



中华人民共和国国家标准

GB/T 19543—2004/ISO 15032:2000

假肢 髋关节结构检验

Prostheses—Structural testing of hip units

(ISO 15032:2000, IDT)

2004-06-11 发布

2005-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验配置	1
4.1 概述	1
4.2 坐标系	2
4.3 参照面	4
4.4 参照点	4
4.5 试验力	4
4.6 载荷线	4
4.7 参照距离	4
5 试验样品	4
5.1 试样样品类型	4
5.2 试样样品的选择、准备和对线调整职责	5
5.3 试验样品的选择	5
5.4 试验样品的准备工作	5
5.5 试验样品的对线调整	5
6 试验要求和条件	6
6.1 试验类型	6
6.2 试验加载要求	6
6.3 试验程序和设备的要求和条件	7
6.4 正面和侧面试验程序	8
6.5 扭力试验程序	13
6.6 试验所需数量	16
6.7 试验样品多次使用的限制	16
6.8 精度	16
7 试验加载参数	17
7.1 试验力和参照	17
7.2 加载的详细情况	17
8 试验呈交文件	19
8.1 所需文件	19
8.2 总体要求	19
8.3 试验样品所需信息	19
8.4 试验所需信息	20
9 检验报告	20
9.1 总体要求	20

9.2	有关试验样品需要的记录·····	20
9.3	对于所有试验需要的记录·····	21
9.4	正面和侧面试验结果记录的要求·····	21
9.5	扭力试验结果的记录要求·····	21
附录 A (规范性附录)	内力及其作用·····	23
附录 B (资料性附录)	不同试验载荷等级下正面和侧面试验及扭力试验加载条件的参考数据·····	26

前 言

本标准等同采用 ISO 15032:2000《假肢——髌关节的结构检验》。

本标准推荐为推荐性标准。自实施之日起,建议从事假肢设计、生产、销售、装配等工作的人员和从事康复医疗的医师、假肢技师和社会工作者等按本国家标准的规定执行。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(CSBTS/TC 148)归口并负责解释。

本标准由民政部假肢科学研究所负责起草,福建省假肢厂参加起草。

本标准主要起草人:马凤领、杨文兵、刘俊玲。

附录 A 为规范性附录、附录 B 为资料性附录。

引 言

在本标准中,术语“假肢”表示的是一种用于全部或部分补偿肢体缺失或缺陷的外用装置。

在实际使用过程中,是按时间顺序对假肢分别进行各种加载的。本标准中定义的检验方法包括静态强度试验和动态强度试验,该过程是用一个试验力在两个不同的试验面,即假肢的正面、侧面作用,产生载荷分量。

静态试验对应于各种活动中出现的最恶劣的加载。动态试验对应于正常行走过程中每一步有规律的加载。本标准表述了结构组件的疲劳性检验。这种检验提供的数据不足以预测假肢的实际使用寿命。

髋关节离断假肢及其组件的评估除了按本标准各部分描述的要求进行实验室试验外,还需要进行临床试验。

当假肢的承重部分因设计有明显的改变时,需再次进行实验室试验和临床试验。

理论上讲,附加的实验室试验还应考虑以下因素:功能、穿戴耐久性和抗撕裂性、新材料的发展、环境的影响以及作为评估过程一部分的使用者的活动。对这些因素的影响,目前尚无标准,所以要不断进行补充。

假肢 髌关节结构检验

1 范围

本标准描述了髌离断假肢的髌和大腿组件和组合件试验的方法,该检验方法对 GB/T 18375 中的下肢假肢的其他组件不适用。

本标准描述了对髌关节两个不同的试验面(正面、侧面)施加试验力产生载荷分量的静态强度试验和动态强度试验。在试验样品上各组件的载荷取决于各组件载荷的峰值,这些峰值通常发生在行走过程中支撑相时的不同瞬间。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 14191—1993 假肢和矫形器术语

3 术语和定义

GB/T 14191—1993 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

脆性破坏 brittle failure

零部件在断裂时没有明显的塑性变形。

3.2

塑性破坏 ductile failure

零部件在断裂时有明显的塑性变形。

3.3

塑性破坏 ductile failure

试验样品产生严重的塑性变形。

3.4

试验设备 test equipment

适合本标准或为符合本标准而特别设计并符合 6.8 精度要求的试验机器和装置。

4 试验配置

4.1 概述

4.1.1 为了解释、报告以及使用的方便,本标准描述了两种试验配置,一种作用于右侧,一种作用于左侧,成镜像关系。这种简化能够按统一的标志描述试验中作为承载部分的假肢组件,无论是假肢的左侧或右侧和对称或不对称设计的组件。

4.1.2 每种试验配置应是三维直角坐标系,包含点、线、面几何系(见图 1 和图 2)。

4.1.3 每一种试验配置的参考参数,既描述试验力加载线的位置,也描述坐标系内试验样品的对线调整。