ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59881— 2021

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ

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 Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России)

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 25 ноября 2021 г. № 1591-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, определения и сокращения 2
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
5.1 Общие требования 3
5.2 Требования надежности 3
5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям 3
5.4 Эргономические требования 4
5.5 Конструктивные требования 4
5.6 Требования к материалам 5
5.7 Комплектность 5
5.8 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ

Общие технические требования. Классификация

Orthopedic devices on the knee joint. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аппараты ортопедические на коленный сустав, относящиеся к классу 06 18 по ГОСТ Р ИСО 9999 (далее — аппараты) и применяемые для реабилитации пользователей с поражениями опорно-двигательной системы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

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 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

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 58268–2021 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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 указа-

Издание официальное

телю «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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 53346, ГОСТ Р 57765, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

ортопедический аппарат на коленный сустав: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз голени и бедра, имеющее шарниры (шарнир), соединяющие(ий) гильзы, элементы крепления.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 2.59]

3.1.2 **ортопедический аппарат с индивидуальными параметрами изготовления:** Ортопедический аппарат, изготовленный по заказу в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенный для личного использования конкретным пользователем.

3.1.3

коленный узел: Узел ОАНК, предназначенный для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава и состоящий из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени.

[ГОСТ Р 53346—2021, статья 3.1.3]

3.1.4

коленный узел с замком: Коленный узел, снабженный замком для фиксации шин бедра и голени в нулевом или заданном положении.

[ГОСТ Р 53346—2021, статья 3.1.4]

3.1.5 **гильзы голени и бедра:** Элементы ОАНК, выполненные по гипсовому слепку (позитиву) или электронной (геометрической) модели нижней конечности и соответствующие форме и размерам ее сегментов.

3.1.6

пользователь (user): Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, статья 3.3]

3.1.7 **заказ на аппарат:** Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя, размерах, применяемых материалах, узлах.

3.1.8 **техническая документация:** Документы, содержащие данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которые могут быть использованы для оценки соответствия требованиям.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ОАНК — ортопедический аппарат на нижнюю конечность;
- ТУ — технические условия

4 Классификация

Аппараты, предназначенные для обеспечения движений в коленном суставе, а также восстановления опороспособности в процессе реабилитации, классифицированы по следующим признакам.

4.1 По медицинскому назначению аппараты подразделяют:

- на постоянные (при стойких патологиях);
- восстановительно-лечебные;
- реабилитационные (посттравматические, после хирургических вмешательств);
- специализированные (для гидрореабилитации, иппотерапии, различных видов адаптивного спорта).

4.2 По конструкции:

- на замковые;
- беззамковые;
- комбинированные.

4.3 По технологии изготовления:

- формования по позитиву конечности (слепку);
- 3D печати (по аддитивному технологическому процессу) по электронной (геометрической) модели конечности.

4.4 По методу управления:

- на механические;
- с внешним источником энергии (с микропроцессорным управлением).

4.5 По применяемым материалам гильз:

- из полимеров;
- кожаные.

4.6 По возрастному признаку:

- для взрослых;
- для детей.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523 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 ортопедическими изделиями, установленными в [1].

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 аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технической документации на изделие конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение аппаратов — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 20 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре 25 °С.

5.3.2 Для аппаратов с кожаной гильзой значение относительной влажности при температуре плюс 25 °С устанавливают не более 80 %.

5.3.3 Аппараты должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность по ГОСТ Р 51632.

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

5.3.5 Аппараты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644 либо других моющих средств, указанных в эксплуатационной документации изготовителя.

5.3.6 Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства указывают в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием).

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Аппараты должны соответствовать эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 12.3) с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти аппараты предназначены.

5.4.2 Средства регулировки креплений или управления коленными узлами аппарата должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

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

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

5.4.5 Допускается гильзы голени, бедра скелетировать или перфорировать во избежание излишнего потоотделения, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать необходимую фиксацию коленного сустава в приданном положении коррекции.

5.5.2 Аппараты должны обеспечивать опороспособность конечности в соответствии с медицинскими показаниями.

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

5.5.4 Масса аппаратов должна быть минимально возможной в зависимости от конструкции и применяемых узлов, материалов при обеспечении необходимых характеристик и эксплуатационных требований, и указана в технической документации изготовителя.

5.5.5 Аппараты должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при эксплуатации, способом, назначенным изготовителем для аппарата конкретного вида и установленным в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием).

5.5.6 Внутренняя поверхность гильзы может быть выполнена со смягчающим слоем с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

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

5.5.8 Толщина смягчающего слоя должна быть не менее 2 мм.

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

5.5.10 Внутренняя форма гильз голени, бедра и других элементов должна соответствовать параметрам нижней конечности пользователя.

5.5.11 Передние поверхности гильз(ы) должны обеспечивать раскрываемость при установке на нижней конечности пользователя, а также обеспечивать легкость надевания и снятия аппарата.

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

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

5.5.14 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области коленного сустава.

5.5.15 Движения в подвижных соединениях аппаратов должны быть плавными и без заеданий.

5.5.16 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзы аппарата на нижней конечности.

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

5.5.18 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.

5.5.19 Текстильная застежка «контакт» должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать гильзы аппарата на нижней конечности.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и по ГОСТ Р 52770.

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

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

5.6.4 Материалы гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации.

5.6.5 Материалы и элементы крепления должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы аппарата, установленного в 5.2.1.

5.6.6 Металлические элементы аппаратов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.7 Комплектность

5.7.1 В комплект поставки аппарата должны входить:

- аппарат;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

5.7.2 Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) — по ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22532—2007 (подраздел 13.3).

5.8 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.8.1 Хранить аппараты следует на стеллажах по условиям 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.

5.8.2 Расстояние хранящихся аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

Хранение в несколько рядов (штабелирование) недопустимо.

5.8.3 Транспортировать аппараты следует всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

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

5.8.5 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 Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

[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 11.180.10

Ключевые слова: аппараты ортопедические на коленный сустав, классификация, технические требования

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 29.11.2021. Подписано в печать 16.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.

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