ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70489— 2022

РАСПОРКИ ДЕТСКИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

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 «Институт стандартизации») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ ФБ МСЭ 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 29 ноября 2022 г. № 1380-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 «Институт стандартизации», 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРКИ ДЕТСКИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические требования

Hip flexion orthosis for children.
General technical requirements

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на распорки детские ортопедические (далее — распорки) индивидуального и серийного изготовления по типоразмерам, предназначенные для детей в возрасте от одного месяца до двенадцати лет для удержания бедер ребенка в положении сгибания и разведения в тазобедренных суставах, обеспечивая тем самым выгодное положение для формирования тазобедренных суставов.

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 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1904 Кожа шорно-седельная. Технические условия

ГОСТ 13939 Ленты технические комплектовочные. 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 18827 Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, витые, вязаные метражные и штучные. Виды и размеры пороков

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 26996 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия

ГОСТ 28250 Полистирол ударопрочный. Технические условия

ГОСТ 28554 Полотно трикотажное. Общие технические условия

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р 59882 Аппараты ортопедические на тазобедренный сустав. Общие технические требования. Классификация

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 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 59882, ГОСТ Р ИСО 22523, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное устройство.
[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.1.2 **распорка:** ТСР, включающее установочные элементы, надеваемые на туловище и/или бедра или голени нижних конечностей и предназначенное для формирования вертлужных впадин ТБС у детей в процессе их роста при наличии врожденных или приобретенных патологий суставов.

3.1.3 **распорка «Перинка Фрейка»:** ТСР, включающее установочный элемент, выполненный в виде ложемента, на область таза и бедра из листового термопласта со смягченным внутренним слоем и системой крепления на туловище и бедрах в виде эластичных строп с манжеточным креплением ребенка спереди, предназначенное для фиксации ТБС в функционально выгодном положении детей в возрасте от 1 до 9 мес при выраженной дисплазии ТБС и последствиях врожденного(ых) вывиха(ов) бедра(дер).

3.1.4 **распорка по типу «шины Виленского»:** ТСР, включающее металлическую телескопическую штангу с элементами регулировки длины и крепления, гильз со смягчающим внутренним слоем для крепления их на бедрах или голени ребенка, шарнирно закрепленных на концах штанги.

3.1.5 **распорка «стремена Павлика»:** ТСР, включающее систему ремешкового и манжеточного крепления, обеспечивающее нестабильное удержание бедер в положении сгибания и разведения в ТБС, а голеней в положении сгибания в КС на 90° у детей в возрасте от 1 до 12 мес при патологиях ТБС, включая вывихи бедер.

Примечание — Наилучшее воздействие на состояние ТБС у детей достигается при совместном применении «стремян Павлика» с распоркой по типу «шины Виленского».

3.1.6 **распорка «шина Мирзоевой»:** ТСР, включающее металлическую телескопическую штангу и шарнирно соединенные по концам штанги две удлиненные бедренные гильзы, предназначенное для фиксации ТБС в достигаемом функционально выгодном положении для их нормализированного формирования у детей в возрасте от 1 до 9 мес и старше.

3.1.7 **манжеточное крепление:** Крепление, состоящее из капроновой ленты с металлической или полимерной шлевками и пояса, соединяемого при помощи шлевок застежками текстильными «контакт».

3.1.8 **разводящая шина:** Узел, состоящий из двух телескопических деталей с возможностью фиксации разведения-сведения их по длине винтом стопорным.

3.1.9 **бедренная гильза:** Узел распорки, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для удержания бедер(бедра) пользователя в положении для формирования ТБС.

Примечание — Применение распорок при наличии вывиха головки бедра противопоказано.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:
ТУ — технические условия;
ТСР — техническое средство реабилитации;
ТБС — тазобедренный сустав;
КС — коленный сустав.

4 Классификация

Распорки детские ортопедические в соответствии с медицинскими показаниями классифицируют по следующим признакам:

а) по методу изготовления:
- индивидуального изготовления;
- серийного изготовления по типоразмерам;

б) по наличию шарниров:
- шарнирные;
- бесшарнирные.

5 Параметры и типоразмеры распорок

5.1 Для распорок индивидуального изготовления параметры, определяющие размеры распорок, должны быть указаны в бланке заказа.

5.2 В зависимости от медицинских показаний типоразмеры распорок максимальной готовности необходимо определять по данным, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Типоразмеры	Разведение нижних конечностей, см	Окружность бедра, см	Окружность талии, см
Распорка «Перинка Фрейка»	01 02 03 04 05 06 07	17—19 20—22 23—25 26—28 29—31 32—34 35—37	Не нормируется	Не нормируется
Распорка по типу «шины Виленского»	01 02 03	Не нормируется	22—25 26—29 30–33	Не нормируется
Распорка «стремена Павлика»	01 02 03	Не нормируется	18—21 22—25 26—29	Не нормируется
Распорка «шина Мирзоевой»	01 02 03	Не нормируется	22—25 26—29 30—33	Не нормируется
Примечание — Расстояние разведения нижних конечностей измеряется между вертлужными впадинами.				

6 Общие технические требования

Распорки должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подразделы 5.1.1, 5.2.2), а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

7 Технические требования

7.1 Требования надежности

7.1.1 Установленный срок службы распорки индивидуального изготовления должен быть не менее срока ее медицинского назначения.

7.1.2 Для распорки, подлежащей ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в ТУ на распорку конкретного вида.

7.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.2.1 Климатическое исполнение распорки — УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150. Допускается иное, но не менее указанного, климатическое исполнение распорки с указанием в ТУ на распорку конкретного вида.

7.2.2 При непосредственном контакте с кожей пользователя распорка должна быть устойчива к воздействию биологических жидкостей.

7.2.3 При транспортировании и хранении распорка должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

7.2.4 Распорка должна быть устойчива к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, либо других моющих средств, указанных в технической или эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

7.2.5 Распорка должна выдерживать нагрузки, возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м.

7.3 Эргономические требования

7.3.1 Распорка должна соответствовать эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 12.3) с учетом специальных нужд пользователя, для которых эта распорка предназначена.

7.3.2 Распорка не должна вызывать болевых ощущений пользователя, нарушать кровообращение в мягких тканях туловища и/или нижних конечностей и вызывать раздражение кожного покрова.

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

7.4 Конструктивные требования

7.4.1 Распорка «Перинка Фрейка» должна быть выполнена из основной детали — ложемента, изготовленной из листового термопласта толщиной 1,4 мм, со смягчающим внутренним слоем, помочей и элементов крепления.

7.4.1.1 Фиксация распорки на теле пользователя должна осуществляться с помощью помочей, изготовленных из ленты по ГОСТ 13939, проходящих от задней части тела ребенка к передней и закрепленных на передней части двумя застежками из ударопрочного полистирола по ГОСТ 28250 с застежками текстильными «контакт» по ГОСТ 30019.1.

Допускаются другие конструктивные разновидности фиксации распорки на теле пользователя согласно ТУ производителя изделий.

7.4.2 Распорка по типу «шины Виленского» должна быть изготовлена из разводящей шины, соединенной через шарниры с гильзами бедра или голени.

7.4.2.1 Гильзы должны быть изготовлены из листового термопласта или из кожи шорно-седельной юфти по ГОСТ 1904 с металлическими хомутами.

7.4.2.2 Фиксация гильз на нижней конечности ребенка должна осуществляться с помощью застежки текстильной «контакт» по ГОСТ 30019.1.

7.4.3 Распорка «стремена Павлика» должна быть собрана на базе «шины Виленского» с креплением на туловище пользователя, выполненными в виде крестообразных помочей, пояса и стремени из притяжных ремней на каждую бедренную гильзу.

7.4.3.1 Детали крепления могут быть изготовлены из ленты капроновой по ГОСТ 13939 с застежками из ударопрочного полистирола по ГОСТ 28250.

7.4.3.2 Концы помочей должны быть соединены с бедренными гильзами заклепками из полипропилена по ГОСТ 26996.

7.4.3.3 Ремни должны иметь просечки для возможности регулировок обхвата груди.

7.4.4 Распорка «шина Мирзоевой» должна быть изготовлена из разводящей шины, шарнирно соединенной с двумя удлиненными бедренными гильзами.

7.4.5 Внутренний смягчающий слой в ложементе и бедренной(ых) гильзе(ах) распорок должен быть изготовлен из пенополиэтилена толщиной 10 ± 1,0 мм, соединенного с трикотажным полотном по ГОСТ 28554.

7.4.5.1 Смягчающий слой по периметру должен быть окантован лентой тканой эластичной (отделочной) по ГОСТ 18827.

8 Требования к материалам

8.1 Материалы, из которых изготовлены гильзы распорок и/или вкладные смягчающие элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

8.2 При изготовлении распорок не допускается применять легковоспламеняющиеся, горючие материалы.

8.3 Термопластичные материалы распорок должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

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

8.5 Металлические детали распорок должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

9 Комплектность

В комплект поставки распорки должны входить:

- распорка – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации согласно ГОСТ Р 2.601 — 1 экз.

10 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

10.1 Хранение распорок должно производиться на стеллажах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 ºС до 25 ºС и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

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

Хранение в несколько рядов (штабелирование) недопустимо.

10.3 Транспортирование серийно изготавливаемых распорок должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

10.4 Маркировка распорок должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) в части предъявляемых требований и характеристик и в ТУ на распорки.

10.5 Требования к упаковке распорок, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны в ТУ предприятия — изготовителя распорок.

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: распорки детские ортопедические, техническое средство реабилитации, тазобедренный сустав, коленный сустав, общие технические требования

Редактор *Д.А. Кожемяк*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 05.12.2022. Подписано в печать 20.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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