
**Протезирование. Испытание устройств
голеностоп-стопа и узлов стопы.
Требования и методы испытания**

*Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units —
Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22675:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22675:2006(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22675:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	vii
Введение	viii
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Наименование и обозначение испытательных сил	3
5 Требования к прочности и соответствующим характеристикам, а также условия использования	3
6 Система координат и схемы испытаний	4
6.1 Общие положения	4
6.2 Оси и начало системы координат	4
6.3 Контрольные точки	5
6.4 Испытательная сила F	6
6.5 Линия приложения испытательной силы F	6
6.6 Линии действия результирующих контрольных сил F_{R1} и F_{R2}	6
6.7 Продольная ось стопы и обобщенный центр голеностопного сустава	6
6.7.1 Общие положения	6
6.7.2 Продольная ось стопы	7
6.7.3 Обобщенный центр голеностопного сустава, C_A	7
7 Условия нагружения и уровни нагрузки при испытаниях	8
7.1 Условия нагружения	8
7.2 Уровни применяемых нагрузок	9
8 Значения испытательных сил, размеров и циклов	9
9 Соответствие	18
9.1 Общие положения	18
9.2 Особые соглашения и требования, касающиеся элемента, требуемого для соединения устройства голеностоп-стопа или узла стопы с остальной конструкцией протеза	18
9.2.1 Соглашения для испытания	18
9.2.2 Требования при подтверждении соответствия	18
9.3 Число испытаний и испытываемых образцов для подтверждения соответствия этому международному стандарту	19
9.4 Многократное использование испытываемых образцов	19
9.4.1 Общие положения	19
9.4.2 Ограничения	19
9.5 Испытания при специальных уровнях нагрузок, не определенных этим международным стандартом	20
10 Испытываемые образцы	21
10.1.1 Общие положения	21
10.1.2 Выбор устройств голеностоп-стопа или узлов стопы, соответствующих размеру стопы	21
10.2 Виды испытываемых образцов	21
10.2.1 Полная конструкция	21
10.2.2 Частичная конструкция	21
10.3 Подготовка испытываемых образцов	22
10.4 Идентификация испытываемых образцов	22
10.5 Установка испытываемых образцов	22

10.6	Положение наилучшей ориентации испытываемых образцов.....	23
11	Ответственность за подготовку испытания.....	25
12	Сопроводительный документ на испытания.....	26
12.1	Общие требования.....	26
12.2	Требуемая информация об образцах.....	26
12.3	Требуемая информация об испытаниях.....	27
12.3.1	Общие положения.....	27
12.3.2	Для всех испытаний.....	27
12.3.3	Для статического оценочного испытания и испытания на предельную прочность.....	27
12.3.4	Для статического испытания на предельную прочность.....	27
12.3.5	Для циклического испытания.....	28
13	Оборудование.....	28
13.1	Общие положения.....	28
13.2	Концевые соединения.....	28
13.2.1	Общие положения.....	28
13.2.2	Оценочные испытания концевых креплений.....	28
13.3	Сборочное приспособление (дополнительное).....	31
13.4	Испытательное оборудование.....	31
13.4.1	Испытательное оборудование для обеспечения статических нагрузок на пятку и носок.....	31
13.4.2	Испытательное оборудование для проведения циклических нагружений.....	32
14	Точность.....	40
14.1	Общие положения.....	40
14.2	Точность оборудования.....	40
14.3	Погрешность измерения.....	41
15	Концепция испытания.....	41
15.1	Общие положения.....	41
15.2	Статические испытания.....	42
15.3	Циклические испытания.....	42
16	Основные испытания на прочность.....	43
16.1	Требования к нагружению.....	43
16.1.1	Подготовка к нагружению.....	43
16.1.2	Условия нагружения при испытании.....	47
16.2	Статическое оценочное испытание.....	47
16.2.1	Метод испытания.....	47
16.2.2	Оценочное требование.....	49
16.2.3	Условия соответствия.....	49
16.3	Статическое испытание на предельную прочность.....	51
16.3.1	Метод испытания.....	51
16.3.2	Оценочные требования.....	54
16.3.3	Условия соответствия.....	55
16.4	Циклическое испытание.....	57
16.4.1	Метод испытания.....	57
16.4.2	Оценочные требования.....	60
16.4.3	Условия соответствия.....	60
17	Протокол лабораторного испытания.....	63
17.1	Общие требования.....	63
17.2	Специальные требования.....	63
18	Протокол испытания.....	63
18.1	Общие требования.....	63
18.2	Специальные требования.....	64
18.3	Дополнительные требования.....	64
19	Классификация и обозначения.....	64
19.1	Общие положения.....	64
19.2	Примеры классификации и обозначения.....	64

20	Маркировка	65
20.1	Общие положения	65
20.2	Применение знака “*”) и предупреждающего знака.....	65
20.3	Образцы этикеток.....	66
20.4	Размещение этикетки.....	66
Приложение А (информативное) Исходные данные для определения условий нагружения и уровней нагрузки данного международного стандарта		67
Приложение В (информативное) Руководство по применению альтернативных статических испытаний на предельную прочность		75
Приложение С (информативное) Руководство по применению дополнительного уровня испытательных нагрузок Р6.....		76
Приложение D (информативное) Данные, подлежащие включению в протокол испытательной лаборатории/центра		78
Приложение E (информативное) Информация о Техническом Отчете ISO/TR 22676 [1].....		84
Приложение F (информативное) Ссылка на основные принципы безопасности и характеристики медицинских устройств, соответствующие ISO/TR 16142		95
Библиография.....		96
Рисунок 1 – Система координат и контрольные параметры.....		5
Рисунок 2 – Определение продольной оси стопы (см.6.7.2) и обобщенного центра голеностопного сустава С _А (см.6.7.3)		8
Рисунок 3 – Иллюстрация контрольных точек для установления границ, перечисленных в Таблице 10 для определения профиля нагрузки при циклических испытаниях		15
Рисунок 4 – Специфическая установка левого испытываемого образца с верхней точкой приложения нагрузки Р _Т		25
Рисунок 5 - Схематическое изображение испытательного оборудования согласно 13.4.1 и13.4.2 с испытываемым образцом.		38
Рисунок 6 -Зависимости испытательной силы $F_C(t)$ и угла отклонения $\gamma(t)$ как функции времени, причем условия нагружения определены для циклических испытаний данного Международного Стандарта.....		39
Рисунок 7 – Испытательная сила $F_C(\gamma)$ при уровне нагружения Р5 как функция угла отклонения $\gamma(t)$ платформы стопы.		40
Рисунок 8 – Подготовка к процедуре статических испытаний на прочность [см.16.1.1. а)]		46
Рисунок 9 – Блок-схема для статических оценочных испытаний, определенных в 16.2.1		50
Рисунок 10 – Блок-схема для статического испытания на предельную прочность, определенного в 16.3.1.....		56
Рисунок 11 – Блок-схема циклического испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, определенного в 16.4.1.....		61
Рисунок 12 – Блок-схема циклического испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, определенного в 16.4.1.12.....		62
Рисунок 13 – Общий принцип дизайна этикетки		65
Рисунок 14 - Образцы этикеток.....		66
Рисунок А 1 – Схема различных составляющих нагрузок		73
Рисунок А 2 – Иллюстрация зависимости положения верхней точки приложения нагрузки Р _Т от длины стопы L – (см. А.2.2.3)		74
Рисунок Е 1 – Влияние f-расположения оси наклона ТА платформы стопы на подъем E стопы в моменты контакта пятки и пальца.		87
Рисунок Е 2 – Влияние u-положения оси наклона ТА платформы стопы на А-Р смещение Δf стопы в момент подъема пальца		88
Рисунок Е 3 - Иллюстрация влияния А-Р смещения Δf на угловое смещение $\Delta\phi$ испытываемого образца относительно верхней точки приложения нагрузки Р _Т		89
Рисунок Е 4 – Иллюстрация возможностей переноса верхней точки приложения нагрузки Р _Т для компенсации зависимости положения оси наклона ТА платформы стопы от длины стопы L.....		92
Рисунок Е 5 – Иллюстрация влияния фиксированного согласованного смещения $u_{ТА,С}$ оси смещения ТА платформы стопы на А-Р смещение Δf стопы [см. Е.3.4.2 с) 2)]		93

Таблица 1 - Наименование и обозначение испытательных сил	3
Таблица 2 – Виды прочности, приведенные в этом международном стандарте, вместе с соответствующими требованиями к рабочим характеристикам и методы их проверки	4
Таблица 3 - Испытательные силы и соответствующие ссылки	10
Таблица 4 – Значения смещений подошвы $f_{B1,L}$ (пятка) и $f_{B2,L}$ (носок) для заданных значений длины стопы L данной конструкции, и/или установка жесткой стопы макета, которая требуется для моделирования эффективного плеча рычага устройства голеностоп-стопа или узла стопы при проверочных испытаниях концевых соединений (см. 13.2.2).....	11
Таблица 5 – Испытательные силы для проверочного испытания концевого соединения при уровнях нагрузок P5, P4 и P3 (см.13.2.1)	11
Таблица 6 – Общая длина испытываемых образцов и длины сегментов концевых соединений	12
Таблица 7 – Координаты верхней точки приложения нагрузки P_T и оси отклонения основания стопы в зависимости от длины стопы L , при всех уровнях нагрузки.....	13
Таблица 8 – Углы при положении стопы «носок наружу» и отклоненное положение основания стопы, для всех уровней нагрузок.....	13
Таблица 9 – Испытательные силы для всех испытаний и предписанное число циклов для периодических испытаний при уровнях нагрузок P5, P4 и P3 (см. 16.2, 16.3 и 16.4).....	14
Таблица 10 – Граничные значения параметров, проиллюстрированные на Рисунок 3 для определения применяемого профиля нагрузки при циклическом испытании	16
Таблица 11 – Данные, определяющие значения угла наклона $\gamma(t)$ и испытательной силы $F_c(t)$, проиллюстрированные на Рисунок 6 во временном интервале 30 мс для удобства использования	17
Таблица 12 – Число испытаний и испытываемых образцов, требуемых для установления соответствия Данному международному стандарту	20
Таблица 13 – Разновидности специальных концевых соединений	29
Таблица А 1 – Значения результирующих контрольных сил F_{R1x} и F_{R2x}	70
Таблица С 1 – Испытательные силы при оценочном испытании концевых соединений при уровне испытательных нагрузок P6 (см. 13.2.2.1)	76
Таблица С 2 – Испытательные силы и предписанное число циклов при циклических испытаниях, для уровня нагрузок P6 (см.16.2, 16.3 и 16.4).....	77
Таблица Е 1 - Соответствие настоящего стандарта основным положениям ISO/TR 22676	84
Таблица Е 2 – Возможности переноса верхней точки приложения нагрузки P_T для компенсации зависимости положения оси наклона TA платформы стопы от длины стопы L	94
Таблица F 1 - Соответствие настоящего стандарта основным положениям ISO/TR 16142	95

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член ISO, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO непосредственно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации..

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 22675 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 168, *Протезирование и ортезирование*.

[ISO 22675:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

Введение

Этот международный стандарт представляет альтернативу основным испытаниям устройств голеностоп-стопа и узлов стопы, определенных в 17.2 ISO 10328:2006, которые все еще страдают от нескольких "недостатков", таких как:

- a) несовпадения направлений приложения испытательных сил к пятке или передней части стопы по сравнению с испытательными силами в соответствии с условиями I и II для испытаний, определенных в 16.2 (статические испытания) и 16.3 (циклические испытания) ISO 10328:2006;
- b) нереальное направление и значение нагрузки в моменты между максимальными нагрузками на пятку и переднюю часть стопы при циклических испытаниях;
- c) эффект периодического "шага в пустоту" во время циклических испытаний, что происходит при одновременном нагружении задней и передней части узла стопы при разных углах.

В этой связи важно отметить, что усложнение испытательного оборудования, требующегося при испытании устройств голеностоп-стопа и узлов стопы, определенного в этом стандарте незначительно, по сравнению с испытательным оборудованием, требующимся для соответствующих отдельных испытаний определенных в ISO 10328. Очевидно, основные компоненты обоих типов испытательного оборудования подобны и могут многократно использоваться в измененном проекте.

И, наконец, необходимо заметить, что возможности общей концепции, примененной в испытательных процедурах, которые определены в этом международном стандарте, допускают другие применения, направленные на оценку отдельных рабочих характеристик голеностопного сустава и узлов стопы, что, может быть, окажется важным в будущем.

ISO 22675:2006

Для того чтобы обеспечить непрерывность испытаний, сравнивая испытательные методы для голеностопного узла и узлов стопы, определенные в этом международном стандарте с такими же, определенными в 17.2 ISO 10328:2006, можно будет установить переходный период, в течение которого применимы оба метода. На практике, этот переходный период должен соответствовать времени, по истечении которого проводится периодический пересмотр ISO 10328:2006 и этого международного стандарта. Как ожидается, периодический пересмотр обоих стандартов, с учетом других результатов, позволит определить, продемонстрировали ли, методы испытаний, определенные в этом международном стандарте свою пригодность.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное руководство по определению условий испытательных нагрузок и уровней испытательных нагрузок и по проектированию подходящего испытательного оборудования дано в отдельном документе, опубликованном как Технический Отчет (см. Библиографию).

Протезирование. Испытание устройств голеностоп-стопа и узлов стопы. Требования и методы испытания

1 Область применения

ВАЖНО – Этот международный стандарт подходит для определения соответствия устройств голеностоп-стопа узлов стопы требованиям прочности, определенным в 4.4 ISO 22523:2006 (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1). Те устройства голеностоп-стопа и узлы стопы, которые находятся в продаже и подтвердили свое соответствие требованиям прочности, определенным в 4.4 EN 12523:1999, посредством удовлетворения основным испытаниям ISO 10328:1996, не требуют повторных проверок на соответствие данному международному стандарту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Этот международный стандарт не подходит в качестве руководства при выборе специального устройства голеностоп-стопа и узлов стопы касательно индивидуального протеза нижней конечности! Любое игнорирование этого предупреждения может быть опасным для инвалидов.

Этот международный стандарт, прежде всего, определяет процедуру циклических испытаний для устройств голеностоп-стопа узлов стопы внешнего протеза нижней конечности, которая характеризует реальную возможность моделировать условия нагружения на всех стадиях ходьбы – от упора на пятку к пальцу стопы, что является уместной проверкой требований к рабочим характеристикам, таким как прочность, износостойкость и срок службы.

Эта возможность особенно важна для оценки рабочих характеристик набора новых конструкций устройств голеностоп-стопа и узлов стопы со специфическими характеристиками, которые проявляются только при реальных условиях нагружения.

В дополнение ко всему, этот международный стандарт определяет процедуру статических испытаний устройства голеностоп-стопа и узлов стопы, состоящую из предварительного статического испытания и испытания на предельную прочность, которая характеризует, помимо всего прочего, (см. ПРИМЕЧАНИЕ 2) за счет возможности создания усилий на пятку и переднюю часть стопы по направлениям действия, соответствующим тем, которые возникают при максимальной нагрузке на пятку и переднюю часть стопы во время циклических испытаний.

Условия нагружения, к которым обращаются в третьем параграфе, характеризуются профилем нагрузки, определенным как результирующий вектор вертикальной и горизонтальной (A-P) силы реакции опоры и видом передвижения, определяемого углом голени.

Условия испытательных нагружений в этом международном стандарте характеризуются стандартизованными видами этих нагрузок и типов перемещения, что позволяет унифицировать применение циклических и статических процедур испытания для каждого образца устройства голеностоп-стопа и узла стопы, проходящего испытания.

Согласно концепции испытаний этого международного стандарта, каждый образец устройства голеностоп-стопа и узла стопы, проходящего испытания, имеет, однако, возможность проявлять индивидуальные характеристики под нагрузкой.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 22523 (ранее EN 12523) адресовано к тем основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 Директивы Европейских Медицинских Устройств 93/42/ЕЕС, которые применимы к внешним протезам конечностей и ортопедическим устройствам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Направления действия сил, приложенных к пятке и передней части стопы, возникающих во время процедуры статических испытаний, определенные в этом международном стандарте, приближены к тем, которые определяют сагиттальную плоскость нагрузки по условиям I и II для основных испытаний, определенных в ISO 10328, без изменения углов оснований пятки и передней части стопы при испытаниях устройств голеностоп-стопа и узлов стопы, определенных в ISO 10328.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы обязательны при применении этого стандарта. Для датированных ссылок применяют только издание, на которое сделана ссылка. Для недатированных ссылок применяют самое последнее издание документа, на который ссылаются (включая любые изменения).

ISO 8549-1, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Основные термины для наружных протезов конечностей и ортопедических устройств*

ISO 10328:2006, *Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытания*

ISO 22523:2006 *Наружные протезы конечностей и ортопедические устройства. Требования и методы испытания*

3 Термины и определения

Для целей данного стандарта применяются термины и определения по ISO 8549-1, а также термины и определения, приведенные ниже.

3.1 оценочная прочность proof strength

статическая нагрузка, которая может иногда возникнуть, и которую устройство голеностоп-стопа или узел стопы способен выдержать без потери способности к функционированию.

3.2 предельная прочность ultimate strength

статическая нагрузка, которая возникает одноразово, и при которой устройство голеностоп-стопа или узел стопы выдерживает, но после этого может оказаться не пригодным

3.3 усталостная прочность fatigue strength

периодическая нагрузка, которую выдерживает устройство голеностоп-стопа или узел стопы для заданного числа циклов

3.4 серия batch

количество испытываемых образцов устройств голеностоп-стопа или узлов стопы представленных одновременно для проведения лабораторных испытаний на предмет соответствия одному или нескольким требованиям настоящего международного стандарта

4 Наименование и обозначение испытательных сил

Наименование и обозначение испытательных сил приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Наименование и обозначение испытательных сил

Наименование	Обозначение
Испытательные силы	F, F_1, F_2
Опресовочная испытательная сила	F_{set}
Стабилизирующая испытательная сила	F_{stab}
Оценочная испытательная сила концевых соединений	F_{pa}
Статическая оценочная испытательная сила на пятку/носок	F_{1sp}, F_{2sp}
Статическая предельная испытательная сила на пятку/носок	F_{1su}, F_{2su}
Периодическая испытательная сила	$F_c(t); F_c(\gamma)$
1-ое и 2-ое максимальные значения периодической испытательной силы	F_{1cmax}, F_{2cmax}
Среднее минимальное значение испытательной силы	F_{cmin}
Конечная статическая испытательная сила на пятку/носок	F_{1fin}, F_{2fin}
Примечание	Более подробное описание указанных испытательных сил приведено в Таблице 3.

5 Требования к прочности и соответствующим характеристикам, а также условия использования

5.1 Согласно 4.4.1 ISO 22523:2006, устройство голеностоп-стопа или узел стопы "...должен иметь такую прочность, чтобы выдерживать нагрузки, возникающие во время его использования пациентом с ампутированной ногой [...] в соответствии с назначением производителя для такого устройства и согласно инструкции по его использованию".

Для оценки соответствия устройств голеностоп-стопа и узлов стопы вышеуказанному требованию (см. также Область применения), этот международный стандарт обеспечивает возможность определения трех категорий прочности. Они определены в 3.1 – 3.3 и приведены в Таблице 2, вместе с требованиями для соответствующих технических характеристик и методами испытаний для их проверки.

5.2 Для того, чтобы удовлетворить общее требование 5.1, к конкретному устройству голеностоп-стопа или узлу стопы должна быть применена следующая концепция обеспечения безопасности:

Устройство должно

- a) соответствовать требованиям настоящего стандарта (см. 9.1 и 9.2) при испытании на конкретном уровне нагрузки (см. 7.2)

и

- b) использоваться в соответствии с ограничением массы тела, определенном производителем с учетом возможностей использования этого устройства (см. ПРИМЕЧАНИЕ).

Условия в a) и b) принимаются во внимание, как при классификации и обозначении устройств голеностоп-стопа и узлов стопы в соответствии с Разделом 19, так и при их маркировке в соответствии с Разделом 20.

ПРИМЕЧАНИЕ Заявленная предельная масса тела пользователя, являясь заданным условием использования, должна быть обоснована в письменных инструкциях производителя, с учетом специфических условий использования устройства голеностоп-стопа или узла стопы, причем принимаются во внимание все другие факторы, влияющие на ожидаемые нагрузки, возникающие при использовании этого устройства или узла стопы (см. Раздел А.1).

Таблица 2 – Виды прочности, приведенные в этом международном стандарте, вместе с соответствующими требованиями к рабочим характеристикам и методы их проверки

Вид прочности	Требования при выполнении испытания ^а	Испытательный метод проверки
Оценочная прочность (см. 3.1)	Конструкция должна выдерживать статическую нагрузку силами F_{1sp} и F_{2sp} , определенной величины в течение определенного времени (см. 16.2.2)	Статическое оценочное испытание (16.2.1) с последовательным нагружением пятки и носка.
Предельная прочность (см. 3.2)	Конструкция должна выдерживать статическую нагрузку предельными силами F_{1su} и F_{2su} , определенной величины (см. 16.2.2)	Статическое испытание на предельную прочность (16.3.1) с раздельным нагружением пятки и носка
Усталостная прочность (см. 3.3)	Конструкция должна последовательно выдерживать (см 16.4.2) 1) периодическую нагрузку переменной испытательной силой $F_{c(t)}$ или $F_{c(\gamma)}$ определенного вида в течении определенного количества циклов и 2) заключительное статическое нагружение испытательными силами F_{fin} и F_{2fin} определенной величины в течении определенного времени	Процедура циклических испытаний (16.4.1), повторяющееся нагружение силами имитирующими состояние ходьбы с окончательным нагружением пятки и носка
^а Требования к характеристикам, относящимся к конкретному виду прочности, определены окончательно в отдельном подразделе, следующим за подразделом, в котором испытательный метод по их проверке определен.		

6 Система координат и схемы испытаний

6.1 Общие положения

Схемы испытаний в настоящем стандарте определены таким же образом, как и в ISO 10328.

Каждая схема испытания представлена в двумерной прямоугольной системе координат (см. Рисунок 1).

В каждой схеме испытания определяются параметры, которые задают как расположение направления действия испытательных сил, так и установки испытываемых образцов в этой системе координат.

6.2 Оси и начало системы координат

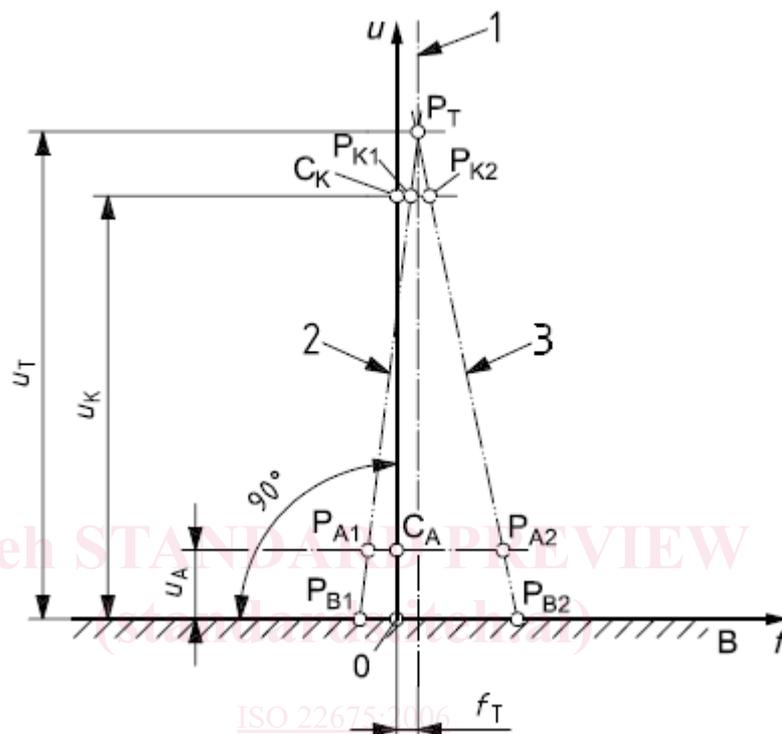
Оси и начало системы координат определены в а) – с) по отношению к протезу, который стоит на поверхности в вертикальном положении. На Рисунок 1 эта поверхность представлена плоскостью подошвы В.

Если испытательный образец находится не в вертикальном положении, оси системы координат должны быть повернуты соответствующим образом:

- а) Начало системы координат 0 располагается на плоскости подошвы В.
- б) Ось *u* от начала системы координат 0 перпендикулярно плоскости подошвы проходит через обобщенный центр голеностопного сустава S_A , определенный в 6.7.3 (см. Рисунок 1). Ее положительное направление вверх (по кратчайшему направлению).

ПРИМЕЧАНИЕ У ось также проходит через обобщенный центр коленного сустава C_K (см. Рисунок 1). Это можно обеспечить путем установки конкретного устройства голеностопного сустава или узла стопы, который является продолжением коленного узла протеза нижней конечности и, следовательно, зависит от положения обобщенного коленного центра.

с) Ось f проходит через начало системы координат перпендикулярно оси u (см. Рисунок 1). Ее положительное направление вперед к носку (по направлению вперед).



<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05963a33-951a-4100-9984-20dc2b8a6b8e/iso-22675-2006>

Обозначение

B	плоскость подошвы (см. 6.2)
0	начало системы координат (см.6.2 а))
u	(вверх) ось системы координат (см. 6.2 б))
f	(вперед) ось системы координат (см.
C_A	обобщенный центр голеностопного сустава (см. 6.2 б) и 6.7.3)
C_K	обобщенный центр коленного сустава (см. ПРИМЕЧАНИЕ к 6.2 б))
P_T	верхняя точка приложения нагрузки (см. 6.3)
P_{K1}, P_{K2}	контрольные точки приложения нагрузки к колену (см. 6.3)
P_{A1}, P_{A2}	контрольные точки приложения нагрузки к голеностопу (6.3)
P_{B1}, P_{B2}	точки приложения нагрузки к подошве (см. 6.3)
1	направление приложения испытательной силы
2	направление действия результирующей контрольной силы F_{R1} (нагрузка на пятку) (см. 6.6)
3	направление действия результирующей контрольной силы F_{R1} (нагрузка на носок) (см. 6.6)

Рисунок 1 – Система координат и контрольные параметры

6.3 Контрольные точки

Контрольные точки определяют положение направления приложения испытательной силы F (см. 6.5) и направления действия результирующих контрольных сил F_{R1} (нагрузка на пятку) и направления действия результирующей контрольной силы F_{R2} (нагрузка на носок) (см. 6.6 и Рисунок 1) в координатах плоскости f - u (см. 6.2 и Рисунок 1). Координаты контрольных точек следующие:

- верхняя точка приложения нагрузки (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1) $P_T(f_T, u_T)$;
- контрольная точка приложения нагрузки к колену $P_K(f_K, u_K)$;
- контрольная точка приложения нагрузки к голеностопу (см. ПРИМЕЧАНИЕ 2) $P_A(f_A, u_A)$;
- точка приложения нагрузки на подошву $P_B(f_B, 0)$.

Единственной точкой, которая определяется для применения в испытаниях, в общих чертах описанных в 15.1, является верхняя точка приложения нагрузки P_T , в которой испытательная сила F (см. 6.4) приложена к испытательному образцу (см. Рисунок 1).

Контрольные точки колена, голеностопа и поверхности подошвы должны быть определены по направлениям действия результирующих контрольных сил F_{R1} и F_{R2} .

ВАЖНО – В последующих пунктах этого международного стандарта, f - координаты также упомянуты как СМЕЩЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При необходимости, зависимость положения верхней точки приложения нагрузки от длины стопы $P_T(f_T, u_T)$ указывается дополнительным индексом "L" в записи $P_T(f_{T,L}, u_T)$ (см. 10.5, 16.1.1, A.2.2.3, A.2.4.1, E.3.4.2, Рисунок 4 и 5 и Таблица 7). При необходимости, общий индекс "L" может быть заменен конкретными значениями (см. Рисунки A.2 и E.4).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Если контрольная точка нагрузки голеностопа $P_A(f_A, u_A)$ описывает положение конкретного направления действия, как проиллюстрировано на Рисунок 1 для нагружения пятки результирующей контрольной силой F_{R1} и нагружения передней части стопы результирующей контрольной силой F_{R2} , при необходимости, это может быть указано дополнительным индексом "1" для пятки и "2" для нагрузки передней части стопы в виде $P_{A1}(f_{A1}, u_{A1})$ или $P_{A2}(f_{A2}, u_{A2})$ (см. A.2.2). Дополнительные индексы "1" и "2" используются также для определения f_B смещений, которые указаны в 13.2.2.2.1 и описаны в Таблице 4.

6.4 Испытательная сила F

Испытательная сила F – это одиночная сила, приложенная к верхней точке приложения нагрузки P_T , определенной в 6.3 вдоль направления ее действия, определенного в 6.5.

ПРИМЕЧАНИЕ Во время испытания составляющая силы F_H перпендикулярная направлению приложения испытательной силы F зависит, как показано на Рисунок A.1 от испытательного аппарата.

6.5 Линия приложения испытательной силы F

Линия приложения испытательной силы F проходит через верхнюю точку приложения нагрузки P_T параллельно оси u (см. Рисунки 1, 5 и a.1)

6.6 Линии действия результирующих контрольных сил F_{R1} и F_{R2} .

Линии действия результирующих контрольных сил F_{R1} и F_{R2} (см. Рисунок A.1) проходят через контрольные точки, определенные в 6.3, пересекаясь в верхней точке приложения нагрузки P_T [см. также 15.1 d)]. Они определяют направления статических и максимальных периодических контрольных нагружений пятки и передней части стопы (см. A.2.2).

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительную информацию см. также в A.2.4.

6.7 Продольная ось стопы и обобщенный центр голеностопного сустава

6.7.1 Общие положения

Для того чтобы правильно расположить испытательный образец в заданной координатной системе (см. 6.1 и 6.2) необходимо разместить

- a) продольную ось стопы (см. 6.7.2);
- b) обобщенный центр голеностопного сустава (см.6.7.3).

Если положение продольной оси стопы или обобщенного центра голеностопного сустава не прямолинейно, то производитель/поставщик должен представить схему или инструкции, позволяющие определить их положение относительно испытываемого образца.

6.7.2 Продольная ось стопы

Если иное не определено производителем/поставщиком, за продольную ось стопы должна приниматься линия, проходящая через середину самого широкого места носка, и точку, равноотстоящую от внешней и внутренней боковых граней стопы, на расстоянии в одну четверть длины стопы от самой задней её точки, если стопа расположена так, как установлено в 6.7.3.3 и показано на Рисунке 2.

6.7.3 Обобщенный центр голеностопного сустава, C_A

6.7.3.1 Определите положение обобщенного центра голеностопного сустава C_A , как описано в 6.7.3.2 до 6.7.3.4.

ПРИМЕЧАНИЕ Положение механической оси при плантарфлексии и дорсифлексии (при наличии) не связано с регулировкой испытываемого образца в соответствующей системе координат.

6.7.3.2 Определите положение продольной оси стопы, как описано в 6.7.2 в соответствии с конкретной инструкцией производителя/поставщика.

6.7.3.3 Установите стопу на горизонтальную плоскость с подложенным под пятку бруском, высоты равной высоте каблука h_r , рекомендованной производителем/поставщиком, (см. Рисунок 2).

6.7.3.4 Обобщенный центр голеностопного сустава C_A расположен

- a) в вертикальной плоскости проходящей через продольную ось стопы;
- b) в 80 мм над основанием подошвы;
- c) на расстоянии равном четверти длины стопы от самой задней точки стопы.