ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53869— 2010

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» (ФГУ «ФБМСЭ»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 сентября 2010 г. № 249-ст

4 Настоящий стандарт разработан по заказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в рамках федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2006—2010 годы», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2005 г. № 832

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2012

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины, определения и сокращения . . . 2
4 Классификация . . . 3
5 Общие требования . . . 3
6 Требования надежности . . . 3
7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести . . . 3
8 Конструктивные требования . . . 4
8.1 Общие требования . . . 4
8.2 Требования к протезам . . . 5
9 Требования к материалам . . . 6
10 Комплектность . . . 6
11 Маркировка . . . 6
12 Упаковка . . . 6
Библиография . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Prostheses of lower-limb.
Technical requirements

Дата введения — 2011—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей индивидуального назначения (далее — протезы), предназначенные для пользователей массой от 45 до 125 кг, при любом уровне ампутации и врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи или продольной форме недоразвития с выраженным укорочением сегментов.

Стандарт не распространяется на протезы для детей и специальные протезы (спортивные, рабочие, учебно-тренировочные).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-5—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993-10—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51191—2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51632—2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 2.601—2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 1904—81 Кожа шорно-седельная. Технические условия

ГОСТ 7933—89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 17308—88 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477—86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 25346—89 Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система допусков и посадок. Общие положения, ряды допусков и основных отклонений

ГОСТ 29298—2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 30019.1—93 Застежка текстильная. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **культя по Пирогову:** Культя после ампутации голени на уровне середины лодыжек с закрытием опила костей поперечно рассеченной пяточной костью с мягкими тканями пяточной области с целью создания опорной культи.

3.1.2 **культя по Сайму:** Культя после ампутации голени на уровне середины лодыжек или чуть выше хрящевой поверхности голеностопного сустава с сохранением подошвенно-пяточного лоскута кожи.

3.1.3 **культя по Шопару:** Культя после ампутации стопы по линии поперечного сустава предплюсны (шопарового сустава) с сохранением пяточной, таранной костей и части плюсны и закрытием культи подошвенным лоскутом.

3.1.4

подкосоустойчивость: Свойство протеза нижней конечности не допускать его непроизвольного сгибания в коленном узле при опоре пациента на протез.

[ГОСТ Р 51819—2001, статья 37]

3.1.5 **пользователь:** Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

3.1.6

приемная гильза протеза конечности: Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для размещения в нем культи или пораженной конечности и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности.

[ГОСТ Р 51819—2001, статья 24]

3.1.7 **сагиттальная плоскость:** Вертикальная плоскость, условно делящая тело человека на левую и правую половины.

3.1.8

схема построения протеза конечности: Определенное взаимное расположение узлов протеза и самого протеза конечности относительно опорно-двигательного аппарата пациента.

[ГОСТ Р 51819—2001, статья 8]

3.1.9 **уровень ампутации:** Анатомическая зона, в пределах которой определяется граница усечения конечности.

3.1.10 **устойчивость:** Свойство узла присоединения протеза к телу, заключающееся в передаче усилий, направленных поперечно между протезом и телом, и поддержании в процессе использования протеза его угловой связи с телом.

3.1.11 **фронтальная плоскость:** Вертикальная плоскость, перпендикулярная к сагиттальной плоскости.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ОДА — опорно-двигательный аппарат;

ПрОП — протезно-ортопедическое предприятие;

РСУ — регулировочно-соединительное устройство;

ТУ — технические условия.

4 Классификация

Протезы подразделяют в зависимости от уровня ампутации и врожденного недоразвития на следующие виды:

- протезы стопы;
- протезы голени;
- протезы бедра;
- протезы после вычленения бедра;
- протезы при врожденном недоразвитии нижних конечностей.

5 Общие требования

5.1 Протез должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия.

5.3 Предельные отклонения линейных размеров протеза, указанные в бланке заказа, должны соответствовать 15 квалитету по ГОСТ 25346.

5.4 Протезы следует собирать из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 51191, с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

5.5 Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3, перечисления а), б).

6 Требования надежности

6.1 Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным в [1], а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) должен соответствовать ГОСТ Р 51191, пункт 5.1.

6.2 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного типа.

6.3 Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на протез конкретного типа.

6.4 Профилактический уход за протезом и, при необходимости, его ремонт следует проводить только на основании указаний по эксплуатации, изложенных в памятке по обращению с изделием (по ГОСТ 2.601, пункт 5.2.6).

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Климатическое исполнение протезов — У1.1 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от минус 40 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре 25 °С. Пользоваться протезом с кожаной приемной гильзой рекомендуется при влажности внешней среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.2 Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность, — по ГОСТ Р 51632.

7.3 Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

7.4 Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

8 Конструктивные требования

8.1 Общие требования

8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:
- стояния,
- сидения,
- приседания;

б) возможность ходьбы:
- по ровной поверхности в произвольном темпе,
- ровной поверхности в ускоренном темпе,
- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,
- лестнице вверх и вниз,
- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание — Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.

8.1.2 Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

8.1.3 Для обеспечения индивидуальной схемы построения в протезе должно быть использовано минимально необходимое число РСУ. Требования к диапазону их регулирования — по ГОСТ 51191.

8.1.4 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191, подраздел 7.2, со следующими дополнениями:

8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:
- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по ГОСТ 1904;
- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3—5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по ГОСТ 1904.

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.

8.1.5 Допустимые максимальные значения параметров нагружения, габаритные размеры и масса протезов должны быть установлены в ТУ на протезы конкретного типа и указаны в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3.

8.1.6 Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

8.1.7 Конструкцией протеза должны быть обеспечены удобство его сборки и доступ к местам регулировки и (или) замены деталей (узлов), имеющих установленный срок службы меньший, чем установленный срок службы протеза.

8.1.8 Конструкцией протеза должна быть обеспечена возможность разворота стопы протеза наружу при односторонней ампутации сегмента конечности соответственно развороту стопы сохранившейся

конечности, а при двусторонней ампутации сегментов конечностей разворот стоп должен быть 4°—6° наружу.

8.1.9 В протезе с ротационным устройством должна быть обеспечена возможность разворота ниже присоединенных узлов на угол, указанный в описании/паспорте ротационного устройства.

8.1.10 В протезах с РСУ конструкцией приемной гильзы должна быть обеспечена возможность установки и юстировки гильзы на протезе в соответствии с ГОСТ Р 51191, подраздел 7.4.

8.1.10.1 Винты РСУ должны быть равномерно затянуты до упора с усилием, рекомендованным изготовителями узлов, и надежно законтрены специальным герметиком после окончания регулировки протеза.

8.2 Требования к протезам

8.2.1 Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

8.2.1.1 Для разгрузки культи конечности протез стопы может быть изготовлен с приемной гильзой голени.

8.2.2 Приемную гильзу протеза стопы на культю по Шопару следует изготавливать:

- для опороспособной культи стопы — с открытой задней или передней частью приемной гильзы в области голени и с фиксацией протеза клапаном из шорно-седельной кожи по ГОСТ 1904 или манжетным креплением с текстильной застежкой по ГОСТ 30019.1;
- частично опороспособной и неопороспособной культи стопы — с вырезом в задней части приемной гильзы в соответствии с формой проксимального сегмента культи голени;
- неопороспособной культи стопы — с отгибаемой задней стенкой в верхней трети приемной гильзы с усилением по периметру гильзы дополнительным креплением с текстильной застежкой по ГОСТ 30019.1.

8.2.3 Протез голени на культю по Пирогову, Сайму в зависимости от длины культи может быть изготовлен с щиколоткой или без нее с низкопрофильной стопой.

8.2.4 Приемная гильза протеза голени на культю по Пирогову, Сайму может быть изготовлена:

- с открытым окном в задней или в передней части приемной гильзы и со смягчающей подушкой под конец культи. Окно в гильзе изнутри должно закрываться смягчающей подкладкой, а снаружи клапаном — из шорно-седельной кожи по ГОСТ 1904;
- допускается изготавливать приемную гильзу с эластичным смягчающим вкладышем.

8.2.5 Крепление протеза голени на культе пользователя может осуществляться:

- с помощью полимерного чехла с замковым устройством;
- захватом надмыщелков культи боковыми стенками приемной гильзы;
- уздечкой с кожаным поясом;
- кожаной гильзой на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза;
- с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности.

8.2.6 В протезе голени с креплением кожаной гильзой на бедро оси шарниров коленных узлов, установленных на гильзах голени и бедра снаружи, должны быть соосны и находиться на 5—7 мм выше условной оси, проходящей через вершины мыщелков бедра.

При этом внутренний коленный шарнир должен быть расположен выше наружного на 5—7 мм.

8.2.7 В протезах голени и бедра узел стопы должен быть надежно соединен с щиколоткой, а все крепежные соединения законтрены.

8.2.8 В протезах бедра с коленным узлом с подрессоренным подгибанием упругие элементы различной жесткости в узле подрессоренного подгибания должны быть подобраны индивидуально с учетом массы пользователя и обеспечивать при ходьбе угол подрессоренного подгибания не более 10°.

8.2.9 В протезе бедра с полимерным чехлом для надежного удержания протеза на культе в приемной гильзе должно быть установлено замковое устройство.

В приемной гильзе без полимерного чехла должен быть установлен вакуумный клапан, ось которого должна находиться на 30—35 мм ниже конца культи.

8.2.9.1 Корпус вакуумного клапана должен быть герметично закреплен в приемной гильзе и не выступать внутрь гильзы.

8.2.10 В протезах после вычленения бедра тазобедренный узел должен быть установлен на уровне тазобедренного сустава со смещением шарнира узла вперед или вниз в зависимости от конструкции тазобедренного узла.

8.2.11 В протезах при врожденном недоразвитии нижней конечности и сохранным тазобедренным суставом нагрузка должна восприниматься дистальным отделом недоразвитой конечности, а при нали-

чии стопы — пяткой и областью продольного свода, при этом между дистальным отделом пальцев и дном приемной гильзы должен быть зазор 10—20 мм.

8.2.11.1 При врожденном недоразвитии нижней конечности с поражением тазобедренного сустава нагрузка в протезе должна распределяться по посадочному кольцу и на седалищный бугор.

9 Требования к материалам

9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 5.1.

9.2 Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5 и ГОСТ Р ИСО 10993-10.

9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

10 Комплектность

10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;
- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;
- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) — по ГОСТ 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3, перечисления а), б).

Примечание — Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа.

11 Маркировка

11.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

12 Упаковка

12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в потребительскую тару — пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, коробку из картона по ГОСТ 7933 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по ГОСТ 29298.

12.3 Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 мая 2007 г. № 321 — Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 Р23

Ключевые слова: протез нижней конечности, протез стопы, протез голени, протез бедра, протез после вычленения бедра, протез при врожденном недоразвитии нижней конечности

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.12.2011. Подписано в печать 12.01.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 78 экз. Зак. 28.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru