ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 24562— 2024

ПРОТЕЗЫ

Геометрические характеристики адаптеров для протезов нижних конечностей

(ISO 24562:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНОЦ МСЭ и Р им. Г.А. Альбрехта Минтруда России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2024 г. № 1774-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 24562:2022 «Протезирование. Геометрические аспекты адаптеров для протезов нижних конечностей» (ISO 24562:2022 «Prosthetics — Geometrical aspects of lower limb prosthetic adapters», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование» Международной организации по стандартизации (ИСО).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ

Геометрические характеристики адаптеров для протезов нижних конечностей

Prosthetics.
Geometrical aspects of lower limb prosthetic adapters

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает размеры адаптеров, используемых при протезировании нижних конечностей протезами модульного типа и предназначенных для взрослых пользователей*.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 10328, Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods (Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний)

ISO 22523, External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods (Наружные протезы конечностей и ортезы. Требования и методы испытаний)

ISO 22675, Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods (Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **модульный адаптер** (modular connector): Регулировочно-соединительное устройство, используемое при сборке протезов нижних конечностей модульного типа.

3.2 **адаптер «с пирамидой»** (convex connector): Соединительная часть модульного адаптера, выполненная в виде пирамиды.

3.3 **адаптер «под пирамиду»** (concave connector): Соединительная часть модульного адаптера, приемная полость которого по форме выполнена под пирамиду.

4 Геометрические характеристики адаптеров

4.1 Общие требования

«Под пирамиду» — пирамидальный приемник.

«С пирамидой» — пирамидальный соединитель.

---

* *В настоящем стандарте представлены рекомендуемые геометрические характеристики модульных адаптеров.*

Издание официальное

При использовании модульного адаптера в качестве регулируемого соединителя между компонентами протеза могут появиться дефекты соединения, если в области контакта пирамидальных приемника и соединителя не образуется максимально возможный диаметр.

Необходимое условие для контакта обеспечивают соблюдением двух требований:

a) радиус свода пирамидального соединителя, включая допуски, должен быть больше радиуса свода пирамидального приемника;

b) свод пирамидального приемника должен быть выполнен в виде наружного (стопорного) кольца, ограниченного по ширине. Ближе к пирамидальному приемнику предусмотрена выемка, которая предотвращает дальнейший контакт адаптеров.

Примечание — Образцы от разных производителей демонстрируют, что радиус 25,00 мм применяют как критический размер, соединяющий своды пирамидальных приемника и соединителя. Внешний диаметр кольцеобразной контактной поверхности пирамидального приемника ограничен предполагаемым пределом угла поворота при регулировке модулей. Внутренний диаметр этого кольца обеспечивает соответствующую ширину контактной поверхности для обеспечения определенной площади контакта и предотвращения возможных дефектов в соединении.

4.2 Адаптер «с пирамидой»

Схематичное изображение адаптера «с пирамидой» приведено на рисунке 1.

В таблице 1 приведены размеры и допуски адаптера «с пирамидой».

Таблица 1 — Геометрические характеристики адаптера «с пирамидой»

Размер	Описание	Размер	Допуск
D_1	Радиус свода пирамидального соединителя	25,00 мм	От 25,00 мм до 25,60 мм

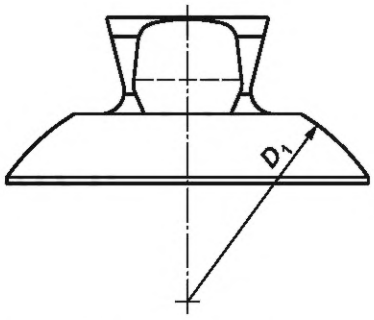


Рисунок 1 — Схематичное изображение адаптера «с пирамидой»

4.3 Адаптер «под пирамиду»

Схематичное изображение адаптера «под пирамиду» приведено на рисунке 2.

В таблице 2 приведены размеры и допуски адаптера «под пирамиду».

Таблица 2 — Геометрические характеристики адаптера «под пирамиду»

Размер	Описание	Размер	Допуск
D_1	Радиус свода пирамидального приемника	24,70 мм	От 24,40 мм до 24,99 мм

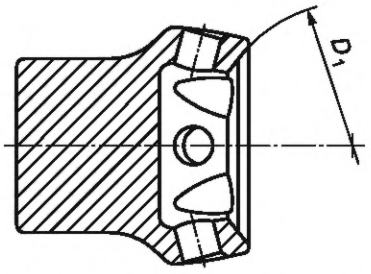


Рисунок 2 — Схематичное изображение адаптера «под пирамиду»

5 Оценка рисков и проведение испытаний

Адаптеры, изготовленные в соответствии с настоящим стандартом, должны соответствовать требованиям ИСО 22523.

Размеры, установленные в соответствии с настоящим стандартом, должны быть учтены при изготовлении образцов адаптеров, предназначенных для проведения испытаний с использованием модульных систем в соответствии с ИСО 10328 и ИСО 22675.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 10328	IDT	ГОСТ Р ИСО 10328—2021 «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»
ISO 22523	IDT	ГОСТ Р ИСО 22523—2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»
ISO 22675	IDT	ГОСТ Р ИСО 22675—2019 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: адаптеры, характеристики, модульные протезы нижних конечностей

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.11.2024. Подписано в печать 16.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,65.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru