Изображение Государственного Герба Республики Казахстан

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

**СТ РК 69**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

**1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** ТОО «НТП Kazecotech»

**2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от «\_\_» «\_\_\_\_\_\_\_\_» от 2023 года № \_\_\_

**4 ВВЕДЕН ВЗАМЕН** СТ РК 69–2012 «Протезы нижних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия»

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

**Дата введения \_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей инвидуального изготовления (далее – протезы), предназначенные для пользователей при любом уровне ампутации и врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи или продольной форме недоразвития с выраженным укорочением сегментов.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы по стандартизации:

СТ РК ГОСТ Р 51191–2011 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 2.610–2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

ГОСТ 1904–81 Кожа шорно-седельная. 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 30019.1–93 Застежка текстильная. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1–2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-12–2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по каталогу «Документы по стандартизации» по состоянию на текущий год и соответствующим периодически издаваемом информационном каталоге, опубликованном в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Культя по Пирогову: Культя после ампутации голени на уровне середины лодыжек с закрытием опила костей поперечно рассеченной пяточной костью с мягкими тканями пяточной области с целью создания опорной культи.

3.2 Культя по Сайму: Культя после ампутации голени на уровне середины лодыжек или чуть выше хрящевой поверхности голеностопного сустава с сохранением подошвенно-пяточного лоскута кожи.

3.3 Культя по Шопару: Культя после ампутации стопы по линии поперечного сустава предплюсны (шопарового сустава) с сохранением пяточной, таранной костей и части плюсны и закрытием культи подошвенным лоскутом.

3.4 Подкосоустойчивость: Свойство протеза нижней конечности не допускать его непроизвольного сгибания в коленном узле при опоре пациента на протез.

3.5 Пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

3.6 Приемная гильза протеза конечности: Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для размещения в нем культи или пораженной конечности и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности.

3.7 Сагиттальная плоскость: Вертикальная плоскость, условно делящая тело человека на левую и правую половины.

3.8 Схема построения протеза конечности: Определенное взаимное расположение узлов протеза конечности и самого протеза конечности относительно опорно-двигательного аппарата пациента.

3.9 Уровень ампутации: Анатомическая зона, в пределах которой определяется граница усечения конечности.

3.10 Устойчивость: Свойство узла присоединения протеза к телу, заключающееся в передаче усилий, направленных поперечно между протезом и телом, и поддержании в процессе использования протеза его угловой связи с телом.

3.11 Протез нижних конечностей, изготовленный по индивидуальной заказу лица с инвалидность: Протезно-ортопедические средство, не являющееся изделием медицинского назначения, которое замещает отсутствующие нижние конечности, компенсирующее нарушенные или утраченные функции организма вследствие заболевания или повреждения здоровья и предназначенное для создания лицу с инвалидностью равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества относящееся к категории технических вспомогательных (компенсаторных) средств.

3.12 Сложный протез нижних конечностей, изготовленный по индивидуальной заказу лица с инвалидность: Протезно-ортопедические средство, замещающие отсутствующие нижние конечности при вычленении бедра, компенсирующее нарушенные или утраченные функции организма вследствие заболевания или повреждения здоровья и предназначенное для создания лицу с инвалидностью равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества относящееся к категории технических вспомогательных (компенсаторных) средств.

3.13 Протезно-ортопедическая помощь: Специализированный вид медико-технической помощи по обеспечению лица с инвалидностью протезно-ортопедическими средствами в виде протеза нижних конечностей, изготовленного по индивидуальной заказу и обучение пользованию ими.

3.14 Медико-техническая помощь: Изготовление, без оказания медицинской услуги и/или помощи, техником-ортопедом лицу с инвалидностью сложного протеза или протеза нижних конечностей по индивидуальному заказу лица с учетом индивидуальных особенностей, включающего этапы: определение комплектации протеза, изготовления первичного культеприемника и других комплектующих в изделие, обучение пользованию, изготовление постоянного культеприемника, регулировка и выдача изделия.

3.15 Техник-ортопед: Специалист, осуществляющий медики-техническую помощь по изготовлению сложных протезов и/или протезов конечностей по индивидуальным заказам лиц с инвалидностью с учетом их индивидуальных физических особенностей и обеспечивающий техническое обслуживание протезно-ортопедических средств и реабилитационной техники.

3.6 Индивидуальная программа абилитации и реабилитации лица с инвалидностью: Документ, определяющий конкретные объемы, виды и сроки проведения реабилитации лица с инвалидностью, в котором уполномоченное лицо отражает заявленные лицом с инвалидностью характеристики протеза нижних конечностей для изготовления по индивидуальному заказу и с учетом индивидуальных физических особенностей в целях создания равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

4 Классификация

Протезы подразделяются в зависимости от уровня ампутации и врожденного недоразвития на следующие виды:

* протезы стопы;
* протезы голени (модульные и немодульные), в том числе при недоразвитии;
* протезы бедра (модульные и немодульные), в том числе при недоразвитии;
* протезы при вычленении бедра (модульные и немодульные);
* протез приврожденном недоразвитии нижней конечности.

5 Общие технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Протез должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и данным бланкам заказа, указанным в технических условиях на протез конкретного вида.

5.1.2 Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями.

5.2.2 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов должны быть указаны в документе по стандартизации на протез конкретного вида.

5.2.3 Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в документах по стандартизации на протез конкретного вида.

5.3 Требования стойскости к внешним воздействиям и живучести

5.3.1 Климатическое исполнение протезов – У1.1 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от минус 40 °C до плюс 40 °C и влажности 100 % при температуре 25 °C. Пользоваться протезом с кожаной приемной гильзой рекомендуется при влажности внешней среды не более 80 % при температуре 25 °C.

5.3.2 Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

5.3.3 Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

5.3.4 Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в документах по стандартизации на протез конкретного вида.

6 Конструктивные требования

6.1 Общие требования

6.1.1 Протезы модульные должны собираться из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

6.1.2 В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки).

6.1.3 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния;

- сидения;

- приседения.

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе;

- ровной поверхности в ускоренном темпе;

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз;

- лестнице вверх и вниз;

- пересеченной местности.

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание – Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.

6.1.4 Схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

6.1.5 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям СТ РК ГОСТ Р 51191 со следующими дополнениями.

6.1.5.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

6.1.5.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти ГОСТ 1904;

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3–5 мм или полимерным (силиконовым или гелевым) чехлом с замковым устройством или без него.

6.1.5.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти ГОСТ 1904.

6.1.5.4 На внутренний поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

6.1.5.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными.

6.1.5.5.1 Скелетированные гильзы могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

6.1.5.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

6.1.5.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными узлами с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или узлах в местах, доступных для руки пользователя.

6.1.5.6 Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

6.1.5.7 Конструкцией протеза должно быть обеспечено удобство его сборки, а также доступ к местам регулировки и (или) замены деталей (узлов), имеющих установленной срок службы меньший, чем у протеза.

6.1.5.8 Конструкцией протеза должна быть обеспечена возможность разворота стопы протеза наружу при односторонней ампутации сегмента конечности соответственно развороту стопы сохранившейся конечности, а при двусторонней ампутации сегментов конечностей разворот стоп должен быть 4–6 ° наружу.

6.2 Требования к протезам

6.2.1 Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

6.2.1.1 Для разгрузки культи конечности протез стопы может быть изготовлен с приемной гильзой голени.

6.2.2 Приемную гильзу протеза стопы на культю по Шопару следует изготавливать:

- для опороспособной культи стопы – с открытой задней или передней частью приемной гильзы в области голени и с фиксацией протеза клапаном из шорно-седельной кожи ГОСТ 1904 или манжетным креплением с текстильной застежкой ГОСТ 30019.1;

- частично опороспособной и неопороспособной культи стопы – с вырезом в задней части приемной гильзы в соответствии с формой проксимального сегмента культи голени;

- неопороспособной культи стопы – с отгибаемой задней стенкой в верхней трети приемной гильзы с усилением по периметру гильзы дополнительным креплением с текстильной застежкой ГОСТ 30019.1.

6.2.3 Протез голени на культю по Пирогову, Сайму в зависимости от длины культи может быть изготовлен с щиколоткой или без нее с низкопрофильной стопой.

6.2.4 Приемная гильза протеза голени на культю по Пирогову, Сайму может быть изготовлена:

- с открытым окном в задней или в передней части приемной гильзы и со смягчающей подушкой под конец культи. Окно в гильзе изнутри должно закрываться смягчающей подкладкой, а снаружи клапаном из шорно-седельной кожи ГОСТ 1904;

- допускается изготавливать приемную гильзу с эластичным смягчающим вкладышем.

6.2.5 Крепление протеза голени на культе пользователя может осуществляться:

- с помощью полимерного чехла с замковым устройством;

- захватом надмыщелков культи боковыми стенками приемной гильзы;

- уздечкой с кожаным поясом;

- кожаной гильзой на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза;

- с помощью наколенника из различных компррессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности.

6.2.6 В протезе голени с креплением кожаной гильзой на бедро оси шарниров коленных узлов, установленных на гильзах голени и бедра снаружи, должны быть соосны и находиться на 5-7 мм выше условной оси, проходящей через вершины мыщелков бедра. При этом внутренний коленный шарнир должен быть расположен выше наружного на 5–7 мм.

6.2.7 В протезах голени и бедра узел стопы должен быть надежно соединен с щиколоткой, а все крепежные соединения законтрены.

6.2.8 В протезах бедра с коленным узлом с подрессоренным подгибанием упругие элементы различной жесткости в узле подрессоренного подгибания должны быть подобраны индивидуально с учетом массы пользователя и обеспечивать при ходьбе угол подрессоренного подгибания не более 10°.

6.2.9 В протезе бедра с полимерным чехлом для надежного удержания протеза на культе в приемной гильзе должно быть установлено замковое устройство. В приемной гильзе без полимерного чехла должен быть установлен вакуумный клапан, ось которого должна находиться на 30-35 мм ниже конца культи.

6.2.9.1 Корпус вакуумного клапана должен быть герметично закреплен в приемной гильзе и не выступать внутрь гильзы.

6.2.10 В протезах после вычленения бедра тазобедренный узел должен быть установлен на уровне тазобедренного сустава со смещением шарнира узла вперед или вниз в зависимости от конструкции тазобедренного узла.

6.2.11 В протезах при врожденном недоразвитии нижней конечности и сохранным тазобедренным суставом нагрузка должна восприниматься дистальным отделом недоразвитой конечности, а при наличии стопы – пяткой и областью продольного свода, при этом между дистальным отделом пальцев и дном приемной гильзы должен быть зазор 10–12 мм.

6.2.11.1 При врожденном недоразвитии нижней конечности с поражением тазобедренного сустава нагрузка в протезе должна распределяться по посадочному кольцу и на седалищный бугор.

6.3 Требования к материалам

6.3.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям действующих документов по стандартизации.

6.3.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-12 в части предьявляемых требований и характеристик.

6.3.3 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

6.3.4 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

6.3.5 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

7 Правила приемки

7.1 Каждое изделие должно подвергаться приемочному контролю на соответствие требований настоящего стандарта на конкретную группу изделий, бланка – заказа, конструкторской и технологической документации утвержденным в установленном порядке.

7.2 При несоответствии изделия установленным требованиям, его подвергают исправлениям с повторным предъявлением на контроль.

8 Методы контроля (испытаний)

8.1 Контроль соответствия изделий требованиям проводится согласно соответствующим ддействующим документам по стандартизации.

8.2 Функциональные требования проверяются при примерках и выдаче изделий.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование изделия допускается всеми видами крытого транспорта по таким условиям хранения (закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом. Основное обозначение условий хранения изделия «2», и буквенное обозначение «С», текстовое обозначение не отапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом), по ГОСТ 15150 с обеспечением защиты повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

9.2 Изделия должны храниться на стеллажах в сухих крытых проветриваемых помещениях, защищенных от влаги, солнечных лучей, на расстоянии 1 метра от отопительных приборов.

9.3 Относительная влажность воздуха на складских помещениях должна быть температура от плюс 40 ºС до минус 50 ºС

10 Указания по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) – по ГОСТ 2.610.

11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспорта, хранения и эксплуатации, в зависимости от вида изделия в течение от 6 месяцев до 9 месяцев со дня выдачи изделия заказчику.

|  |
| --- |
| **МКС 11.180**  **Ключевые слова:** протезы нижних конечностей, изготовление по индивидуальным заказам населения, технические требования, требования безопасности, методы контроля, гарантии изготовителя, выдача изделия заказчику |

**РАЗРАБОТЧИК**

ТОО «НТП Kazecotech»

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральный директор** | **Андреев В.И.** |
| **Руководитель**  **Департамента технического регулирования** | **Абишев Т.М.** |