20                  |
| $\theta_{fo}$                 | 7                   |

Т а б л и ц а 8 — Значение испытательной силы, действующей на устройство голеностоп-стопа (раздел 5 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

| Уровень нагрузки | Вид приложения нагрузки | Статическая проверочная испытательная сила $F_{sp}$ , Н | Статическая испытательная сила $F_{su}$ , Н |                    | Циклические испытания |               |                |
|------------------|-------------------------|---|---|--------------------|-----------------------|---------------|----------------|
|                  |                         |   | Пластическое разрушение                     | Хрупкое разрушение | Испытательная сила    |               | Число циклов   |
|                  |                         |   |   |                    | $F_c$ , Н             | $F_{max}$ , Н |                |
| A100             | К пятке $F_1$           | 2240  | 3360  | 4480               | 1280                  | 1330          | $2 \cdot 10^6$ |
|                  | К носку $F_2$           | 2240  | 3360  | 4480               | 1280                  | 1330          |                |
| A80              | К пятке $F_1$           | 2065  | 3098  | 4130               | 1180                  | 1230          |                |
|                  | К носку $F_2$           | 2065  | 3098  | 4130               | 1180                  | 1230          |                |
| A60              | К пятке $F_1$           | 1610  | 2415  | 3220               | 920                   | 970           |                |
|                  | К носку $F_2$           | 1610  | 2415  | 3220               | 920                   | 970           |                |

Т а б л и ц а 9 — Параметры нагружения стопора сгибания коленного узла для всех уровней нагрузки (раздел 6 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

| Действительная длина удлинителя, мм | Статическая проверочная испытательная сила $F_{sp}$ , Н |
|-------------------------------------|---|
| 400                                 | 1750  |

Т а б л и ц а 10 — Значения смещений коленного узла с замком для всех уровней нагрузки (раздел 7 ИСО 10328-5)

| Базовая плоскость | Смещение    |              |
|-------------------|-------------|--------------|
|                   | Направление | Значение, мм |
| Коленная          | $f_K$       | —50          |
|                   | $\sigma_K$  | 0            |
| Голеностопная     | $f_A$       | —50          |
|                   | $\sigma_A$  | 0            |

Т а б л и ц а 11 — Значение испытательной силы, действующей на коленный узел с замком для всех уровней нагрузки (раздел 7 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

| Статическая проверочная испытательная сила $F_{sp}$ , Н | Статическая испытательная сила до разрушения $F_{su}$ , Н | Циклические испытания |                                 |                |
|---|---|-----------------------|---------------------------------|----------------|
|   |   | Испытательная сила    |                                 | Число циклов   |
|   |   | $F_c$ , Н             | $F_{max} = (F_{min} + F_c)$ , Н |                |
| 1750  | 3500  | 1000                  | 1050                            | $1 \cdot 10^6$ |

УДК 615.477.22: 006.354

ОКС 11.180

P23

ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы нижних конечностей, испытания конструкции, дополнительные испытания, параметры нагружения, смещения, сила и моменты

---

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. 0,93. Уч.-изд.л. 0,50.  
Тираж 202 экз. С 1147. Зак. 1779.

---

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