

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ**

**ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ  
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

**Часть 4**

**ПАРАМЕТРЫ НАГРУЖЕНИЯ ПРИ ОСНОВНЫХ 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 10328-4—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

## 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

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 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 $F_{stab} = 50 \text{ Н}$	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 $F_{min} = 50 \text{ Н}$	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 <sup>1)</sup>		
	A	B	C
$U_T-U_K$	150		—
$U_T-U_A$	—		$590-h_r$
$U_K-U_A$	$440-h_r$	—	
$U_K-U_B$	—	500	—
$U_A-U_B$	$60+h_r$	—	$60+h_r$
Общая длина	650		
<sup>1)</sup> $h_r$ — рекомендованная высота каблук, мм; A — для модели полной конструкции; A, B, C — 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 <sup>2)</sup>					
		A100		A80		A60	
		Условие нагружения					
		I	II	I	II	I	II
Верхняя <sup>1)</sup>	$f_T$	82	55	89	51	81	51
	$\sigma_T$	—79	—40	—74	—44	—85	—49
Коленная	$f_K$	52	72	56	68	49	68
	$\sigma_K$	—50	—35	—48	—39	—57	—43
Голено- стопная	$f_A$	—32	120	—35	115	—41	115
	$\sigma_A$	30	—22	25	—24	24	—26
Нижняя <sup>1)</sup>	$f_B$	—48	129	—52	124	—58	124
	$\sigma_B$	45	—19	39	—22	39	—23
<sup>1)</sup> Только для руководства при установке образца.							
<sup>2)</sup> По 6.2.5 ГОСТ Р ИСО 10328-3.							

Таблица 5 — Значение смещения голеностопных и коленных узлов при статических проверочных и циклических испытаниях

В миллиметрах

Базовая плоскость	Направление	Смещение <sup>2)</sup>					
		A100		A80		A60	
		Условие нагружения					
		I	II	I	II	I	II
Верхняя <sup>1)</sup>	$f_T$	82	55	89	51	81	51
	$\sigma_T$	—79	—40	—74	—44	—85	—49
Коленная	$f_K$	52	72	56	68	49	68
	$\sigma_K$	—50	—35	—48	—39	—57	—43
Голено- стопная	$f_A$	—32	120	—35	115	—41	115
	$\sigma_A$	30	—22	25	—24	24	—26
Нижняя <sup>1)</sup>	$f_B$	—48	129	—52	124	—58	124
	$\sigma_B$	45	—19	39	—22	39	—23
<sup>1)</sup> Только для руководства при установке образца.							
<sup>2)</sup> По 6.1 и 7.2.6 ГОСТ Р ИСО 10328-3.							

Таблица 6 — Значение испытательных сил

Уровень нагрузки	Условие нагружения	Проверочные испытания оснастки	Статические испытания			Циклические испытания		
		Испытательная сила $F_{pa}$ , Н	Испытательная сила $F_{sp}$ , Н	Предельная испытательная сила для разрушения $F_{ru}$ , Н		Испытательная сила $F_c$ , Н	Максимальная испытательная сила $F_{max}$ , Н ( $F_{pa} + F_c$ )	Число циклов
				пластического	хрупкого			
A100	I	5376	2240	3360	4480	1280	1330	3·10 <sup>6</sup>
	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 A100, A80 и A60 — 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		
	A100	A80	A60	A100	A80	A60
Испытательная сила F, Н	1280	1180	920	1150	1035	797
Момент в голеностопном узле M <sub>Ао</sub> , Н·м	—39,5	—39,5	—36,1	137	118	91
Момент в голеностопном узле M <sub>Ал</sub> , Н·м	—37	—28	—21,3	25,1	25,1	20,5
Момент в коленном узле M <sub>Ко</sub> , Н·м	64,2	64,2	43	81,8	70	53,6
Момент в коленном узле M <sub>Кл</sub> , 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		
	A100	A80	A60	A100	A80	A60
Осевая сила F <sub>u</sub> , Н	1234	1137	884	1142	1028	791
Крутящий момент M <sub>u</sub> , 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<sub>u</sub> и крутящего момента M<sub>u</sub> по заданным значениям испытательной силы F, моментов в коленном и голеностопном узлах и расстояния u<sub>к</sub>—u<sub>А</sub> соответственно, следующие:

$$F_u = \sqrt{F^2 - \left( \frac{M_{Ao} - M_{Ko}}{u_K - u_A} \right)^2 - \left( \frac{M_{Al} - M_{Kl}}{u_K - u_A} \right)^2}; \quad (A.1)$$

$$M_u = \left( \frac{M_{Ao} - M_{Ko}}{u_K - u_A} \right) \frac{M_{Al}}{F_u} - \left( \frac{M_{Al} - M_{Kl}}{u_K - u_A} \right) \frac{M_{Ao}}{F_u} = \frac{M_{Kl} M_{Ao} - M_{Ko} M_{Al}}{F_u (u_K - u_A)}. \quad (A.2)$$

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

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

Смещение голеностопного узла вперед:

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

Смещение голеностопного узла наружу:

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

Смещение коленного узла вперед:

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

Смещение коленного узла наружу:

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



УДК 615.477.22:006.354

ОКС 11.180

P23

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