ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ПРОТЕЗ-ОРТОПЕДИК МАХСУЛОТЛАР.
ПАСТКИ УЧЛИКЛАР ПРОТЕЗЛАРИ.

Умумий техникавий шартлар

Расмий нашр

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО- ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ.
ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.

Общие технические условия

Издание официальное

Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги

Тошкент

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО- ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ. ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.

Общие технические условия

Издание официальное

Узбекское агентство стандартизации, метрологии и сертификации

Ташкент

УДК 615.477 Группа Р 23

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

Изменение № 1
к OzDSt 1019:2002

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО- ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ. ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.

Общие технические условия

ПРОТЕЗ-ОРТОПЕДИК МАХСУЛОТЛАР. ПАСТКИ УЧЛИКЛАР ПРОТЕЗЛАРИ.

Умумий техникавий шартлар

State standart system of Republic of Uzbekistan

PROSTHETIC – ORTOPEDICAL WARES. PROTHESE OF FOOTS

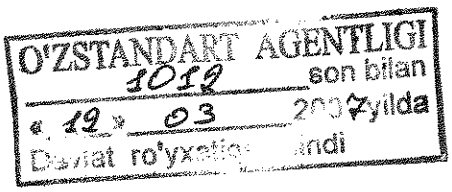
General technical stipylations

Утверждено и введено в действие Постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации № 05-16 от « 19 » 03 2007г.

Дата введения 01-05-2007

1. Продлить срок действия стандарта до 01.05.2012 г.
2. По всему тексту стандарта единицу измерения физических величин мм, заменить на mm.

Примечание-Требования Oz'DSt 8.012



СОГЛАСОВАНО :

Заместитель Министра труда
и социальной защиты населения
Республики Узбекистан
_____ Комилов К.Ф
«22» января 2007г.

Главный врач Республиканского
ЦГСЭН МЗ РУз.
_____ Шоумаров С.Б
«23» января 2007г.

Главный врач
Национального центра
Реабилитации и протезирования
_____ Т.У.Эшиев
«24» января 2007г.

Директор
ООО «Ортопедическая реабилитация »
_____ Марутян С.И
«25» января 2007г.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

O`zDSt 1019:2002

Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т
У З Б Е К И С Т А Н А

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО- ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ. ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические условия

O`zDSt 1019:2002

Издание официальное

Узбекский государственный центр стандартизации,
метрологии и сертификации

г. Ташкент

Стандартлар
Ўзбекистон

O`zDSt.1019:... 2002

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Центром нормирования и охраны труда и НПО «Ортопедия реабилитационная» Министерства труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан

2. ВНЕСЕН Министерством труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан

3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Узбекского государственного центра стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Узбекистан (Узгосстандарт) от 30.05.02 № 12-24

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Узгосстандарта

O`zDSt..... 2002

Содержание

1 Область применения..... 1

2 Нормативные ссылки..... 1

3 Определения..... 2

4 Технические требования..... 2

5 Правила приема 7

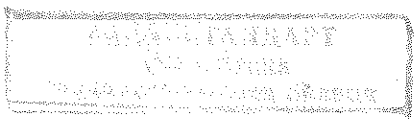
6 Методы контроля 7

7 Транспортирование и хранение 8

8 Требования безопасности 8

9 Гарантия изготовителя 9

10 Приложение (справочное). Библиография 10



Oz DSt….. 2002

Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т
У З Б Е К И С Т А Н А

Узбекистон Республикасининг
стандартлаштириш давлат тизими
ПРОТЕЗ - ОРТОПЕДИК МАХСУЛОТЛАР.
ПАСТКИ УЧЛИКЛАР ПРОТЕЗЛАРИ
Умумий техникавий шартлар

Государственная система стандартизации
Республики Узбекистан
ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО- ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ.
ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
Общие технические условия

State standard system of Republic of Uzbekistan
PROSTHETIC – ORTOPEDICAL WARES.
PROTHESE OF FOOTS
General technical stipylations

Дата введения 01.05.2002
01.05.2002

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей, в том числе на протезы голени, бедра, после вычленения тазобедренном суставе, протезы нижних конечностей при ее аномальном развитии (в дальнейшем - протезы), предназначенные для восстановления основных функций утраченной конечности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ 17308-88. Шпагаты. Технические условия.
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 5378-88 "Угломеры с нониусом. Технические условия".

30 » 05 2002
№ 1118

ГОСТ 8273-75 Бумага обёрточная. Технические условия.

ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) "Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия".

ГОСТ 13837-79 "Динамометры общего назначения. Технические условия".

ГОСТ 16338-85Е "Полиэтилен низкого давления. Технические условия".

ГОСТ 29298-92 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия.

3 Определения

В настоящем стандарте применены термины в соответствии с [1, 2].

4 Технические требования

4.1 *Требования ко всем протезам*

4.1.1 Протезы должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и при необходимости по конструкторской документации и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

4.1.2 Протезы должны соответствовать данным бланка-заказа.

4.1.3 Материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления протезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

4.1.4 Линейные размеры, указанные в бланке-заказе, должны быть выдержаны с точностью ±5 мм.

4.1.5 Движение в шарнирных соединениях должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты.

4.1.6 Концы осей шарнирных соединений, не имеющих стопорных винтов, а также выступающие концы винтов должны быть спилены, обжаты и не иметь заусенцев.

4.1.7 Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

4.1.8 Для изделий, облицованных пенополиуретаном, применяются оболочки по действующей нормативно-технической документации.

4.1.9 Изделия из смол должны изготавливаться с вкладышем из пенополиэтилена, или из других материалов, не уступающих по качеству.

4.1.10 Длина протеза должна соответствовать длине сохранившейся конечности.

4.1.11 В протезах из слоистого пластика на полиэфирном связующем и из ортокриловых смол толщина стенок изделий не должна превышать 7 мм, в области посадочного контура - 10 мм.

4.1.12 Эластичная облицовка из пенополиуретана по действующей нормативно- технической документации должна быть прочно приклеена к каркасу, за исключением мест шарнирных соединений.

4.1.13 Эластичная облицовка не должна испытывать деформации при сгибании и разгибании протеза в шарнирах.

4.2 Требования к приемным гильзам

4.2.1 Приемные гильзы и крепления узлов и деталей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании протезов.

4.2.2 Материал для обтяжки гильз должен быть приклеен по всей поверхности без складок и морщин.

4.2.3 Движение тканей культи вдоль приемной гильзы при ходьбе должно быть минимальным.

4.2.4 Расстояние между концом культи и дном приемной гильзы должно быть не менее 30 мм (ко всем протезам, кроме протезов с опорной культёй).

4.2.5 В протезах без вакуумного клапана вентиляционные отверстия должны быть расположены в гильзах бедра и голени на 25-30 мм ниже конца культи.

4.2.6 В протезах с вакуумным клапаном отверстие под вакуумный клапан должно быть расположено на внутренней стороне гильзы бедра так, чтобы его ось была на 30-35 мм ниже конца культи.

По указанию врача допускается, изменение места расположения вакуумного клапана.

4.2.7 Обойма вакуумного клапана должна быть прочно установлена в гильзу, не пропускать воздуха и не должна выступать во внутрь приемной гильзы.

4.2.8 Направление оси приемной полости должно соответствовать направлению оси культи.

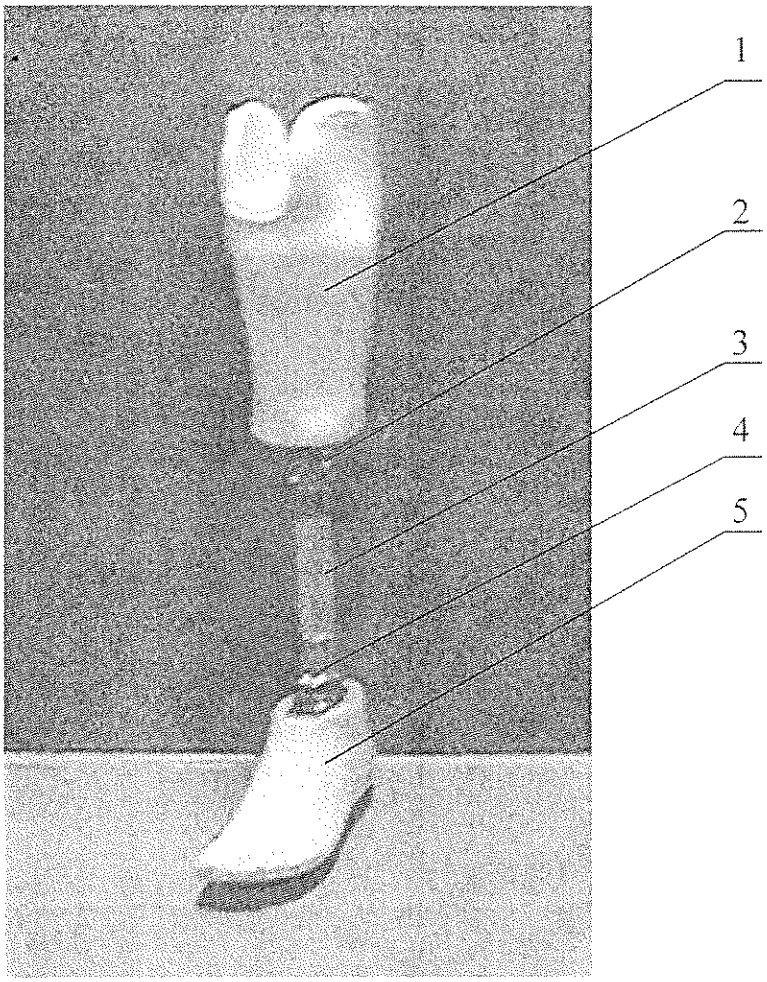
4.2.9 В протезах на согнутое колено приемная гильза должна обеспечивать положение культи голени относительно бедра под углом 80-85°. Зазор между коленом и гильзой голени спереди должен быть не более 4 мм.

4.2.10 В протезах с полиэтиленовой гильзой сварочные швы должны быть сплошными. Отслоения, трещины, раковины не допускаются. Концы винтов и болтов должны выступать над гайкой не более 0,5 диаметра.

4.3 *Требования к протезам голени (черт.1)*

4.3.1 Стержень серьги стопы в затянутом состоянии должен выступать над поверхностью гайки не более чем на 2 мм или углубляться в гайку не более 2 мм.

Архив ГОСТов
Республика
Таможенный Союз



1-гильза; 2-адаптер верхний; 3-трубка; 4-адаптер нижний; 5-стопа;

Черт.1

4.3.2 В протезах голени с гильзой бедра центры коленных шарниров должны проектировать на точки, расположенные на 5-8 мм выше вершин мыщелков бедра, центр внутреннего шарнира должен быть выше наружного на 5-7 мм. Верхний край кожаной гильзы бедра после обрезки должен быть выше концов шин на (15+3) мм.

4.3.3 В протезах голени с глубокой посадкой боковые стенки гильзы должны охватывать мыщелки бедра.

4.3.4 В шинно-кожаных протезах голени зазор между верхней и нижней кромкой фигурного полукольца и кожаной -гильзой голени, должен быть не менее 3 мм. Между кованым полукольцом и гильзой голени зазор должен быть равен 8-10 мм.

4.4 *Требования к протезам бедра (черт.2)*

4.4.1 Не должно быть наплывов мягких тканей культы и чрезмерного давления в области приводящих мышц в приемной гильзе бедра.

4.4.2 Ось коленного шарнира должна располагаться на уровне надмышелков бедра сохранившейся конечности.

4.4.3 Верхний контур гильзы бедра должна охватывать культю и область большего вертела.

4.4.4 Длина протеза должна соответствовать длине сохранившейся конечности.

Допускается изготовление протезов бедра короче сохранившейся конечности:

для протезов без замка в коленном шарнире не более 10 мм;

для протезов с замком и после вычленения бедра не более 15 мм.

4.4.5 Стержень серьги стопы в затянутом состоянии должен выступать над поверхностью гайки не более чем на 2 мм или углубляться в гайку не более 2 мм.

4.4.6 Пояс крепления протеза должен располагаться на 20-30 мм ниже гребешков подвздошных костей.

4.4.7 В протезах бедра с замком замок должен работать без заеданий и обеспечивать надежное замыкание коленного шарнира в разогнутом положении протеза.

Собачка двустороннего замка в коленном шарнире должны одновременно заходить в усики шин на величину не менее ¼ части и не более половины своей длины.

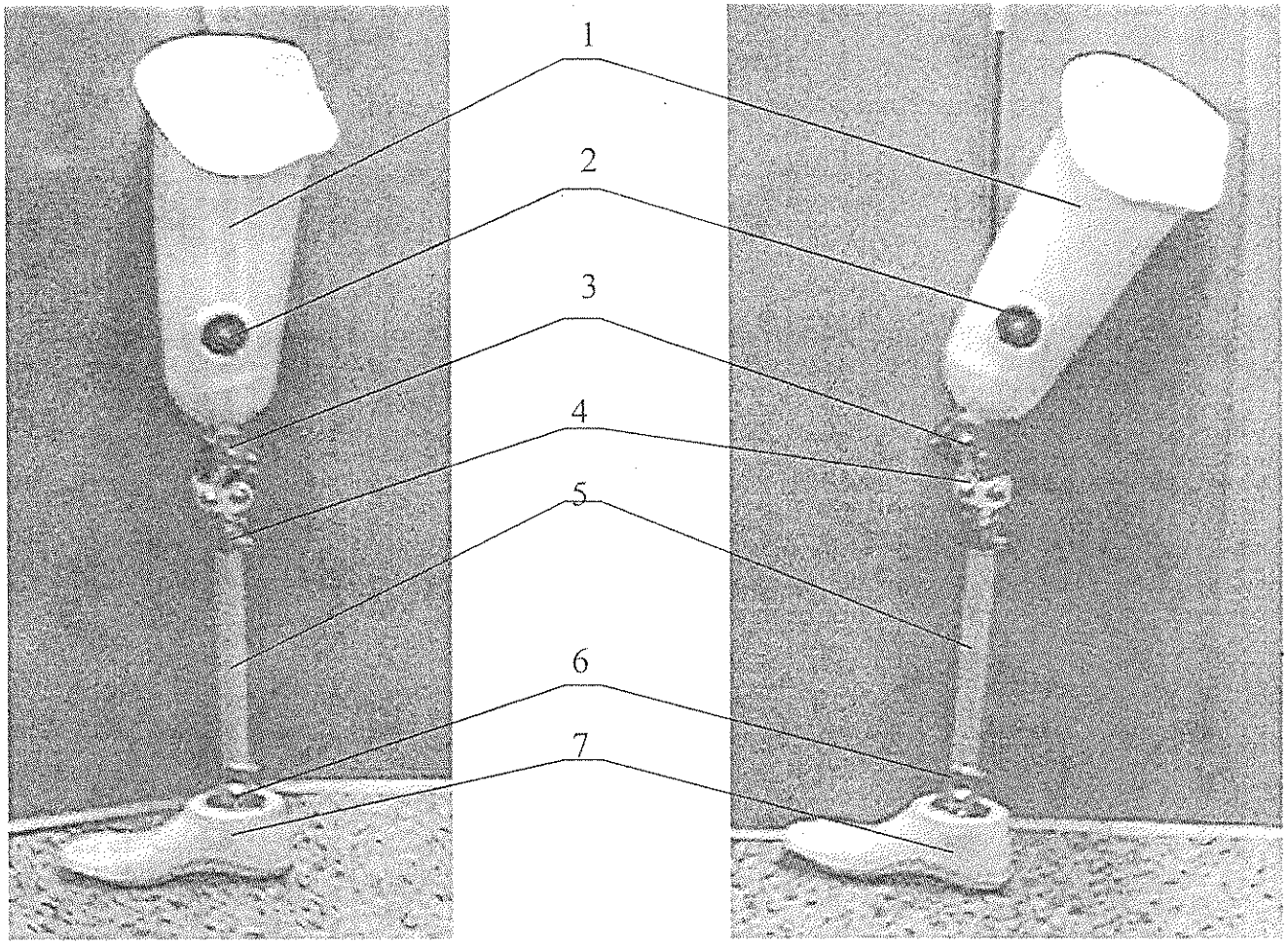
При открытом положении замка между дужкой и гильзой бедра должен быть не менее 5 мм.

4.4.8 Полукорсет (в протезах после вычленения бедра) должен быть установлен с наклоном вперед на 5-7° от вертикали для обеспечения достаточной длины шага.

4.4.9 Полукорсет не должен препятствовать движениям туловища, необходимым для осуществления шага.

4.4.10 Тазобедренный шарнир должен быть установлен на уровне тазобедренного сустава так, чтобы центр шарнира проектировался на центр вертлужной впадины.

4.4.11 В протезах бедра с автоматической фиксацией в коленном шарнире зазор между коленом и внутренним краем воронки при сгибании и разгибании должен быть не более 2 мм. В разогнутом положении протеза задний упор должен всей плоскостью прилегать к опорной плоскости коронки.



1- гильза; 2- вакуум-клапан; 3-четырехосный адаптер; 4-адаптер верхний; 5-трубка; 6-адаптер нижний; 7-стопа.

Черт.2

4.5 *Требования к протезам нижних конечностей при их аномальном развитии*

4.5.1 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 10-20 мм.

4.5.2 Опорная металлическая пластина должна быть выполнена по форме подошвенной части стопы.

4.5.3 Ось коленного шарнира должна быть расположена на уровне голеностопного сустава недоразвитой конечности (под вершинами лодыжки).

4.5.4 Угол сгибания в коленном шарнире должен быть на 10° больше возможного отведения эквинированной стопы (между осями голени и стопы).

4.6 *Комплектность*

4.6.1 В комплект к протезам нижних конечностей входят:

а) протезный ключ по действующей нормативной документации - 1 шт.;

б) чехол по действующей нормативной документации –1 шт.;

4.6.2 К каждому протезу должна быть приложена "Памятка по пользованию" - 1 шт.

4.7 Упаковка

4.7.1. Упаковку готовых протезов проводят при их выдаче.

4.7.2. Протезы упаковывают в оберточную бумагу ГОСТ 8273 и завязывают шпагатом ГОСТ 17308 или в чехлы для упаковки и транспортировки протезов из ткани или полиэтилена.

5. Правила приема

5.1. Готовые протезы должны быть проверены ОТК или контрольным мастером завода (предприятия)-изготовителя на соответствие требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации, утвержденного образца-эталона, и бланка-заказа.

5.2. Техническому контролю должно быть подвергнуто каждое изделие.

6 Методы контроля

6.1 Каждый протез должен подвергаться испытаниям на эксплуатационную надежность и долговечность на специалном испытательном стенде.

6.2 Внешний вид протезов проверяется визуально путем сравнения с образцом-эталоном.

6.3 Контроль эксплуатационных характеристик протезов (пп. 4.1.6, 4.1.7, 4.4.7) проводить 3-кратным опробованием в работе.

6.4 Контроль линейных размеров должен проводиться контрольно-измерительными средствами: протезомером ПМ-1, штангенциркулем ШЦ-1 по ГОСТ 166.

6.5 Контроль угловых размеров должен производиться угломером по ГОСТ 5378.

6.6 Контроль усилий тяги в звеньях должен производиться динамометром пружинным по ГОСТ 13837.

6.7 Контроль шероховатости поверхностей должен производиться визуально, путем сравнения с образцами шероховатости по ГОСТ 9378.

6.8 Контроль требования по обеспечению безопасности изделия для здоровья протезируемого (п. 4.2.1) производить визуально при надетом протезы с учетом ощущения протезируемого.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование

7.1.1 Транспортирование протезов должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Протезы должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

7.2. Хранение

7.2.1 Хранение протезов проводить на складе при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

7.2.2 Хранение протезов проводить в чехлах мягких из бязи ГОСТ 29298 и других материалов, не уступающих по качеству.

8 Требования безопасности

8.1 Материалы, используемые для изготовления деталей, имеющих контакт с телом человека, должны быть согласованы с Минздравом Республики Узбекистан.

8.2 Все материалы, используемые для изготовления протезов, не должны выделять при эксплуатации токсичных и имеющих неприятный запах веществ.

8.3 Другие требования безопасности изложены в п. 4.1.4.

9 Гарантия изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие протезов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации потребителем.

9.2 Гарантийный срок протезов 7 месяцев.

9.3 Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового протеза в эксплуатацию.

9.4 В течение, гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт протезов бесплатно.

Приложение
(справочное)

Библиография

1 ISO 7206-1:1995. Материалы имплантационные для хирургии. Ортопедические протезы суставов частичные и общие. Часть 1. Классификация и обозначения размеров.

2 ISO 8549-1:1989. Протезирование и биопротезирование. Словарь. Часть1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и наружным ортопедическим аппаратам. Двуязычное издание.

Издательство
Госстандарта
Стандартинформ

Oz DSt….. 2002

УДК 615.477 ОКС Группа Р23

Ключевые слова: протезно-ортопедический , изделие, протез, нога, конечность, бедро, стопа, голень, гильза, шарнир, замок, колена, аномалия.

Oz DSt….. 2002

Директор центра нормирования и охраны труда (ЦНиОТ), д-р техн. наук — Б. Х. Юнусов

Директор НПО «Ортопедия реабилитационная» — С.И. Марутян

Главный научный сотрудник ЦНиОТ, д-р техн. наук — О. Ш. Хакимов

Нормоконтроль, канд. хим. наук — Г. В. Джамалова

Oz DSt..... 2002

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к первой редакции проекта государственного стандарта Узбекистана O`zDSt..... 2002 " Изделия протезно-ортопедические. Протезы нижних конечностей. Общие технические условия ".

1 Основание для разработки рекомендации.

Настоящий документ разработан согласно плана работ Центра нормирования и охраны труда Министерства труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан на 2001-2002 годы.

2 Цель и задача разработки

Проект стандарта разработан в целях совершенствования, гармонизации с международными и межгосударственными нормативными документами (НД) и развитии стандартизации Республики Узбекистан в области ортопедии.

Задачей разработки является формирования технических требований к протезам нижних конечностей, в том числе на протезы голени, бедра, после вычленения в тазобедренном суставе, протезы нижних конечностей при ее аномальном развитии, предназначенные для восстановления основных функций утраченной конечности.

3 Характеристика объекта разработки

Разработанный документ распространяется на протезы нижних конечностей, в том числе на протезы голени, бедра, после вычленения в тазобедренном суставе, протезы нижних конечностей при ее аномальном развитии, предназначенные для восстановления основных функций утраченной конечности.

4 Введение стандарта

Предполагаемый срок введения стандарта в действие 01.01.2003.

5 Взаимосвязь с другими нормативными документами

Разработанный проект стандарта учитывает требования следующих документов:

1 ISO 7206-1:1995. Материалы имплантационные для хирургии. Ортопедические протезы суставов частичные и общие. Часть 1. Классификация и обозначения размеров.

O'zDSt

Oz DSt….. 2002

2 ISO 8549-1:1989. Протезирование и биопротезирование. Словарь. Часть1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и наружным ортопедическим аппаратам. Двуязычное издание.

Директор центра нормирования и охраны труда (ЦНиОТ), д-р техн. наук — Б. Х. Юнусов

Главный научный сотрудник ЦНиОТ, д-р техн. наук — О. Ш. Хакимов

СОГЛАСОВАНО:

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан
Главный Государственный санитарный врач Республики Узбекистан

_____ Б. Н. Назматов

«____» _____ 2002 г.

Заместитель Министра труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан

_____ А. А. Акбаров

«16» марта 2002 г.

Директор республиканского оздоровительного центра реабилитации инвалидов с повреждениями опорно-двигательной системы, канд. мед. наук

_____ Т. У. Эшиев

«15» марта 2002 г.

Директор НПО «Ортопедия реабилитационная»

_____ С.И. Марутян

«11» марта 2002 г.

Председатель Республиканского общества инвалидов

_____ / УБАЙДУЛАЕВ С.С.

«20» марта 2002 г.