

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ

Испытания конструкции тазобедренных узлов

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией «Энергия» им. С.П. Королева, Федеральным научно-практическим центром медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов и Санкт-Петербургским научно-практическим центром медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 23 октября 2001 г. № 433-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 15032:2000 (Е) «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»

4 Настоящий стандарт разработан по заказу Минтруда России в соответствии с федеральной комплексной программой «Социальная поддержка инвалидов», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 1995 г. № 59

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

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

Введение

Настоящий стандарт представляет собой прямое применение международного стандарта ИСО 15032:2000 (Е) «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов», разработанного ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

В настоящем стандарте термин «протез» означает устройство, применяемое снаружи и предназначенное для замещения полностью отсутствующей нижней конечности человека.

Представленные методики испытаний не могут быть применены к протезам, механические характеристики которых отличны от характеристик, установленных в настоящем стандарте.

Метод испытаний, установленный в настоящем стандарте, — это статические и динамические испытания на прочность, при которых сложные нагружения воспроизводят последовательным приложением одной испытательной силы в двух взаимно перпендикулярных плоскостях.

Нагрузки при статических испытаниях соответствуют наибольшим нагрузкам, возникающим при какой-либо деятельности. Нагрузки при циклических испытаниях соответствуют нагрузкам при нормальной ходьбе. Настоящий стандарт устанавливает проверку конструкции тазобедренных узлов на прочность. Установленные испытания не обеспечат достаточных данных для прогнозирования действительного срока службы тазобедренных узлов.

Более строгая оценка качества тазобедренных узлов протезов и их элементов требует проведения эксплуатационных (контролируемых полевых) испытаний в дополнение к стендовым, установленным в настоящем стандарте.

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Определения	1
4	Схемы испытаний	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Оси	4
4.3	Базовые плоскости	4
4.4	Базовые точки	4
4.5	Испытательная сила	4
4.6	Линия нагружения	4
4.7	Базовые расстояния	4
5	Модели для испытаний	4
5.1	Типы моделей для испытаний	4
5.2	Ответственность за отбор образцов, подготовку и регулировку модели	5
5.3	Отбор образцов	5
5.4	Подготовка образцов	5
5.5	Регулировка модели для испытаний	5
6	Требования к испытаниям. Условия испытаний	6
6.1	Виды испытаний	6
6.2	Требования к нагружению при испытаниях	6
6.3	Методика испытаний	7
6.4	Методика испытаний А-Р и М-Л	9
6.5	Методика испытаний на кручение	15
6.6	Количество необходимых испытаний	18
6.7	Ограничения на многократное использование образцов для испытаний	18
6.8	Точность измерений при испытаниях	19
7	Параметры нагружения при испытаниях	19
7.1	Испытательные нагрузки и ссылки	19
7.2	Условия нагружения модели	19
8	Сопроводительный документ на испытания	21
8.2	Общие требования	21
8.3	Информация об образце для испытаний	21
8.4	Информация для всех видов испытаний	22
9	Отчет об испытаниях	22
9.1	Общие требования	22
9.2	Данные о всех образцах для испытаний	23
9.3	Данные для всех видов испытаний	23
9.4	Данные результатов испытаний А-Р и М-Л	23
9.5	Данные результатов испытаний на кручение	23
	Приложение А Описание нагрузок и их воздействия	24
	Приложение В Исходные данные для определения условий нагружения при испытаниях А-Р и М-Л и на кручение при различных уровнях нагрузки	26
	Приложение С Библиография	28