ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70053— 2022

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВСЮ НОГУ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

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 30 марта 2022 г. № 173-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», 2022

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 Технические требования 4
5.1 Общие требования 4
5.2 Требования надежности 4
5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 4
5.4 Конструктивные требования 4
5.5 Требования к материалам 6
5.6 Эргономические требования 6
5.7 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВСЮ НОГУ

Общие технические требования. Классификация

Orthoses for the whole leg. General technical requirements. Classification.

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на всю ногу (далее — изделия, аппараты) индивидуального изготовления, применяемые в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, а также пользователей с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии на уровне всей нижней конечности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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. 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 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

ГОСТ Р 53346—2021 Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы 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 ИСО 22523—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, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат на всю ногу:** Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, надеваемое на бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопу, с захватом туловища или без.

3.2 **гильза:** Элемент ортопедического аппарата на всю ногу и обе нижние конечности с корсетом, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту туловища, бедра, голени или стопы, предназначенный для установки на сегмент туловища, бедра, голени или стопы и обеспечивающий распределение нагрузки.

3.3 **шарнирный узел ортопедического аппарата (боковой шарнирный узел):** Устройство, состоящее из шарнира с цельными или составными шинами, предназначенное для передачи статических и динамических нагрузок и ограничения нежелательных перемещений в суставах человека.

3.4 **вертлуг:** Устройство, предназначенное для крепления протеза конечности ортопедического аппарата к поясу или корсету и нормализации движения в тазобедренном суставе в сагиттальной плоскости.

3.5 **пояс:** Элемент аппарата, предназначенный для частичной фиксации на туловище и удержания нижележащих узлов деталей аппарата.

3.6 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз стопы, голени, бедра, корсета, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности.

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

3.8 **клапан ортопедического аппарата:** Элемент ортопедического аппарата, закрывающий его выступающие и подвижные части для защиты одежды пациента.

3.9 **клапан гильзы:** Элемент аппарата, закрепленный на одной из краев гильзы корсета (полукорсета), бедра, голени или гильзы стопы и уменьшающий давление элементов крепления на мягкие ткани сегментов туловища, бедра, голени, стопы пациента соответственно.

3.10 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на теле пациента.

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

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

3.13 **косметические элементы ортеза конечности[1)]:** Элементы ортеза конечности, образующие его форму и внешний вид, близкие к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и/или отвечающие за эстетичный вид ортеза конечности.

[1)] Косметические элементы могут состоять в том числе из формообразующей облицовки или оболочки и косметической оболочки.

3.14 **шарнир:** Подвижное соединение частей аппарата, обеспечивающее их вращение вокруг общей оси.

3.15 **шарнир традиционного типа:** Элемент аппарата, у которого головки шарниров выполнены заодно с шинами.

3.16 **головки шарнира:** Элемент аппарата, верхний и нижний корпуса шарнира, соединенные между собой осью.

3.17 **фиксатор шарнира:** Элемент аппарата, предназначенный для исключения движения в коленном шарнире.

3.18 **корсет [полукорсет] ортопедического аппарата на всю ногу:** Элемент аппарата, в котором за счет гильзы происходит фиксация и разгрузка сегмента туловища в откорректированном положении и соединение с нижележащими элементами аппарата.

3.19 **металлический узел:** Элемент аппарата, выполненный из металла и расположенный между его гильзами, обеспечивающий функции движения и фиксации между сегментами.

3.20 **шарнир модульного типа:** Элемент аппарата, у которого шины — модульные и присоединены с возможностью их отсоединения от головок шарнира для обеспечения ремонтопригодности, изменения конструкции в связи с изменением медицинских показаний.

4 Классификация

Аппараты предназначены для обеспечения передвижения и восстановления утраченной подвижности инвалидов и больных с поражениями нижних конечностей и позвоночника или при других заболеваниях опорно-двигательной системы, фиксации, разгрузки, коррекции отделов нижних конечностей в процессе реабилитации, которые классифицированы по следующим признакам:

а) по типу крепления на туловище:
- с поясом,
- с корсетом,
- с полукорсетом;

б) по конструкции соединения с туловищем:
- кожаным вертлугом,
- полимерным вертлугом,
- металлическим узлом;

в) по конструкторскому устройству:
- с двумя коленными, двумя голеностопными узлами, тазобедренным узлом,
- с одним коленным, одним голеностопным и тазобедренным узлами;

г) по конструктивному устройству корсета:
- на поясничный отдел позвоночника,
- на нижне-грудной отдел позвоночника,
- на грудной отдел позвоночника,
- на верхне-грудной отдел позвоночника,
- на верхне-грудной с захватом шейного отдела позвоночника с головодержателем;

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

е) по конструктивному устройству гильз:
- с гильзами с передним клапаном,
- с гильзами с упруго-эластичными участками,
- с гильзами со смягчающими элементами, устанавливаемые на передних участках креплений;

ж) по конструктивному устройству шарниров:
- с шарнирами модульного типа без регулировки объема движений,
- с шарнирами традиционного типа без регулировки объема движений,
- с шарнирами модульного типа с регулировкой объема движений,
- с шарнирами традиционного типа с регулировкой объема движений;

и) по конструктивному устройству гильзы стопы:
- с жестким передним отделом гильзы стопы,
- с упругим передним отделом гильзы стопы;

к) по конструкции коленного типа:

- с фиксатором ручным,
- с фиксатором автоматическим,
- без фиксатора;

л) по применяемым материалам гильз:
- из полимеров;
- кожаные;

м) по способу управления:
- механические,
- с микропроцессорным управлением.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р ИСО 22523 по пунктам, применимым к изделиям данного вида и технической документации на аппарат конкретного вида.

5.1.2 Аппараты должны соответствовать данным заказа по применяемым узлам, материалам, размерам.

5.1.3 Узлы, входящие в состав аппаратов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53346—2021 (раздел 9) и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (разделы 7 и 8, а также пункты 12.1.2—12.1.4 при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.

Номенклатура узлов должна быть указана в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы аппаратов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в [1], а их составляющих (узлов) — сроку службы, установленному в ГОСТ Р 53346.

5.2.2 Узлы, входящие в состав аппарата, срок службы которых менее срока службы изделия в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.2.3 Для аппарата, подлежащего ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технической документации на изделие конкретного вида.

5.2.4 Аппарат должен быть ремонтопригодным в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов должны быть указаны в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

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

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

5.3.3 Аппараты должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пота, мочи) [2].

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

5.3.5 Аппарат должен быть устойчив к санитарно-гигиенической обработке — по ГОСТ Р 57765.

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

5.3.7 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 ± 0,5) °С.

5.4 Конструктивные требования

5.4.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать необходимую фиксацию и разгрузку голеностопного, коленного, тазобедренного суставов в приданном положении коррекции.

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

5.4.3 При изготовлении гильз из листовых термопластов аппаратов на внутренней стороне гильз должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м^3. При изготовлении гильз из воздухонепроницаемых материалов допускается смягчающий слой не выполнять.

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

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

5.4.6 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.

5.4.7 Передние поверхности гильз из листовых термопластов должны выполняться с вырезом 35 %—45 % передней стенки с последующим установкой клапанов.

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

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

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

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

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

5.4.13 Гильза бедра должна по верхнему контуру иметь отвалы. Допускается изготавливать гильзу бедра без отвалов.

5.4.14 Автоматический фиксатор в коленном шарнире должен обеспечивать фиксацию в соответствии с моментом начала фазы опоры на пятку и расфиксацию в фазу заднего толчка нижней конечности.

5.4.15 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).

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

5.4.17 Внутренняя форма гильз стопы, голени и бедра должны соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

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

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

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

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

5.4.22 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.

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

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

5.4.25 Заклепки на шинах и полукольцах должны быть расположены по их средней линии. Допускаются отклонения единичных заклепок на 1—2 мм в обе стороны и неглубокие засечки на шинах от обжимки не более 1/3 периметра головки.

5.4.26 Заклепки на внутренней поверхности жесткой приемной гильзы должны быть установлены в зенкованные отверстия и не должны выступать.

5.4.27 В шинно-кожаных изделиях концы полуколец не должны выступать за края шин.

5.4.28 На поверхности металлических деталей не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

5.4.29 Машинная и ручная строчки должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо с поверхностью кожаных деталей, как снаружи, так и изнутри. Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы. Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обратными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей.

5.4.30 Края гильз из слоистых пластиков должны быть окантованы кожей-юфтью или облямовкой.

5.5 Требования к материалам

5.5.1 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.

5.5.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

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

5.5.5 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.2.2.

5.5.6 Поверхности изделий из полимерных материалов не должны иметь трещин, раковин, пузырей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев.

5.6 Эргономические требования

5.6.1 Аппараты по своему конструктивному построению не должны нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

5.6.2 Аппараты по своему конструктивному построению должны обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

5.6.3 Аппараты должны обеспечивать опороспособность конечностей.

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

5.6.5 Узлы не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы.

5.7 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.7.1 Хранение аппаратов следует осуществлять 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.

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

5.7.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.7.4 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.

5.7.5 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007(подраздел 13.2) и техническим условиям на аппарат конкретного вида.

5.7.6 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 технических условиях на аппарат 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 11.180.01

Ключевые слова: ортопедические аппараты на всю ногу, гильзы стопы, голени, бедра, технические требования, классификация

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

Сдано в набор 01.04.2022. Подписано в печать 07.04.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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