

Общество с ограниченной ответственностью «Компания ВИТА-ОРТА»

93 9623

УДК 615.477

Группа Р23



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания ВИТА-ОРТА»

Д. Г. Бобровский

15 сентября 2008 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ПРОТЕЗ БЕДРА МОДУЛЬНЫЙ ПН6-ВО-АКВА

Технические условия

ТУ 9396-006-18413790-2008

Изн. № подл.	
Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Изн. № дубл.	
Подп. и дата	

СОГЛАСОВАНО

Руководитель испытательного
центра «Энергия плюс»

Н.П. Шандова

« 15 » 09 2008 г.



Срок действия:

с « 15 » 09. 2008 г.
до « 15 » 09. 2013 г.

Настоящие технические условия распространяются на протез бедра модульный ПН6-ВО- АКВА (далее - протез), изготавливаемый из модулей, полуфабрикатов и материалов различных фирм изготовителей и предназначенный для протезирования людей с ограничениями жизнедеятельности (инвалидов) во время принятия водных процедур, всех половозрастных групп, кроме детей, после односторонней или двусторонней ампутации бедра.

Протез может изготавливаться в правом (с индексом «П») и левом (с индексом «Л») исполнениях.

Пример записи обозначения протеза бедра модульного ПН6-ВО-АКВА в правом исполнении при заказе:

Протез ПН6-ВО-АКВА (П) ТУ 9396-006-18413790-2008

То же в левом исполнении:

Протез ПН6-ВО (Л) ТУ 9396-006-18413790-2008

Рисунок протеза приведен в приложении А.

Перечень документов, па которые даны ссылки в технических условиях, приведен в приложении Б. Перечень оборудования, средств измерений и испытаний, необходимых для контроля протезов приведен в - приложении В.

Класс степени потенциального риска применения протезов нижних конечностей -1 по ГОСТ Р 51609

Протезы нижних конечностей предназначены для использования в районах с умеренным климатом по ГОСТ 15150

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики (свойства)

1.1.1 Протез должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплекта документации ПН6-ВО-АКВА.00.00, медицинскому заказу.

1.1.2 Основные размеры и параметры схемы построения протеза должны соответствовать размерам и данным, указанным в бланке медицинского заказа.

ТУ 9396-006-18413790-2008

Изн. № подл.	Изн. № дубл.	Взам. изн. №	Подп. и дата	Подп. и дата	ТУ 9396-006-18413790-2008							
								Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
					Разраб.	Егоров В.В.	<i>Егоров</i>		ПРОТЕЗ БЕДРА МОДУЛЬНЫЙ ПН6-ВО-АКВА Технические условия	Лит.	Лист	Листов
					Пров.	Морозова М.В.	<i>Морозова</i>			А	2	14
					Рук. темы					ООО «Компания ВИТА-ОРТА»		
					Н. контр.							
					Утв.	Бояровский Д.Р.	<i>Бояровский</i>					

1.1.3 Модули протеза должны быть сертифицированы на соответствие требованиям ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р ИСО 10328.

1.1.4 Протез должен быть собран из модулей с учетом массы инвалида до 120кг. Предельная масса инвалида, на которую рассчитан протез, определяется модулем, имеющим минимальную несущую способность и входящим в состав протеза и соответствовать уровням нагрузки на протез до А 120.

1.1.5 Требования назначения

1.1.5.1 Протез предназначен инвалидам, имеющим односторонние или двусторонние дефекты нижних конечностей на уровне верхней, средней или границе средней и нижней трети бедра для компенсации утраченных опорно-двигательных функций и социальной реабилитации в быту, на работе и отдыхе.

1.1.6 Требования надежности

1.1.6.1 Срок службы протеза не менее трех лет.

1.1.6.2 Составляющие протеза (модули, узлы и т.п .) показатели долговечности которых меньше, чем срок службы протеза в целом, должны заменяться на запасные из комплекта поставки или в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на протез.

1.1.6.3 Средний срок сохраняемости протеза должен быть шесть месяцев.

1.1.6.4 Протез должен быть ремонтно-пригодным в течение всего срока службы.

1.1.6.5 Модули протеза должны выдерживать статические и циклические нагрузки в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51191.

1.1.7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

1.1.7.1 Климатическое исполнение модулей и узлов - У2 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от плюс 40 до минус 0°С.

1.1.7.2 Материалы, имеющие контакт с телом инвалида, должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 в теплой воде при температуры не выше плюс 40°С.

1.1.7.3 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии по ГОСТ 9.301.

1.1.8 Требования эргономики

1.1.8.1 Протез должен удовлетворять эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ 30.001 с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности (инвалидов).

1.1.8.2 При ходьбе на протезе нагрузка должна осуществляться на пригодные для этой цели участки культи, без избыточного давления на кожные покровы в области костных выступов и сухожилий.

1.1.8.3 Приемная полость гильзы должна соответствовать форме и размерам культи.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9396-006-18413790-2008	Лист
											3

1.1.9.11 Регулировка высоты протеза должна осуществляться за счет подгонки длины несущего модуля.

1.1.9.12 Отклонение высоты протеза не должно превышать 1 см от указанной в медицинском заказе.

1.1.9.13 Схема построения протеза должна обеспечивать подкосоустойчивость инвалида в статике и динамике.

1.1.9.14 В сагиттальной и фронтальной плоскостях должно быть обеспечено пространственное перемещение приемной гильзы относительно оси голеностопного узла с помощью РСУ в соединениях модулей в пределах :линейных до ± 5 мм, угловых до $\pm 7^{\circ} 30'$.

1.1.9.15 Угол сгибания протеза в коленном модуле должен быть не менее 115° с упорами в крайних положениях.

1.1.9.16 Винты регулировочно-соединительных модулей, должны быть затянуты до упора с усилием, рекомендованным производителями, и надежно законтрены специальным герметиком после окончательной сборки протеза.

1.1.9.17 Сборка протеза не должна допускать и приводить к появлению:

люфтов в неподвижных соединениях модулей;
стука, шума, скрипа при ходьбе на протезе.

1.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

1.2.1 Материалы, модули, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления протеза, должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекта документации согласно ПН6-ВО-АКВА.00.00.

1.2.2 Приемная гильза может быть изготовлена из листовых термопластов по ТУ 2246-048-00203387 (например: HPPSQ40615N, CPPSQ40615), и из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства (трикотаж белан, пропитанный акриловыми связующими).

1.2.3 Допускается использовать силиконовые (гелевые) чехлы фирм производителей: «Alps» - США, «OSSUR» - Исландия, Реутовского ЭЗСП, «ОТТО-БОСК» - Германия.

1.2.4 В качестве модулей протеза (искусственной стопы, несущего модуля, РСУ и др.) может быть применена продукция производителей: «Regal» - Гон-Конг, «Blatchford» - Великобритания, ООО «Метиз», РКК «Энергия», «ОТТО-БОСК» - Германия.

Допускается применять модули в зависимости от медико-технических показаний и функциональности протеза, других отечественных и зарубежных производителей при условии совместимости стыковочных соединений модулей, рассчитанных на определенную нагрузку, и без ухудшения качества протеза в целом.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9396-006-18413790-2008	Лист
						5
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата		

2.5 В фазе опоры должна быть обеспечена надежная подкосоустойчивость.

3 Правила приемки

3.1 Протезы должны быть подвергнуты приемо-сдаточным и периодическим испытаниям. Результаты испытаний оформляются по ГОСТ 15.309.

3.2 Каждый протез должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям настоящих технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

3.3 Приемку по п.п. 1.1.4 и 1.1.6.5 проводить после сертификационных испытаний модулей протеза по ГОСТ Р ИСО 10328.

3.4 Приемку по п.п. 1.1.6.1-1.1.6.4, 1.1.7.2, 1.1.7.3 проводить периодически один раз в год.

3.5 Приемку по п. 1.2 проводить при входном контроле.

3.6 При несоответствии протеза требованиям настоящих технических условий, медицинского заказа, его возвращают на доработку с повторным предъявлением на технический контроль.

3.7 В случае несоответствия протеза медицинскому заказу и невозможности устранения обнаруженных дефектов изделие бракуют, о чем должен быть составлен акт.

4 Методы контроля

4.1 Проверку п. 1.1.1 проводить визуально на соответствие требованиям настоящих технических условий и медицинского заказа.

4.2 Проверку п.п. 1.1.2, 1.1.9.12, 1.1.9.14 (в части линейных перемещений) проводить на соответствие требованиям технических условий с помощью рулетки измерительной типа РП-1 ТУ 78-56-001, линейки металлической 500 ГОСТ 427 и штангенциркуля типа ШЦ-1 ГОСТ 166 визуально.

4.3 Проверку п.п. 1.1.3, 1.1.6.5, 1.1.7.1, 1.1.7.4, 1.1.8.1, 1.1.9.4 проводить на соответствие стандартам и сертификатам соответствия на узлы - протезов нижних конечностей визуально.

4.4 Проверку п.п. 1.1.4, 1.1.5.1, 1.1.6.2, 1.1.9.1- 1.1.9.3, 1.1.9.5-1.1.9.8, 1.1.9.11, 1.1.9.16, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 проводить на соответствие требованиям настоящих технических условий и медицинского заказа визуально.

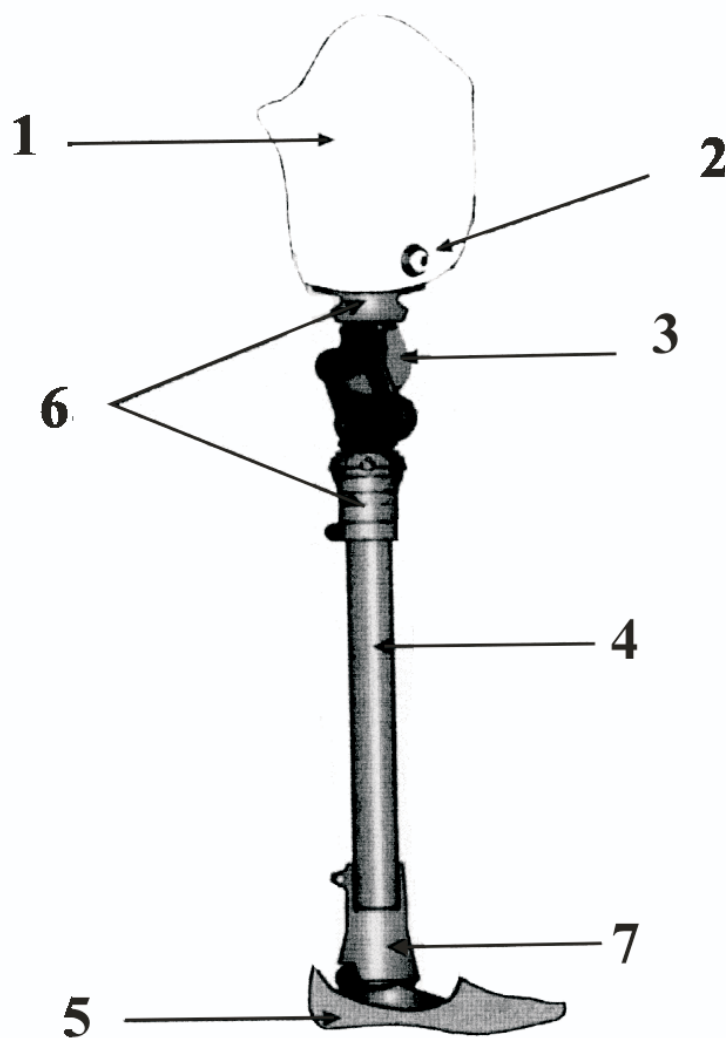
4.5 Проверку п. 1.1.6.1 проводить визуально методом определения фактического срока службы протеза (от момента выдачи до полной непригодности к носке).

4.6 Проверку п. 1.1.6.3 проводить по истечении срока сохраняемости на соответствие требованиям настоящих технических условий.

4.7 Проверку п. 1.1.6.4 проводить путем определения максимального времени ремонта, которое должно составлять не более 20% от времени изготовления протеза, и стоимости ремонта, которая должна составлять не более 20% от стоимости готового изделия.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
					ТУ 9396-006-18413790-2008					7
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата						

**Приложение А
(обязательное)**



- 1 – приемная гильза;
- 2 – вакуумный клапан;
- 3 – коленный модуль;
- 4 – несущий модуль;
- 5 – стопа;
- 6 – регулировочно-соединительное устройство (PCU);
- 7 – щиколотка.

Рисунок А.1 Протез бедра модульный ПН6-ВО-АКВА

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

						ТУ 9396-006-18413790-2008	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			9

Каталожный лист продукции

Код ЦСМ

01	200
-----------	------------

Группа КГС (ОКС)

02	P23 (11.180)
-----------	---------------------

Регистрационный номер

03	
-----------	--

Код ОКП	11	93 9623
Наименование и обозначение продукции	12	Протез бедра модульный ПН6-ВО-АКВА
Обозначение государственного стандарта	13	
Обозначение нормативного или технического документа	14	ТУ 9396-006-18413790-2008
Наименование нормативного или технического документа	15	Протез бедра модульный ПН6-ВО-АКВА
Код предприятия-изготовителя по ОКПО и штриховой код	16	18413790-2006
Наименование предприятия-изготовителя	17	ООО «Компания ВИТА-ОТРА»
Адрес предприятия-изготовителя (индекс, область, город, улица, дом)	18	109383 Москва
ул. Шоссейная, д. 90, стр.31		
Телефон	19	+7 (495) 354 4003
Другие средства связи	21	
Телефакс	20	+7 (495) 354 3788
Наименование держателя подлинника	23	ООО «Компания ВИТА-ОРТА»
Адрес держателя подлинника (индекс, область, город, улица, дом)	24	109383 Москва
ул. Шоссейная, д. 90, стр.31		
Дата начала выпуска продукции	25	
Дата введения в действие нормативного или технического документа	26	
Обязательность сертификации	27	не подлежит

30. Характеристики продукции

Предназначен для инвалидов всех половозрастных групп, кроме детей, имеющих ампутационные дефекты нижних конечностей на уровне верхней, средней или границе средней и нижней трети бедра для компенсации утраченных опорно-двигательных функций и социальной реабилитации в быту при принятии водных процедур.

Предоставляет возможность самостоятельно выполнять движения, действия, необходимые при принятии водных процедур.

Срок службы протеза 3 года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация протеза не рекомендуется.

Масса протеза не более 3,5 кг.

Угол сгибания коленного модуля не менее 115° с упорами в крайних положениях.

		Фамилия	Подпись	Дата	Телефон
Представил	04				
Заполнил	05				
Зарегистрировал	06				
Ввел в каталог	07				