ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51191— 2025

УЗЛЫ (МОДУЛИ) ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Акционерным обществом «Московское протезно-ортопедическое предприятие» (АО «Московское ПрОП»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 ноября 2025 г. № 1478-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51191—2019

*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», 2025

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

УЗЛЫ (МОДУЛИ) ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Units of lower-limb prostheses. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2026—07—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы (модули) протезов нижних конечностей, предназначенные для протезируемого массой от 60 до 200 кг при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи.

Настоящий стандарт не распространяется на узлы (модули) детских и спортивных протезов.

Примечание — В настоящем стандарте термин «модули» применяется в отношении коленных и тазобедренных узлов, а также узлов стопы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. 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 17367 Металлы. Метод испытания на абразивное изнашивание при трении о закрепленные абразивные частицы

ГОСТ 28209 (МЭК 68-2-14—84) Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание N: Смена температуры

ГОСТ 30630.2.1 Методы испытаний на стойкость к климатическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на устойчивость к воздействию температуры

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 методами *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

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

Издание официальное

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

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

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

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

ГОСТ Р 53869—2021 Протезы нижних конечностей. Технические 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 13405-2 Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 15032 Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов

ГОСТ Р ИСО 22523 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-11 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке

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 термины по ГОСТ Р 51819 и ГОСТ Р ИСО 10328, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **культя:** Часть сегмента нижней конечности человека, оставшаяся после ампутации (экзартикуляции) или обусловленная врожденным пороком развития.

3.2 **протезируемый:** Человек с ампутацией или врожденным пороком развития, имеющий показания к протезированию и получающий услугу протезирования.

3.3 **торсионный узел:** Устройство, обеспечивающее уменьшение передаваемого момента силы за счет поворота узла стопы вокруг продольной оси протеза под нагрузкой и его возврат в исходное положение при снятии нагрузки.

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

3.5 **фронтальная плоскость:** Вертикальная плоскость, перпендикулярная к сагиттальной плоскости.

3.6 **фаза опоры:** Фаза шага от момента касания пяткой стопы опорной поверхности до момента отрыва носка стопы от этой поверхности.

Примечание — По динамическому признаку подразделяют на фазы амортизации и отталкивания. Фаза опоры может быть двойной (в начале и в конце цикла), когда опора осуществляется на обе конечности, и одинарной, когда только одна конечность соприкасается с землей.

3.7 **фаза переноса:** Фаза шага, в течение которой стопа не находится в контакте с опорной поверхностью.

Примечание — По динамическому признаку содержит в себе фазы подъема, разгона, торможения и опускания. Фаза переноса начинается в конце фазы опоры, непосредственно после толчка, и занимает 40 % цикла ходьбы.

4 Общие требования

4.1 В соответствии с ГОСТ Р ИСО 13405-1 протез нижней конечности (ПНК) включает в себя узлы (элементы) следующих групп:

а) узлы присоединения ПНК к телу, включающие приемные гильзы и элементы крепления гильзы к телу человека (полимерные чехлы);

б) функциональные узлы;

в) регулировочные узлы;

г) несущие (соединительные) узлы (элементы);

д) косметические элементы.

Описание узлов должно соответствовать положениям ГОСТ Р ИСО 13405-2.

4.2 Устанавливают следующие уровни нагрузки на узлы (модули) — Р3, Р4, Р5, Р6, Р7, Р8 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10328.

4.3 В зависимости от момента опоры человека при нормальной ходьбе установлены следующие условия нагружения:

- I — воспроизведение максимальной нагрузки в начале фазы опоры (при опоре на пятку);
- II — воспроизведение максимальной нагрузки в конце фазы опоры (при опоре на носок).

4.4 Узлы (модули) должны маркироваться в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (раздел 21).

4.5 Устойчивость к случайным ударам и падениям — в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (пункт В.1).

4.6 Поверхности деталей, имеющих контакт в процессе эксплуатации узла (модуля), должны быть устойчивы к истиранию. Коэффициент трения материалов, применяемых для изготовления таких деталей должен быть указан в технической документации (ТД) производителя.

4.7 Электропитание протезов должно осуществляться от внутренних источников электрического питания, встроенных в электронные узлы и соответствовать требованиям электробезопасности, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-11.

5 Требования надежности

5.1 Назначенный срок службы узлов (модулей) должен быть не менее двух лет, а для узлов, применяемых в протезах для купания — не менее трех лет; полимерного чехла и наколенника — не менее одного года, косметических элементов в виде облицовки и оболочки — не менее одного года (см. [1]).

5.2 Узлы (модули) должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных частей для ремонтируемых узлов должны быть указаны в ТД на узел конкретного вида.

5.3 Протез нижней конечности должен выдерживать нагрузки от трех- до шестикратного веса тела при прыжке или спуске с лестницы (полевые испытания на надежность проводят только в протезе нижней конечности в сборе) в зависимости от уровня нагрузки (Р3—Р8), согласно ГОСТ Р ИСО 10328.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и нагрузкам

6.1 Климатическое исполнение узлов (модулей) — У1.1 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от плюс 40 °С до минус 40 °С и влажности 100 % при температуре 25 °С.

6.2 Узел (модуль) должен выдерживать многократную смену температуры согласно ГОСТ 30630.2.1 и ГОСТ 28209, не допуская появления трещин, образования конденсата и заклинивания подвижных элементов. Контроль осуществляют визуальным (внешним) и функциональным осмотром до и после испытаний.

6.3 Узлы и детали должны быть защищены от абразивного износа по ГОСТ 17367.

6.4 При транспортировании и хранении узлы (модули) должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 — по ГОСТ 15150.

6.5 Приемные гильзы должны быть устойчивыми к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке средствами, указанными в ТД на ПНК.

6.6 Узлы (модули) и детали изделия должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10.

6.7 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.8 Узлы, упакованные в транспортную тару, должны выдерживать вибрационные и ударные нагрузки по ГОСТ Р 50444.

6.9 Узлы (модули) в протезах должны выдерживать без повреждений ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность. После испытаний технические средства реабилитации должны функционировать в соответствии со своим назначением, установленным изготовителем.

7 Конструктивные требования

7.1 Общие требования

7.1.1 В конструкции узлов (модулей) должен быть предусмотрен модульный принцип построения ПНК.

7.1.2 Узлы (модули), за исключением косметических элементов и тазобедренного модуля, должны быть прочными и должны выдерживать нагрузки при основных статических и циклических испытаниях, а также при дополнительных статических испытаниях на кручение — по ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (раздел 16 и подраздел 17.1), а тазобедренного модуля — по ГОСТ Р ИСО 15032.

7.1.3 Перемещения в подвижных соединениях узлов (модулей) должны быть плавными и без заеданий. Осевые и радиальные люфты в подвижных соединениях должны быть в пределах допусков на сопрягаемые детали.

7.1.4 Конфигурация наружных поверхностей узлов (модулей) не должна вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек ПНК и одежды.

7.1.5 На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих внешний вид, прочность и безопасность изделия.

7.1.6 Конструкцией узлов (модулей) в процессе эксплуатации в течение срока службы должна быть исключена возможность:

- появления люфтов в неподвижных соединениях;
- увеличения усилий, необходимых для перемещения подвижных элементов. При снятии нагрузки упругие детали должны возвращаться в исходное положение;
- появления дополнительного стука, шума, скрипа и щелчков в подвижных элементах;
- появления трещин на поверхности искусственной стопы;
- нарушения целостности полимерного чехла, нарушения целостности косметических элементов в виде оболочки и узлов крепления.

7.1.7 Усилия воздействия на рычаги замковых и регулировочных устройств при переключении одной рукой не должны превышать 60 Н, а при переключении пальцем — 5 Н.

7.1.8 Конструкцией рычагов переключения в узлах должна быть обеспечена надежная фиксация в конечных положениях.

7.1.9 Конструкция узла (модуля) должна обеспечивать удобство сборки ПНК и доступ к местам регулировки и (или) замены деталей, имеющих установленный срок службы менее установленного срока службы ПНК.

7.1.10 Габаритные размеры узла (модуля), положение его базовых осей, значения массы должны быть установлены в ТД на узел конкретного вида. При этом масса должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых прочностных и эксплуатационных характеристик. Значения массы приведены справочно и могут корректироваться в зависимости от условий эксплуатации. Рекомендуемые значения максимальной массы узлов (модулей) указаны в таблице 1.

Таблица 1 — Значения максимальной массы

Уровень нагрузки	Искусственная стопа, кг	Несущий узел, кг	Коленный узел (модуль), кг	Регулировочно-соединительное устройство, кг	Торсионный узел, кг	Тазобедренный узел (модуль), кг
Р3	0,65	0,30	0,55	0,15	0,40	0,7
Р4	0,75	0,40	0,65	0,20	0,50	1,0
Р5	0,85	0,50	1,50	0,25	0,60	1,5
Р6	1,00	0,60	1,50	0,35	0,75	2,5
Р7	1,20	0,75	1,80	0,45	0,90	3,0
Р8	1,40	0,90	2,00	0,55	1,10	5,5

7.2 Узлы присоединения протеза нижней конечности к телу человека

7.2.1 Узлы присоединения ПНК к телу должны обеспечивать опору, устойчивость, а также крепление ПНК к телу человека.

7.2.2 Приемные гильзы могут быть индивидуального изготовления (по слепку культи или по цифровой модели, изготовленной с помощью цифровых технологий) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов) с адаптацией под протезируемого.

7.2.3 Приемная гильза максимальной готовности должна обеспечивать возможность подгонки без нарушения ее прочности и адаптируемость к усеченной конечности протезируемого.

7.2.4 Полимерный чехол с дистальным креплением в приемной гильзе должен иметь устройство (замок), обеспечивающее надежное удержание штыря чехла при ходьбе протезируемого и его освобождение при снятии ПНК.

7.2.5 Замок полимерного чехла должен выдерживать не менее 1500 циклов включения/выключения, обеспечивая надежное удержание штыря при нагрузке, равной массе ПНК, и его освобождение при выключении/расфиксации.

7.2.6 Эластичный пояс наколенника должен удерживать приемную гильзу при нагрузке, равной 1,5 массы ПНК.

7.2.7 Приемная гильза должна обеспечивать жесткость и стабильность формы, не должна деформироваться под весом протезируемого.

7.2.8 Приемная гильза не должна разрушаться под действием дезинфицирующих растворов и не должна деформироваться при смене температуры. Визуальный контроль для выявления трещин, помутнений, расслоений, изменения цвета и других дефектов поверхности, проверка функциональности — оценка сохранения приемной гильзы при нормальной эксплуатации.

7.2.9 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескиваний и разрывов в соответствии с ГОСТ Р 53869—2021 (пункт 9.4).

7.3 Функциональные узлы

7.3.1 Голеностопные узлы должны быть правого и левого симметричных исполнений.

7.3.2 Коленные и тазобедренные узлы (модули) могут быть моноцентрическими (с одной осью вращения) и полицентрическими (с переменным центром мгновенного вращения).

7.3.3 Голеностопный узел (узел стопы с щиколоткой) и узел стопы

7.3.3.1 Голеностопный узел и узел стопы должны соответствовать требованиям 7.1.2, а также выдерживать нагрузки при основных и дополнительных статических и циклических испытаниях по ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (пункт 7.1.2).

7.3.3.2 Размер узла стопы выбирают из следующего ряда: 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мм.

7.3.3.3 Высота приподнятости пятки узла стопы должна соответствовать высоте каблука обуви и может быть:

а) для женщин:

1) (15 ± 5) мм для низкого каблука;
2) (35 ± 10) мм для среднего каблука;
3) 45 мм и более для высокого каблука;

б) для мужчин — (20 ± 5) мм.

7.3.3.4 Голеностопный узел и узел стопы должны обеспечивать упругие характеристики носка и пятки узла стопы, значения которых изготовитель указывает в ТД на узел конкретной модели. Рекомендуется предусмотреть возможность поворота узла стопы относительно его геометрических осей для адаптации человека к неровностям поверхности.

7.3.3.5 Узел (модуль) стопы протезов для женщин рекомендуется выпускать с регулируемой высотой приподнятости пятки от 15 до 60 мм для различной высоты каблука.

7.3.3.6 Узел стопы по внешним обводам может быть беспальцевым, с обозначением пальцев и с отведением первого (большого) пальца.

7.3.3.7 Оболочка к узлу стопы должна быть телесного или иного цвета в соответствии с требованием протезируемого.

7.3.3.8 Возможность регулировки подвижности, настройки углов сгибания/разгибания должна быть отражена в ТД производителя.

7.3.4 Коленный узел (модуль)

7.3.4.1 Коленный узел (модуль) должен соответствовать требованиям 7.1.2.

7.3.4.2 Коленный узел (модуль) должен обеспечивать угол сгибания в сагиттальной плоскости от положения полного раскрытия не менее 115° с упорами в крайних положениях.

7.3.4.3 Для обеспечения подкосоустойчивости ПНК в коленном моноцентрическом узле (модуле) ось шарнира должна быть расположена со смещением на расстояние, значение которого изготовитель устанавливает в ТД на узел конкретной модели.

7.3.4.4 Конструкцией полицентрического коленного узла (модуля) должна быть обеспечена возможность функционального уменьшения длины ПНК не менее чем на 10 мм в фазе переноса.

7.3.4.5 Замок коленного узла (модуля) должен обеспечивать фиксацию узла в положении полного раскрытия.

7.3.4.6 Тормозное устройство в коленном узле (модуле) должно срабатывать при угловом перемещении в диапазоне от 0° до 15°.

7.3.4.7 Замок коленного узла (модуля) должен соответствовать требованиям 7.1.2, а также выдерживать нагрузки при дополнительных статических и циклических испытаниях по ГОСТ Р ИСО 10328.

7.3.4.8 Стопор сгибания коленного узла (модуля) должен соответствовать требованиям 7.1.2, а также выдерживать нагрузки при статических испытаниях на предельную прочность при максимальном сгибании коленного узла в соответствии с положениями ГОСТ Р ИСО 10328.

7.3.5 Тазобедренный узел (модуль)

7.3.5.1 Тазобедренный узел (модуль) должен быть прочным и выдерживать нагрузки при статических и циклических испытаниях на прочность и при статических и циклических испытаниях на кручение — по ГОСТ Р ИСО 15032.

7.3.5.2 Тазобедренный узел (модуль) должен обеспечивать угол сгибания в сагиттальной плоскости от положения полного раскрытия не менее 115° с упорами в крайних положениях.

7.3.5.3 В конструкции тазобедренного узла может быть предусмотрено наличие замкового устройства.

7.3.6 Торсионный узел

7.3.6.1 Торсионный узел должен соответствовать требованиям 7.1.2.

7.3.6.2 Торсионный узел должен обеспечивать взаимные угловые перемещения смежных узлов в диапазоне не более ±15° вокруг продольной оси ПНК при приложении нагрузки.

7.3.6.3 Компенсирующий момент в торсионном узле при максимальном угле поворота должен быть регулируемым в диапазоне от 2 до 5 Н · м для уровня нагрузки Р3, от 5 до 15 Н · м — для уровней нагрузки Р4 и Р5, от 7 до 20 Н · м — для уровня нагрузки Р6.

7.4 Регулировочно-соединительные устройства и несущие узлы

7.4.1 Регулировочно-соединительное устройство (РСУ) и несущие узлы должны соответствовать требованиям 7.1.2.

7.4.2 РСУ и несущие узлы должны обеспечивать определенное взаимное положение функциональных узлов, соответствующее схеме построения ПНК.

7.4.3 Диапазоны регулировок РСУ относительно его нейтрального положения в сагиттальной и (или) фронтальной плоскостях рекомендуется устанавливать не менее:

а) для бесступенчатых линейных перемещений:
1) ±15 мм — для протезов голени;
2) ±10 мм — для протезов бедра;
б) для дискретных линейных перемещений ±10 мм — для протезов бедра;
в) для угловых перемещений ±70° — для протезов голени и бедра в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Примечания
1 Диапазоны регулировок РСУ могут быть одинаковыми или разными в двух взаимно перпендикулярных плоскостях.
2 РСУ может иметь одну или несколько из перечисленных выше регулировок в одном узле, при этом регулировки, по возможности, должны быть независимыми друг от друга.

7.4.4 Поворотный надколенный адаптер (ротатор) должен обеспечивать поворот смежных узлов вокруг продольной оси ПНК под действием внешней силы. Угол и усилие поворота должны быть указаны изготовителем в ТД на узел конкретной модели.

7.4.5 Материал несущих узлов должен допускать механическую доработку для подгонки размера ПНК при его изготовлении.

7.5 Косметические элементы

7.5.1 Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным протезируемого.

7.5.2 Облицовки и оболочки ПНК могут быть мягкими и жесткими, а также имитировать цвет кожного покрова человека.

7.5.3 Косметические элементы должны иметь способность деформироваться и возвращаться в форму, за исключением жестких косметических элементов оболочек, а также не должны ограничивать подвижность стопы и коленного модуля при ходьбе протезируемого.

7.5.4 Косметический элемент должен быть совместим с коленным модулем протеза и соответствовать следующим требованиям:
- соответствовать габаритам и форме коленного модуля;
- не препятствовать работе коленного узла и узла стопы;
- не ограничивать подвижность протеза;
- обеспечивать возможность установки без конструктивных доработок;
- обеспечивать внешний вид, соответствующий естественным очертаниям конечности.

8 Требования к материалам

8.1 Материалы, применяемые при изготовлении узлов (модулей) и косметических элементов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и ТД на конкретные виды узлов (модулей) и косметических элементов.

8.2 Для изготовления узлов (модулей) должны быть использованы коррозионно-стойкие материалы или сплавы.

8.3 Косметические элементы должны быть выполнены из пожаробезопасных материалов. Если эти элементы не являются стойкими к возгоранию, то инструкция по применению ПНК должна содержать информацию о мерах предосторожности.

8.4 Материалы узлов (модулей), контактирующих с телом человека, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 и ГОСТ Р 52770.

8.5 Термопластичные материалы приемных гильз протезов должны позволять осуществлять механическую подгонку (подформовку) и обеспечивать соединение с материалами смежных элементов (узлов).

8.6 Материал приемной гильзы не должен вызывать раздражения, воспаления или аллергию. Материал должен легко дезинфицироваться и не впитывать запахи (по ГОСТ ISO 10993-1).

9 Методы испытаний

9.1 Общие положения

9.1.1 Условия испытаний узлов (модулей) ПНК должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний — по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в ТД на узлы конкретных видов.

9.1.2 Показатели надежности узлов (модулей) контролируют в соответствии с ГОСТ Р 27.403 по статистическим данным их применения.

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

9.1.4 Устойчивость узлов (модулей) к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке проверяют протиранием наружной поверхности узлов отжатым тампоном, предварительно смоченным в растворе, указанном в ТД на ПНК.

Испытание состоит из 15 циклов обработки. За цикл принимают двукратную протирку узла с выдержкой в течение 15 мин после каждой. После 15 циклов обработки не должно быть нарушений покрытий (трещин, отслоения, коррозии и т. п.).

9.1.5 Проверку плавности углового перемещения (поворота) в подвижных элементах узлов следует проводить с измерительными приборами, которые фиксируют усилие, необходимое для поворота, и характер этого усилия во времени.

9.1.6 Углы сгибания узлов проверяют угломером по ГОСТ 5378.

9.1.7 Проверку поверхностей узлов на отсутствие заусенцев, острых кромок проводят визуально и тактильно.

9.1.8 Соответствие узлов (модулей) требованиям эргономики по удобству сборки (разборки) ПНК и доступа к местам регулировки, удобству замены деталей определяют визуальным осмотром, измерениями и функциональными проверками при примерке и выдаче изделия пациенту.

9.1.9 Определение силы, необходимой для обеспечения работы замковых устройств, проводят по ГОСТ Р ИСО 22523.

9.1.10 Массу узлов (модулей) проверяют взвешиванием на весах для статического взвешивания — по ГОСТ Р 53228.

9.1.11 Проверку устойчивости к нагрузкам узлов при падении их с высоты 1 м проводят следующим образом. Испытуемый образец сбрасывают с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого дерева (плотностью более 700 кг/м^3), установленную на твердом основании (бетонные блоки). После испытания испытуемый образец должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

9.1.12 Линейные размеры проверяют линейкой по ГОСТ 427, рулеткой по ГОСТ 7502 класса точности 2 или штангенциркулем по ГОСТ 166.

9.1.13 Определение и оценку воспламеняемости и токсичности продуктов горения материалов, применяемых для изготовления ПНК, в том числе материалов приемных гильз и косметических элементов, рекомендуется проводить при входном контроле документации поставщика в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523.

9.2 Испытания на прочность

9.2.1 Испытания узлов (кроме тазобедренных узлов) проводят по ГОСТ Р ИСО 10328—2021 (раздел 16 и подраздел 17.1) на опытных образцах при постановке изделия на производство.

9.2.2 Испытания тазобедренных узлов (модулей) проводят по ГОСТ Р ИСО 15032 на опытных образцах при постановке изделия на производство.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 14 июля 2025 г. № 438н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

[2] МУ 25.1-001—86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.99

Ключевые слова: узлы, протезы нижних конечностей, технические требования, методы испытания

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

Сдано в набор 27.11.2025. Подписано в печать 17.12.2025. 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 «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