ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59862— 2021

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СТОПУ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») 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 22 ноября 2021 г. № 1541-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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 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 2
5 Технические требования 3
5.1 Требования надежности 3
5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям 3
5.3 Конструктивные требования 3
5.4 Требования к материалам 4
5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СТОПУ

Общие технические требования. Классификация

Orthoses on foot. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на стопу (далее — изделие, аппараты) с индивидуальными параметрами изготовления, применяемые в процессе реабилитации детей-инвалидов, 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 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой классов точности 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. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

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

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

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

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

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 58288 Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 2252—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

Издание официальное

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 58268, ГОСТ Р 58288, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат на стопу:** Техническое средство реабилитации, имеющее составную гильзу стопы, состоящую из шарнирно-соединенных переднего и заднего отделов, смягчающий слой, вкладной элемент или без него, элементы крепления, надеваемое на стопу или ее часть.

Примечание — Аппарат на одну из конечностей может быть соединен по медицинским показаниям с аппаратом на другую конечность.

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

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

3.4 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности двух отделов гильз стопы, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности.

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

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

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

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

3.9 **шина:** Элемент конструкции, соединяющий аппараты и на левую сторону конечностей.

4 Классификация

Аппараты предназначены для обеспечения коррекции положения переднего отдела гильзы стопы в горизонтальной плоскости в процессе реабилитации и классифицированы по следующим признакам:

а) по назначению:
   1) для проведения коррекции в положениях «лежа», «сидя»;
   2) проведения коррекции в процессе ходьбы;
   3) проведения коррекции в процессе гидрореабилитации;

б) по месту расположения шарнира:
   1) с расположением шарнира на подошвенной поверхности гильзы стопы;
   2) расположением шарнира на боковой поверхности гильзы стопы;

в) по методу воздействия:
   1) с постоянным упругим воздействием на отведение переднего отдела гильзы стопы;
   2) регулируемым фиксируемым воздействием на отведение переднего отдела гильзы стопы;

г) по выполнению переднего отдела гильзы стопы:

1) с жестким передним отделом гильзы стопы;

2) гибким передним отделом гильзы стопы, обеспечивающим движения в плюснефаланговых суставах в процессе переката в фазу заднего толчка во время ходьбы;

д) по конструкции шарнира:

1) с регулировкой расстояния между отделами гильзы стопы;

2) без регулировки расстояния между отделами гильзы стопы;

е) по конструкции заднего отдела гильзы стопы;

1) с захватом голеностопного сустава;

2) без захвата голеностопного сустава;

ж) по конструкции:

1) на одну стопу конечности;

2) две стопы конечности.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Аппарат должен соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523, 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 стопу 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 Р 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 % допускается иное климатическое исполнение аппарата с указанием в технических условиях, или нормативных документах, или технической документации на аппарат конкретного вида.

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 устойчивы к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.2.5 Аппарат должен быть устойчив 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 предприятия-изготовителя.

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

5.2.7 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 стопы в приданном положении коррекции.

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

5.3.3 При изготовлении аппаратов на внутренней стороне отделов гильзы должны быть смягчающие слои 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 не должен вызывать 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 отделов гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.9 Для обеспечения движений в плюснефаланговых суставах стопы дистальная часть переднего отдела гильзы стопы должна быть упругой. Переход жесткой части переднего отдела 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 Аппараты на правую и левую стопы конечностей должны (при необходимости) соединяться шиной, устанавливаемой на нижней поверхности задних отелов гильз стопы.

5.3.11 Задний и передний отделы гильзы стопы аппарата могут быть выполнены с выкладкой сводов стопы в соответствии с медицинскими показаниями.

5.3.12 Задний отдел гильзы стопы в пяточном отделе должен плотно удерживать стопу без образования зазора.

5.3.13 Опорные части подошвенных слоев отделов гильзы стопы должны иметь форму следа обуви.

5.3.14 Подошвенный слой отделов гильзы стопы должен предотвращать выступание элементов шарнира при опоре на аппарат.

5.3.15 Передний и задний отделы гильз стопы должны охватывать стопу пораженной конечности со всех сторон, за исключением тыльной поверхности пальцев, в иных случаях — по медицинским показаниям.

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

5.3.17 Внутренняя форма переднего и заднего отделов гильзы аппарата должны соответствовать индивидуальным параметрам стопы нижней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

5.3.18 На внутренней поверхности отделов гильз аппарата не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.3.19 Толщина смягчающего слоя переднего и заднего отделов гильзы аппарата должна быть не менее 2 мм.

5.3.20 На внутренней поверхности переднего и заднего отделов гильз со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

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

5.3.22 Заклепочные соединения по 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.

5.3.23 Текстильная застежка «Контакт» изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать передней и задний отделы гильзы аппарата на нижней конечности.

5.3.24 Во избежание излишнего потоотделения допускается отделы гильзы стопы перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.3.25 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу стопы аппарата на стопе пациента.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 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 отделов гильз стопы при ее установке на стопе пациента.

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

5.4.6 Материалы гильз стопы аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

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 Аппараты следует хранить на стеллажах в соответствии с условиями хранения 2 по 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 техническим условиям 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 предприятием—изготовителем аппарата в технических условиях 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] Методические указания МУ 25.1-00-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.99 ОКП 93 9640

Ключевые слова: ортопедические аппараты, стопа, технические требования, гильза стопы, шарнир, классификация

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Г.Р. Арифулина*

Сдано в набор 23.11.2021. Подписано в печать 21.12.2021. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
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