ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59229— 2020

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

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 Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

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 30 ноября 2020 г. № 1215-ст

4 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

© Стандартинформ, оформление, 2020

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 2
5 Технические требования 3
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Технические требования

Orthoses on ankle joint. Technical requirements

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на голеностопный сустав (далее — изделие, аппараты) индивидуального изготовления, применяемые в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, а также пациентов с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии на уровне дистальных отделов нижней конечности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой класса В и С. Технические условия

ГОСТ 15150 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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

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

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

Издание официальное

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат на голеностопный сустав:** Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзу голени и гильзу стопы, смягчающий слой, вкладной элемент или без него, элементы крепления, надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени, на стопу или ее часть.

3.2 **гильза:** Элемент ортопедического аппарата на голеностопный сустав, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначенный для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивающий распределение нагрузки.

3.3 **шарнир:** Элемент аппарата, выполненный из металла или полимерных материалов, предназначенный для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата.

3.4 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз голени и (или) стопы, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности.

3.5 **вкладной элемент:** Элемент аппарата, устанавливаемый внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность — особенностям строения и коррекции стопы.

3.6 **клапан:** Элемент аппарата, закрепленный на одной из краев гильзы голени или гильзы стопы и уменьшающий давление элементов крепления на мягкие ткани сегмента голени пациента.

3.7 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на голеностопе пациента.

3.8 **подошвенный компенсационный слой:** Элемент аппарата, устанавливаемый по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы и предназначаемый для компенсации укорочения нижней конечности.

3.9 **упор:** Элемент аппарата, устанавливаемый на задней поверхности гильзы голени или стопы, предназначенный для ограничения угла подошвенного сгибания гильзы стопы.

4 Классификация

Аппараты предназначены для обеспечения движений в голеностопном суставе, фиксации, разгрузки, коррекции дистальных отделов нижней конечности, опороспособности в процессе реабилитации, которые классифицированы по следующим признакам:

а) по возрастному признаку:
- для детей,
- взрослых;

б) по назначению:
- постоянного пользования при стойких патологиях,
- восстановительно-лечебные,

- специализированные: применяемые в процессе иппотерапии, гидрореабилитации, различных видов адаптивного спорта;

в) по конструкции:

- с вкладным элементом в гильзу стопы,
- без вкладного элемента в гильзу стопы,

г) по обеспечению движений в голеностопных шарнирах (по медицинским показаниям):

- в одной плоскости без упругих элементов,
- одной плоскости с односторонним упругим элементом,
- одной плоскости с двусторонним упругим элементом,
- двух плоскостях без упругого элемента,
- двух плоскостях с упругим элементом,
- трех плоскостях без упругого элемента,
- трех плоскостях с упругим элементом;

д) по наличию упоров:

- без упора,
- с нерегулируемым упором,
- с регулируемым упором.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Аппарат должен соответствовать положениям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 51632 и ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р 50444 в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

5.1.2 Назначенный срок службы аппаратов на голеностопный сустав должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

5.1.3 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях (ТУ) на изделие конкретного вида.

5.1.4 Все аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ 27.301.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.2.1 Климатическое исполнение аппаратов — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды — от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

5.2.2 Аппараты не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

5.2.3 Аппараты должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот, моча) [2].

5.2.4 При транспортировании и хранении аппараты должны быть устойчивыми к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.2.5 Аппарат должен быть устойчивым к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644 либо других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.2.6 Косметические элементы аппаратов (при наличии) должны быть изготовлены из материалов, допускающих обработку водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в пункте 5.2.5.

5.2.7 Аппараты должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

5.2.8 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 24 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды (20 ± 0,5) °С.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать необходимую фиксацию голеностопного сустава в приданном положении коррекции.

5.3.2 Масса аппаратов должна быть минимально возможной исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

5.3.3 При изготовлении аппаратов на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

5.3.4 Аппарат по своему конструктивному построению не должен нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

5.3.5 Аппарат по своему конструктивному построению должен обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

5.3.6 Аппарат должен обеспечивать опороспособность конечности.

5.3.7 Конструкция аппарата должна предусматривать его выполнение как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство его использования при эксплуатации.

5.3.8 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.9 Для обеспечения движений в плюснефаланговых суставах стопы передний отдел гильзы стопы должен быть упругим. Переход жесткой части гильзы стопы к упругой должен совпадать с направлением линии, соединяющей центры головок плюсневых костей. Допускается по медицинским показаниям изготовление переднего отдела гильзы стопы жестким.

5.3.10 Передние поверхности гильзы голени должны быть гибкими и обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия аппарата с ноги пациента. Допускается изготовление гильз жесткими, с вырезом (35 ± 45) % передней стенки и последующей установкой переднего клапана.

5.3.11 Гильза стопы аппарата должна быть выполнена с выкладкой сводов стопы в соответствии с медицинскими показаниями.

5.3.12 Нижняя поверхность гильзы стопы должна иметь подошвенный слой, соответствующий медицинским показаниям.

5.3.13 Гильза стопы в пяточном отделе должна плотно удерживать стопу без образования зазора.

5.3.14 Гильза стопы для взрослых должна быть изготовлена с учетом высоты каблука обуви.

5.3.15 Опорная часть подошвенного слоя гильзы стопы должна иметь форму следа обуви.

5.3.16 Гильза стопы должна охватывать стопу пораженной конечности со всех сторон, за исключением тыльной поверхности пальцев, в иных случаях — по медицинским показаниям.

5.3.17 Упор должен иметь противоупорную площадку и располагаться на задней поверхности гильзы стопы или гильзы голени, а также возможно расположение с боковой части (в области шарнира аппарата).

5.3.18 Все элементы аппаратов следует собирать с помощью крепежа, обеспечивающего надежную фиксацию элементов аппаратов в определенном положении.

5.3.19 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

5.3.20 На внутренней поверхности гильз изделий не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.3.21 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее 2 мм.

5.3.22 На внутренней поверхности гильз со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.3.23 Внешние обводы гильз должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

5.3.24 Заклепочные соединения ГОСТ 10299 не должны иметь смещения головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев и не выступать над внутренней поверхностью гильз.

5.3.25 Текстильная застежка «Контакт» изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать гильзу аппарата на нижней конечности.

5.3.26 Во избежание излишнего потоотделения допускается гильзы скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.3.27 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу аппарата на нижней конечности.

5.3.28 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области лодыжек.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности ГОСТ ISO 10993.1, ГОСТ ISO 10993.5, ГОСТ ISO 10993.10 и ГОСТ ISO 10993.12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.4.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.4.3 Термопластичные полимерные материалы аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.4.4 Термопластичные материалы аппаратов должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на теле пациента.

5.4.5 Материалы гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без их растрескивания.

5.4.6 Материалы гильз аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации. Не допускается использование для изготовления гильз аппаратов текстильных, дублированных, триплированных материалов.

5.4.7 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.1.2.

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Хранение аппаратов должно производиться на стеллажах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

5.5.2 Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

5.5.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.5.4 Транспортирование аппаратов следует осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

5.5.5 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и ТУ на аппарат.

5.5.6 Требования к упаковке аппарата, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем аппарата в ТУ конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

[2] МУ 25.1-00-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477:006.354 ОКПД2 32.50.22.122 ОКП 93 9640

Ключевые слова: узлы, ортопедические аппараты, голеностопный сустав, технические требования

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 15.12.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1.12
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