ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53869— 2021

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ «ФБ МСЭ Минтруда России»)

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 27 апреля 2021 г. № 294-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 53869—2010

*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

© Стандартинформ, оформление, 2021

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 и определения 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

Lower limb prostheses.
Technical requirements

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей индивидуального изготовления (далее — протезы), предназначенные для пользователей массой от 15 до 125 кг, при любом уровне ампутации и врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи или продольной форме недоразвития с выраженным укорочением сегментов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 1904 Кожа шорно-седельная. Технические условия

ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 10354 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 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 18251 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 29298 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 51191—2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

Издание официальное

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53868 Узлы протезов нижних конечностей для детей. Технические требования и методы испытаний

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

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51191—2019, ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **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.

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

3.3 **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.

3.4

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

[ГОСТ Р 51819—2017, статья 55]

3.5

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.6

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—2017, статья 41]

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

3.8

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

[ГОСТ Р 51819—2017, статья 8]

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

3.10 **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.

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

4 Классификация

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

- протезы стопы;
- протезы голени (модульные и немодульные), в том числе при недоразвитии;
- протезы бедра (модульные и немодульные), в том числе при недоразвитии;
- протезы при вычленении бедра (модульные и немодульные);
- протез при врожденном недоразвитии нижней конечности.

5 Общие требования

5.1 Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 51632 по пунктам, применимым к протезам конкретного вида, требованиям настоящего стандарта и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа, указанным в технических условиях на протез конкретного вида.

5.3 Протезы должны быть собраны из узлов, соответствующих ГОСТ Р 53868 и ГОСТ Р 51191 в части предъявляемых требований и характеристик с учетом предельной массы тела пользователя.

5.4 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].

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 вида.

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 технических условиях на протез конкретного вида.

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) [2].

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

8 Конструктивные требования

8.1 Общие требования

8.1.1 Протезы модульные должны собираться из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

8.1.2 В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки).

8.1.3 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.

8.1.4 Схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

8.1.5 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191, пункт 7.2 со следующими дополнениями.

8.1.5.1 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.

8.1.5.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти ГОСТ 1904;
- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3—5 мм или полимерным (силиконовым или гелевым) чехлом с замковым устройством или без него.

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

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

8.1.5.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными.

8.1.5.5.1 Скелетированные гильзы могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.5.6 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.

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

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 должно быть обеспечено удобство его сборки, а также доступ к местам регулировки и (или) замены деталей (узлов), имеющих установленный срок службы меньший, чем у 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.

8.2 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 ГОСТ 1904 или манжетным креплением с текстильной застежкой 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 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 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 наличии 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, пункт 5.1.

9.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.

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

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

9.5 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.

10.2 Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) — по ГОСТ 2.601.

Примечание — Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.

11 Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 13.2 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Упаковка

12.1 Упаковку протеза проводят при его выдаче пользователю.

12.2 В зависимости от размеров протез должен быть упакован в оберточную бумагу ГОСТ 8273 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или в коробку из картона ГОСТ 7933 и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани ГОСТ 29298.

12.3 Упакованный протез должен быть перевязан шпагатом ГОСТ 17308 или оклеен клеевой лентой на бумажной основе ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем ГОСТ 20477.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 85н (ред. от 6 мая 2019 г.) «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

[2] МУ 25.1-001-86 Методические указания Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 Р23

Ключевые слова: протез нижних конечностей; протез стопы; протез голени (модульный и немодульный), в том числе при недоразвитии; протез бедра (модульный и немодульный), в том числе при недоразвитии; протез при вычленении бедра (модульный и немодульный); протез при врожденном недоразвитии нижней конечности

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 28.04.2021. Подписано в печать 11.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
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