



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 43350—2023/ISO/TS 16955:2016

## 假肢 踝足装置和足部组件 物理参数的量化

Prosthetics—Quantification of physical parameters of ankle foot devices and  
foot units

(ISO/TS 16955:2016, IDT)

2023-11-27 发布

2024-03-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 符号和缩略语 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验配置 .....	2
7 量化 .....	3
7.1 足跟、中足和足趾特性 .....	3
7.2 滚动特性 .....	6
7.3 扭转特性 .....	7
7.4 额状面特性 .....	8
8 附件.....	10
8.1 总则 .....	10
8.2 程序 .....	10
8.3 结果 .....	10
附录 A (资料性) 快速参考 .....	11
附录 B (资料性) 足底力接触点的三维轨迹 .....	13
参考文献 .....	18

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO/TS 16955:2016《假肢 踝足装置和足部组件物理参数的量化》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心。

本文件主要起草人：谷慧茹、李曼、栾会芹、储照伟、闫和平。

# 假肢 踝足装置和足部组件 物理参数的量化

## 1 范围

本文件描述了衡量或评估假肢踝足装置关键性能指标的定量方法。

每种方法均对设置和测试设定进行了规定,并包括根据记录的数据导出或计算的各种参数。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 30659—2014 假肢和矫形器 要求和试验方法(ISO 22523:2006, IDT)

ISO 10328 假肢 下肢假肢的结构检验 要求和检验方法(Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—Requirements and test methods)

ISO 22675:2016 假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法(Prosthetics—Testing of ankle-foot devices and foot units—Requirements and test methods)

注: GB/T 31181—2014 假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法(ISO 22675:2006, IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**足跟、中足和足趾的特性 heel, mid-foot and toe characteristics**

用于描述踝足装置承载状态下足跟着地后、站立中期到足趾离地前响应的物理参数。

### 3.2

**滚动特性 roll-over characteristics**

用于描述患者在站立期踝足装置在矢状面上的物理参数。

### 3.3

**全足着地运动 full contact motion**

用于描述足跟和足趾同时着地时胫骨运动角度范围的物理参数。

### 3.4

**扭转特性 torsional characteristic**

用于描述踝足装置在水平面上承载力和扭转状态下的物理参数。

### 3.5

**额状面特性 frontal plane characteristics**

用于描述踝足装置在滚动过程中,四个不同的指定角度上的物理参数在额状面上的物理响应。