ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70057— 2022

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ

Классификация. Общие технические требования

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. № 177-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 2
5 Технические требования 3
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ

Классификация.
Общие технические требования

Orthoses on wrist joint. Classification. General technical requirements

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на лучезапястный сустав (далее — изделие, аппарат) 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 верхних конечностей.

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. Расчет надежности. 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. 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 требования

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 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат на лучезапястный сустав:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, имеющее шарниры (шарнир), гильзу предплечья и кисти, надеваемое на лучезапястный сустав с захватом части предплечья, кисти или ее части, элементы крепления.

3.2 **гильза:** Элемент аппарата ортопедического на лучезапястный сустав, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту предплечья и кисти, предназначенный для установки на сегмент предплечья или кисти и обеспечивающий распределение нагрузки, фиксацию в откорректированном положении сегментов верхней конечности.

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

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

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

3.6 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на руке пациента.

4 Классификация

Аппараты предназначены для обеспечения движений в лучезапястном суставе, фиксации, коррекции дистальных отделов верхней конечности, 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 применяемым материалам гильз:
- из полимеров;
- кожаные;

г) по способу управления:
- механические,
- с внешним источником энергии (с микропроцессорным управлением);

д) по медицинскому назначению:
- постоянные (при стойких патологиях);
- восстановительно-лечебные;

- специализированные (для гидрореабилитации, иппотерапии, различных видов адаптивного спорта);

е) по обеспечению движений в лучезапястных шарнирах (по медицинским показаниям):

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

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Аппарат должен соответствовать требованиям 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 лучезапястный 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) [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 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 лучезапястного сустава 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 изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

5.3.3 При изготовлении аппаратов на внутренних сторонах гильз 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 верхней 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 Конструкция аппарата должна предусматривать его выполнение как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство его использования при эксплуатации.

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

5.3.8 Гильзы из листовых термопластов должны быть выполнены с продольным вырезом 35—45 % по периметру гильзы стенки.

5.3.9 Передние поверхности гильзы из композиционных материалов должны быть гибкими и обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия аппарата с руки пациента.

5.3.10 Гильза кисти должна охватывать кисть пораженной конечности со всех сторон, за исключением тыльной поверхности или внутренней поверхности пальцев, в иных случаях — по медицинским показаниям.

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

5.3.12 Внутренняя форма гильз аппарата должны соответствовать индивидуальным параметрам верхней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

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

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

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

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

5.3.17 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.

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

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

5.3.20 Гильзы аппарата не должны менять свою конфигурацию под воздействием нагрузок, внешней среды (в том числе солнечного света) и температуры не менее 80 °С.

5.3.21 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу аппарата на верхней конечности.

5.3.22 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области лучезапястного сустава.

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 полимерные материалы не должны изменять характеристики при тепловом воздействии внешней среды до температуры 75—80 °С.

5.4.5 Композиционные материалы гильз аппаратов должны быть упругими в области продольных вырезов для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на руке пациента.

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

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

5.4.8 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 Хранить аппараты следует 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 Транспортировать аппараты следует 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 (пункт 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 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: узлы, ортопедические аппараты, лучезапястный сустав, технические требования, классификация

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

Сдано в набор 01.04.2022. Подписано в печать 05.04.2022. 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