ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70096— 2022

ПОЛИМЕРНЫЕ УЗЛЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ АППАРАТОВ

Общие технические требования. Классификация. Методы контроля

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 16 мая 2022 г. № 302-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 Общие технические требования 3
6 Методы контроля 5
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОЛИМЕРНЫЕ УЗЛЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ АППАРАТОВ

Общие технические требования. Классификация. Методы контроля

Polymer units of orthopedic devices. General technical requirements. Classification. Control methods

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на полимерные узлы ортопедических аппаратов на нижние и верхние конечности (далее — узлы), предназначенные для обеспечения работоспособности ортопедических аппаратов, которые используются для детей и взрослых в процессе комплексной реабилитации при поражениях опорно-двигательной системы различной этиологии.

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 30.001 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 166 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. 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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

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 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

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

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

Издание официальное

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

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

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 58972 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

ГОСТ Р ИСО 22523 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

полимер: Вещество, состоящее из молекул, характеризующихся многократным повторением одного или нескольких атомов или групп атомов (составных звеньев), соединенных между собой в количестве, достаточном для проявления комплекса свойств, который остается практически неизменным при добавлении или удалении одного или нескольких составных звеньев.

[ГОСТ 32794—2014, пункт 2.1.231]

3.2 **голеностопный полимерный упругий узел:** Элемент, выполненный в виде фигурной пространственной формы, обладающий упругостью и встраиваемый одним концом в гильзу стопы, а другим в гильзу голени, и обеспечивающий движение сегментов между собой.

3.3 **голеностопный полусферический полимерный жесткий узел:** Элемент, выполненный в виде двух полусфер, установленных на одной оси, одна из которых соединена с гильзой стопы, а другая — с гильзой голени.

3.4 **коленный полимерный поддерживающий узел:** Элемент, выполненный в виде пластины, одним концом соединенный с гильзой голени, а другой — с гильзой бедра, на внутренней стороне ортопедического аппарата при односторонней установке металлического коленного шарнира (при унитеральной схеме установки шарниров).

3.5 **коленный полимерный упругий узел:** Элемент, выполненный в виде фигурной пространственной формы, обладающий упругостью и встраиваемый одним концом в гильзу бедра, а другим в гильзу голени, и обеспечивающий движение сегментов между собой.

3.6 **полимерный упорный узел:** Элемент, встраиваемый между задними поверхностями гильз голени и стопы и регулирующий амплитуду движения в голеностопном сочленении.

3.7 **лучезапястный полимерный упругий узел:** Элемент, выполненный в виде фигурной пространственной формы, обладающий упругостью и встраиваемый одним концом в гильзу предплечья, а другим в гильзу кисти, и обеспечивающий движение сегментов между собой.

3.8 **локтевой полимерный упругий узел:** Элемент, выполненный в виде фигурной пространственной формы, обладающий упругостью и встраиваемый одним концом в гильзу плеча, а другим в гильзу предплечья, и обеспечивающий движение сегментов между собой.

3.9 **упругий пластинчатый тяж:** Элемент, имеющий пластинчатую форму, выполненный из полимерного материала, одним концом расположенный на гильзе бедра, а другим — на гильзе голени, или одним концом на гильзе стопы, а другим — на гильзе голени, или одним концом — на гильзе бедра, а другим — на корсете (полукорсете).

3.10 **подошвенное сгибание:** Поворот шины-лапки в голеностопном шарнире, обеспечивающий опускание передней части гильзы стопы ортопедического аппарата на нижнюю конечность при приложении нагрузки к подошвенной поверхности гильзы стопы.

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

3.12 **средняя линия голеностопного узла:** Условная вертикальная линия, проходящая через центр оси шарнира голеностопного узла.

3.13 **тыльное сгибание:** Поворот в шарнире голеностопного узла, обеспечивающий подъем передней части гильзы стопы.

3.14 **гильза:** Элемент ортопедического аппарата, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегментам туловища, бедер, голеней, стоп, предназначенный для установки на сегмент туловища, бедра, голеней, стоп и обеспечивающий распределение нагрузки.

3.15 **шарнир:** Фигурный элемент аппарата, выполненный из полимерного материала, предназначенный для обеспечения подвижного соединения звеньев стопы относительно голени, или звена голени относительно звена бедра.

4 Классификация

Узлы предназначены для обеспечения работоспособности ортопедических аппаратов, которые используются для детей и взрослых в процессе комплексной реабилитации при поражениях опорно-двигательной системы различной этиологии, которые классифицированы по следующим признакам:

а) по назначению:
- узлы шарнирные,
- упоры,
- тяжи,
- крепления,
- гильзы;

б) по заданным свойствам материалов:
- упругие,
- жесткие,
- полужесткие,
- разножесткостные;

в) по конструкции материала:
- однородные,
- армированные,
- нанонаполненный.

5 Общие технические требования

5.1 Требования к конструкции

5.1.1 Конструкция полимерных узлов должна обеспечивать требуемую упругость или жесткость в заданном диапазоне, устанавливаемом производителем.

5.1.2 Конструкция узлов должна обеспечивать их удержание на ортопедическом аппарате и удобство пользования при эксплуатации.

5.1.3 Внутренняя поверхность узла не должна обеспечивать избыточного давления при эксплуатации в составе ортопедических аппаратов на кожные покровы и костные выступы.

5.1.4 Масса узла должна быть указана в технической документации предприятия-изготовителя на изделие конкретного типа.

5.1.5 Размерный ряд узлов устанавливает предприятие-изготовитель. Варианты размерного ряда указывают в технической документации предприятия-изготовителя.

5.1.6 Допускается использовать текстильную ворсовую застежку «контакт» по ГОСТ 30019.1.

5.1.7 Движения в подвижных соединениях между сегментами ортопедических аппаратов с полимерными шарнирными узлами должны быть плавным и без заеданий.

5.1.8 Внешние обводы узлов не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды.

5.1.9 На поверхности полимерных узлов деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок, ухудшающих внешний вид, прочность и не гарантирующих безопасность.

5.1.10 Конструкция полимерных креплений должна обеспечивать удержание ортопедических аппаратов на теле пациента и удобство пользования ими при эксплуатации.

5.1.11 Внутренняя поверхность гильз должна обеспечивать их прилегание к телу пациента в соответствии с медицинскими показаниями, не оказывая на него избыточного давления.

5.1.12 Толщина внутреннего смягчающего полимерного слоя гильзы ортопедического аппарата должна быть не менее 2 мм.

5.1.13 Узлы при их установке на заклепки должны быть выполнены по ГОСТ 10299, плотно подтянуты, обжаты и не выступать над внутренней поверхностью гильзы ортопедических аппаратов.

5.1.14 Полимерные узлы ортопедических аппаратов могут быть правого и левого исполнения, а также могут быть внутреннего и наружного исполнения. Узлы на левую ногу являются зеркальным отражением узлов на правую ногу.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы узлов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими аппаратами, установленным в [1] или, подлежать замене при более коротком сроке, указанном в технической документации предприятия-изготовителя.

5.2.2 Для узлов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности устанавливают в технических условиях на узлы конкретного вида.

5.2.3 Изготовитель (поставщик) узлов должен представить на контроль образцы изделий максимальной готовности, произвольно отобранных из партии, прошедших приемо-сдаточные испытания.

5.2.4 Для узлов индивидуального изготовления на контроль представляют дубликат изделия или опытный образец как на этапе изготовления ортопедического аппарата, так и в составе ортопедического аппарата.

5.2.5 Перед проведением контроля показателей качества узлов каждый образец подвергают внешнему осмотру и все обнаруженные дефекты регистрируют.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение изделий — У2 по ГОСТ 15150—69 (таблица 9а), но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % допускается иное климатическое исполнение узлов с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

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

5.3.3 При непосредственном контакте с кожей потребителя узлы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей [2].

5.3.4 При транспортировании и хранении узлы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150—69 (таблица 2). Допускается при транспортировании и хранении узлов другая устойчивость к воздействию климатических факторов внешней среды с указанием ее в технических условиях или нормативной (технической) документации на узлы конкретного вида.

5.3.5 В технических условиях на узлы конкретного вида или ортопедического аппарата с узлами следует указывать рекомендации по уходу, содержащие особенности: тип моющего средства, тип стирки (ручная/машинная), особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров узлов.

5.3.6 Узлы должны быть устойчивы 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 или эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

5.3.7 Проверку соответствия узлов требованиям живучести при их падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632, после чего узлы должны функционировать в соответствии со своим назначением.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы изделий должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям токсикологической безопасности ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-11 и требованиям санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.4.2 Полимерные материалы, применяемые для изготовления узлов, деталей не должны содержать токсичных компонентов и воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя).

5.4.3 Полимерные материалы узлов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [2].

5.4.4 При изготовлении узлов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.4.5 На поверхности узлов не должно быть складок, сборок, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

5.4.6 Материалы, крепления узлов должны оставаться работоспособными в течение срока службы, установленного в [1].

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Транспортирование узлов в соответствии с ГОСТ 15150 следует осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

5.5.2 Хранение узлов следует осуществлять на стеллажах 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 прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно составлять не менее 1 м.

5.5.3 Маркировка узлов должна соответствовать требованиям технических условий на узел конкретного вида.

5.5.4 Требования к упаковке узлов, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары указываются предприятием — изготовителем изделий в технических условиях на узлы конкретного вида.

6 Методы контроля

6.1 Срок службы узлов, используемых в ортопедических аппаратах, контролируется по дате выдачи ортопедического аппарата, отмеченной в акте приемки-передачи изделия и сопоставляется со сроком пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1] или в технических условиях на узлы конкретного вида.

6.2 Показатели надежности узлов контролируют в соответствии с ГОСТ Р 27.403 по статистическим данным их применения.

6.3 Контроль плавности углового перемещения (поворота) в подвижных соединениях узлов проводят вручную путем оценки ощущения контролера при пятикратном тыльном и подошвенном сгибании в голеностопном полимерном шарнире или в коленном полимерном шарнире.

6.4 Контроль угловых перемещений между звеньями аппаратов за счет полимерных шарниров проводят угломером типа 2-2 по ГОСТ 5378.

6.5 Контроль поверхностей узлов на отсутствие заусенцев, острых кромок проводят визуально и тактильно.

6.6 Соответствие узлов требованиям эргономики по удобству сборки (разборки) аппарата, удобству замены узлов определяют визуальным осмотром, измерениями и функциональными проверками.

6.7 Контроль массы узлов проводят путем взвешивания на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

6.8 Контроль живучести узлов при падении их с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632.

6.9 Контроль линейных размеров проводят линейкой по ГОСТ 427, рулеткой ГОСТ 7502 класса точности 2 или штангенциркулем по ГОСТ 166.

6.10 Контроль узлов на устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) проводят по [2].

6.11 Установление ремонтопригодности узлов контролируют по соответствию с требованиями, установленными в технических условиях на узлы конкретного вида.

6.12 Воздействие климатических факторов внешней среды при транспортировании и хранении узлов контролируются в соответствии с условиями хранения — У2 по ГОСТ 15150—69 (таблица 13).

6.13 Контроль узлов к устойчивости к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода узлов проводится путем трехкратной обработки водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 5.3.6.

6.14 Нагрузки, возникающие при падении узлов на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м, контролируются путем определения работоспособности изделия после их осуществления.

6.15 Обеспечение прилегания внутренней поверхности гильз к телу человека без оказания избыточного давления определяется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии изделия в процессе приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

6.16 Обеспечение креплениями удержания аппарата на пациенте и удобства пользования контролируется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии аппарата в процессе приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

6.17 Отсутствие излишнего давления со стороны узлов на сегменты туловища пациента, пережатие кровеносных сосудов и нервных стволов контролируется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии аппарата в процессе приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

6.18 Контроль внутренних поверхностей узлов на отсутствие морщин, складок и заминов, а также плавность и эстетичность в изделии осуществляется визуально или тактильно.

6.19 Внешний вид определяют сравнением с образцом-эталоном или его дубликатом.

6.20 Контроль линейных размеров узлов осуществляют металлической линейкой по ГОСТ 427, рулеткой класса точности 2 по ГОСТ 7502 или штангенциркулем по ГОСТ 166 на соответствие требованиям заказа и конструкторской документации.

6.21 Показатели надежности узлов контролируют в соответствии с ГОСТ 27.301 по статистическим данным их применения.

6.22 Контроль узлов на теплоустойчивость и влагоустойчивость при эксплуатации проводят по ГОСТ Р 50444.

6.23 Контроль требований эргономики и эстетики к узлам проводят визуальным осмотром согласно ГОСТ 30.001.

6.24 Отбор образцов для лабораторных испытаний — по ГОСТ 58972 и в соответствии с требованиями национальных систем сертификации.

6.25 Успешному проведению контроля качества и обеспечению качества готовых изделий способствует наличие системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 9000.

6.26 Периодичность контроля узлов — в соответствии с технической документацией на конкретное изделие, но не реже одного раза в три года.

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: полимерные узлы, технические требования, классификация, методы контроля

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

Сдано в набор 19.05.2022. Подписано в печать 24.05.2022. 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