ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70136— 2022

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПО АДДИТИВНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Технические требования и 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 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 31 мая 2022 г. № 427-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
6 Методы контроля 4
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПО АДДИТИВНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Технические требования и методы контроля

Lower limb prostheses nodes with individual parameters of manufacturing on additive technology. Technical requirements and methods of control

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления по аддитивной технологии (далее — узлы), предназначенные для пользователей массой от 60 до 125 кг при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи.

Стандарт не распространяется на узлы протезов для детей, спортивных протезов и элементы крепления по ГОСТ Р ИСО 13405-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 11358 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ Р 51191—2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53869 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 57558—2017/ISO/ASTM 52900:2015 Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы. Часть 1. Термины и определения

ГОСТ Р 57586 Изделия, полученные методом аддитивных технологических процессов. Общие требования

ГОСТ Р 57589—2017 Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы. Часть 2. Материалы для аддитивных технологических процессов. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 10328—2021 Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 13405-1 Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов

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 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

Издание официальное

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 применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 57558, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **узел протеза нижней конечности с индивидуальными параметрами изготовления:** Сборочная единица, состоящая из приемной гильзы, изготовленной по аддитивному технологическому процессу и индивидуальным параметрам пользователя, и установленных закладных, вкладных элементов и элементов креплений.

3.2 **низ узла:** Часть приемной гильзы, на которой располагается соединительная поверхность.

3.3 **шов:** Линия на поверхности в области перехода экструдера на следующий слой.

3.4 **закладной элемент:** Деталь, устанавливаемая в приемную гильзу неразъемным способом.

3.5 **соединительная поверхность:** Часть приемной гильзы, к которой присоединяется регулировочно-соединительное устройство.

3.6 **конструктивные полости:** Полости и поднутрения для размещения управляющих элементов в стенке приемной гильзы, полученные при ее изготовлении по аддитивному технологическому процессу.

3.7 **управляющие элементы:** Детали и их сборки, предназначенные для изменения размеров и формы узла при надевании, снятии, в процессе эксплуатации, а также для управления другими узлами протеза.

3.8 **технологические полости:** Полости и поднутрения для снижения массы приемной гильзы, полученные при ее изготовлении по аддитивному технологическому процессу.

3.9 **декоративные отверстия:** Сквозные отверстия и поднутрения, не несущие конструктивного или технологического назначения.

3.10 **направляющие:** Элементы приемной гильзы для размещения управляющих элементов в стенке приемной гильзы, полученные при ее изготовлении по аддитивному технологическому процессу.

3.11

электронная (геометрическая) модель изделия: Электронная модель изделия, содержащая необходимые сведения о геометрической форме, размерах и свойствах изделия, зависящих от его формы и размеров.

[ГОСТ 2.052—2021, статья 3.1.12]

4 Классификация

4.1 Узлы, изготовленные по аддитивному технологическому процессу, подразделяют:

а) по применяемым в заготовке материалам:
- из однородного материала;
- из материалов с различными физико-механическими характеристиками;

б) по конструкции приемной гильзы:
- сплошная;
- с окнами (скелетированная гильза);
- с конструктивными полостями;
- с технологическими полостями;
- с декоративными отверстиями;
- с направляющими;
- комбинированная;

в) по способу установки закладных элементов:
- в процессе 3D-печати;
- в готовую приемную гильзу.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Узлы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 51191, ГОСТ Р 53869 и технической документации на конкретный узел.

5.1.2 Узлы изготавливают по аддитивным технологическим процессам по ГОСТ Р 57589—2017, за исключением категорий по 6.2.6 и 6.2.7.

5.1.3 Узлы должны соответствовать данным заказа по применяемым соединительным элементам, материалам, размерам и схеме построения протеза нижней конечности.

5.1.4 В соответствии с ГОСТ Р ИСО 10328 на узлы устанавливают четыре уровня нагрузки — Р3, Р4, Р5, Р6 в зависимости от массы тела пользователя, находящейся в пределах от 60 до 125 кг.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы узлов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в [1], и требованиям ГОСТ Р 51191—2019 (пункт 5.1).

5.2.2 Узлы должны быть ремонтопригодными или сохранять работоспособное состояние в течение назначенного срока службы.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.3.1 Узлы должны соответствовать требованиям стойкости к внешним воздействиям и живучести по ГОСТ Р 51191—2019 (раздел 6).

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Узлы должны соответствовать эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подразделы 12.2, 12.3) с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти узлы предназначены.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Узлы должны соответствовать ГОСТ Р 57586.

5.5.2 Конструкция узлов и применяемые материалы должны обеспечивать сохранение формы и геометрических размеров в процессе эксплуатации.

5.5.3 Внутренняя форма узла должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности и не оказывать на нее чрезмерного давления.

5.5.4 Шов, при его наличии, должен располагаться перпендикулярно к соединительной поверхности.

5.5.5 Узлы со сплошной стенкой могут изготавливаться переменной толщины. Не допускается изменение толщины приемной гильзы более 1 мм на 1 мм длины.

5.5.5.1 Толщина стенки приемной гильзы должна быть не менее:

для уровней нагружения Р3 — 2,5 мм, Р4 — 3,0 мм, Р5 — 4,0 мм, Р6 — 4,5 мм.

Допускается уменьшение толщины стенки при условии сохранения прочностных характеристик узла по ГОСТ Р ИСО 10328.

5.5.5.2 Узлы с конструктивными полостями в стенках должны выдерживать перемещение управляющих элементов в течение назначенного срока службы.

5.5.5.3 Движения управляющих элементов узлов должны быть плавными и без заеданий.

5.5.6 Технологические полости и декоративные отверстия не должны снижать прочностные характеристики узла.

5.5.7 Узлы, приемные гильзы которых изготовлены по аддитивному технологическому процессу одновременно из материалов с различными физико-механическими характеристиками, не должны иметь расслоений и дефектов по поверхности и краю соединения материалов.

5.5.8 Отверстия, в том числе резьбовые, для ориентирования и установки регулировочно-соединительного устройства на соединительной поверхности должны обеспечивать надежное соединение.

5.5.9 При применении закладных элементов узел должен быть прочным в течение назначенного срока службы.

5.5.9.1 Соединение узла и РСУ должно быть выполнено без зазора, с плотным прилеганием поверхностей.

5.5.9.2 Установка в процессе 3D-печати закладных элементов должна обеспечивать их надежную фиксацию.

5.5.9.3 Толщина стенки приемной гильзы после установки закладных элементов должна соответствовать (в пределах однородного материала) значениям, указанным в 5.5.5.1.

5.5.9.4 Не допускается повреждение стенок приемной гильзы при установке закладных элементов.

5.5.10 Слои должны быть расположены параллельно соединительной поверхности.

Примечание — Если направление нанесения материала является переменной величиной, то слои также должны быть расположены параллельно соединительной поверхности в нижней части узла.

5.5.11 Шероховатость поверхности узла должна соответствовать технической документации и методике испытания на конкретный узел.

5.5.12 Отклонение линейных размеров изготовленной приемной гильзы от электронной (геометрической) модели должно быть не более 0,5 мм.

5.5.13 Масса узлов должна быть минимально возможной для обеспечения необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях на конкретный узел.

5.5.14 На поверхности узлов не допускаются видимые дефекты, подгорания, пористость, раковины, следы течения, трещины, сколы, царапины.

5.5.15 При изготовлении узлов допускается применение мягких вкладных элементов.

5.5.15.1 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на участке(ах) внутренней стороны приемной гильзы способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.5.15.2 На внутренней поверхности смягчающего слоя не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.5.15.3 Толщина смягчающего вкладного элемента узла должна быть не менее 2 мм.

5.5.16 Узлы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем способом, назначенным изготовителем для узла конкретного вида.

5.5.17 Узлы не должны нарушать кровообращения в мягких тканях культи и вызывать раздражение кожного покрова.

5.5.18 Узлы не должны вызывать болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

5.5.19 Заклепочные и болтовые соединения узла 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 узлов.

5.5.20 Узлы могут выполняться унифицированными по стыковочным размерам.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Материалы, применяемые в узлах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191—2019 (раздел 8).

5.7 Маркировка

5.7.1 Узел должен иметь маркировку по ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (раздел 21).

5.7.2 Допускается наносить маркировку на приемную гильзу при аддитивном производстве. Маркировка на приемной гильзе не должна ухудшать свойства узла.

6 Методы контроля

6.1 Испытание узлов проводят по ГОСТ Р 51191—2019 (раздел 9) с учетом следующих дополнений:

а) основные статические и циклические испытания, дополнительное статическое испытание на кручение проводят по ГОСТ Р ИСО 10328;

б) проверку толщины стенки узла проводят толщиномером или стенкомером по ГОСТ 11358;

в) проверку на отсутствие видимых дефектов, подгорания, пористости, раковин, следов течения, трещин, сколов, царапин, несплавления проводят визуально и тактильно;

г) контроль шероховатости проводят по методике, указанной в технических условиях на конкретный узел.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: аддитивный технологический процесс, узлы протезов нижних конечностей, технические требования, методы контроля

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

Сдано в набор 02.06.2022. Подписано в печать 09.06.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.

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