

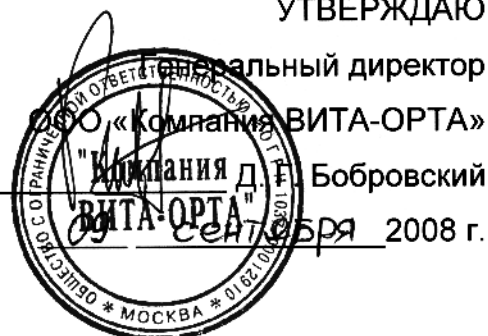
Общество с ограниченной ответственностью «Компания ВИТА-ОРТА»

93 9610

УДК 615.477

Группа Р23

УТВЕРЖДАЮ



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПР«Х»-КВО

Технические условия

ТУ 9396-007-18413790-2008

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.

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

Протезы ПР«Х»-КВО предназначены для восполнения утраченных в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей.

Протез кисти косметический ПР0-КВО предназначен для восполнения, утраченных в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей в пределах кисти

Протез предплечья косметический ПР2-КВО предназначен для восполнения утраченных в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей на уровне предплечья.

Протез плеча косметический ПР4-КВО предназначен для восполнения утраченных в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей после односторонней или двусторонней ампутации на уровне плеча.

Протез после вычленения плеча косметический ПР8-КВО предназначен для восполнения в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей после вычленения плеча.

Протезы относятся к группе 06 18 по ГОСТ Р 51079.

Протезы изготавливаться с искусственной кистью одного типоразмера, соответствующего антропометрическим параметрам пациента, в правом (с индексом «П») и левом (с индексом «Л») исполнении.

Пример записи обозначения протеза предплечья косметического в правом исполнении при заказе:

Протез ПР2-КВО (П) ТУ 9396-007-18413790-2008

То же в левом исполнении:

Протез ПР2-КВО (Л) ТУ 9396-007-18413790-2008

Иллюстрации протезов приведены в приложении А.

Документы, на которые даны ссылки в технических условиях, указаны в приложении Б.

Оборудование, средства измерений и испытаний, необходимые для контроля протезов, приведены в приложении В.

Перечень модулей, деталей и полуфабрикатов, рекомендованных к применению для изготовления протезов, приведен в приложении Г.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9396-007-18413790-2008	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Егоров Д.В.	Егоров		ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПР"Х"-КВО Технические условия	ООО «Компания ВИТА-ОРТА»		
Пров.		Морозова И.В.	Морозова					
Рук. темы								
Н. контр.								
Утв.		Будроцкий В.?						
Изм.								
Разраб.								
Пров.								
Рук. темы								
Н. контр.								
Утв.								

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Протезы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, соответствующих комплектов документации медицинским заказам и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Наименование протезов, их обозначения и коды ОКП приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование протеза	Обозначение	Код ОКП
1 Протез кисти косметический (Рисунок А.1)	ПР0-КВО	93 9610
2 Протез предплечья косметический (Рисунок А.2)	ПР2-КВО	93 9612
3 Протез плеч а косметический (Рисунок А.3)	ПР4-КВО	93 9614
4 Протез после вычленения плеча косметический (Рисунок А.4)	ПР8-КВО	93 9618

1.1.3 Основные размеры и параметры схемы построения протезов должны соответствовать размерам и данным, указанным в бланке заказа и соответствующем комплекте документации.

1.1.4 Требования назначения

1.1.4.1 Протезы должны обеспечивать инвалидам с ампутационными дефектами верхних конечностей восполнение косметического дефекта утраченной конечности по форме и цвету и предоставлять возможность использование протеза в качестве противоупора, а также позволять установку пальцев в физиологическое положение.

1.1.5 Требования надежности

1.1.5.1 Срок службы протезов должен быть два года.

1.1.5.2 Средний срок сохраняемости протезов должен быть шесть месяцев.

1.1.5.3 Составляющие протезов (модули, детали и т.п.) показатели долговечности которых меньше, чем срок службы протезов в целом, должны заменяться на запасные из комплекта поставки или в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на протезы.

1.1.5.4 Протезы должны быть ремонтно-пригодными в течение всего срока эксплуатации.

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

1.1.8.2 Модули различных конструктивных исполнений и различных производителей должны выбираться в зависимости от медико-технических показаний.

1.1.8.3 В протезах должна быть предусмотрена возможность регулировки и подгонки составляющих частей для получения окончательных размеров, соответствующих индивидуальным особенностям инвалида.

1.1.8.4 Протез кисти косметический ПР0-КВО должен быть выполнен из косметической кисти, состоящей из внутренней кисти (формообразующей) и косметической оболочки, путем подгонки внутренней кисти в соответствии с показаниями и индивидуальными особенностями культи, методом механической обработки, для восполнения геометрической формы здоровой кисти.

1.1.8.5 Протез ПР0-КВО должен надежно фиксироваться на культе за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки или при помощи застежки-молнии.

1.1.8.6 Протез предплечья косметический ПР2-КВО должен состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, узла запястья, непадающей гильзы предплечья.

1.1.8.7 Протез плеча косметический ПР4-КВО должен состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, узла запястья, узла локоть-предплечье, гильзы плеча, формообразующей косметической облицовки (при необходимости), облицовочного чехла телесного цвета и крепления индивидуального изготовления.

1.1.8.8 Протез после вычленения плеча косметический ПР8-КВО должен состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, узла запястья, узла локоть-предплечье, плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла и крепления индивидуального изготовления.

1.1.8.9 Узел запястья состоит из фланца с резьбовым болтом, для соединения косметической кисти или пассивной косметической кисти с гильзой или узлом предплечья.

1.1.8.10 Наружный периметр узла запястья должен совпадать с внутренним периметром дистальной части узла локоть-предплечье.

- 1.1.8.11 Узел локоть-предплечье может быть выполнен в виде:
- узла локоть-предплечье с пассивной ступенчатой или бесступенчатой фиксацией предплечья относительно плеча;
 - узла локоть-предплечье каркасного (трубчатого) с замком в локтевом шарнире со ступенчатой или бесступенчатой фиксацией.

1.1.8.12 Гильза предплечья (плеча) должна состоять из приемной гильзы, изготавливаемой по слепку с культи инвалида и несущей гильзы, изготавливаемой по антропометрическим параметрам пациента методом ламинации по ГСЛИ 940450.001 ТУ и РСТ РСФСР 644-80.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	1.1.8.11	1.1.8.12	1.1.8.10	1.1.8.9	1.1.8.8	1.1.8.7	1.1.8.6	1.1.8.5	1.1.8.4	1.1.8.3	1.1.8.2	Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9396-007-18413790-2008	Лист
																											5

1.1.8.13 Гильза предплечья (плеча) может иметь трубку для вентиляции и для надевания протеза при помощи протяжки при наличии большого количества «рыхлых» тканей на культе.

1.1.8.14 Приемная гильза (наплечник) протеза ПР8-КВО индивидуального изготовления по слепку с культы (надплечья) инвалида из литевой смолы «ортокрил», методом ламинации по ГОСТ 940450.001 ТУ и РСТ РСФСР 644-80.

1.1.8.15 Соединение наплечника с протезом должно быть выполнено с помощью плечевого шарнира.

1.1.8.16 Ротация кисти должна быть бесшумной, плавной и легкой. Движение в шарнирных соединениях должно быть без заеданий.

1.1.8.17 Косметическая оболочка и кисть должны выбираться по каталогу по типоразмеру искусственной кисти, форме и цвету здоровой руки.

1.1.8.18 Крепление протеза должно плотно прилегать к телу инвалида и обеспечивать надежное удержание протеза.

1.1.8.19 Перечень модулей кисти, фирмы «Regal», рекомендованных к применению для изготовления протезов ПРО-КВО, ПР2-КВО, ПР4-КВО и ПР8-КВО приведен в приложении Г.

Допускается использование других модулей, деталей, полуфабрикатов, не ухудшающих качество протезов.

1.1.8.20 Масса протезов должна соответствовать величинам, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Масса протезов верхних конечностей косметических

Наименование протеза	Масса, кг, не более
1 Протез кисти косметический ПРО-КВО (Рисунок А.1)	0,35
2 Протез предплечья косметический ПР2-КВО (Рисунок А.2)	0,70
3 Протез плеча косметический ПР4-КВО (Рисунок А.3)	1,20
4 Протез после вычленения плеча косметический ПР8-КВО (Рисунок А.4)	1,40

1.1.8.21 Установка пальцев искусственной кисти в физиологическое сомкнутое (разомкнутое) положение должна осуществляться пассивно, здоровой рукой.

1.1.8.22 Узел запястья должен обеспечивать пассивную ротацию на угол поворота вокруг продольной оси несущего узла предплечья не менее $\pm 60^\circ$ от среднефизиологического положения руки.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9396-007-18413790-2008

Лист

6

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковывание протеза проводится при выдаче его инвалиду.

1.4.2 Каждый протез должен быть упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 17811 (или оберточную бумагу по ГОСТ 8273) и перевязан шпагатом по ГОСТ 17308 или упакован в другую индивидуальную упаковку по усмотрению изготовителя.

1.4.3 В каждый пакет (упаковку) должна быть вложена памятка по пользованию изделием.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

2.2 Материалы, из которых изготовлены протезы, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей инвалида и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Минздрава России.

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

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

3.2 Каждый протез должен быть проверен контролером отдела технического контроля или контрольным мастером предприятия - изготовителя на соответствие требованиям настоящих технических условий, соответствующего комплекта документации, медицинского заказа и образцу-этalonу, утвержденному в установленном порядке.

3.3 Приемку по п. 1.1.3 проводить при входном контроле.

3.4 Приемку по п.п. 1.1.5.1 -1.1.5.4, 1.1.6.1 -1.1.6.4,1.1.6.6 проводить периодически один раз в три года в процессе эксплуатации подконтрольной партии протезов в количестве 5 шт. При несоответствии протеза требованиям настоящих технических условий, комплекта документации и медицинского заказа протез должен быть возвращен на доработку с повторным предъявлением на технический контроль.

3.5 В случае невозможности устранения обнаруженных дефектов протез бракуют, о чем должен быть составлен акт или извещение о браке.

4 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

4.1 Проверку п.п. 1.1.1, 1.1.2 проводить визуально на соответствие требованиям настоящих технических условий, соответствующего комплекта документации, медицинского заказа и образца - эталона, утвержденного в установленном порядке.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Индв. № дубл.	Подп. и дата	Индв. № подл.	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9396-007-18413790-2008	Лист
												8

4.2 Проверку п.п. 1.1.3, 1.1.7.4, 1.1.7.6, 1.1.8.10 проводить на соответствие требованиям технических условий с помощью штангенциркуля типа ШЦ-11-250-0,1 ГОСТ 166 и рулетки измерительной РП-1 ТУ 78-56-001.

4.3 Проверку п.п. 1.1.4.1, 1.1.5.3, 1.1.8.1, 1.1.8.3 - 1.1.8.9, 1.1.8.11 - 1.1.8.15, 1.2, 1.3, 1.4 проводить на соответствие требованиям настоящих технических условий и медицинского заказа визуально.

4.4 Проверку п. 1.1.5.1 проводить путем сбора и обработки статистической информации. Предприятие-изготовитель, по своему усмотрению, один раз в три года изготавливает подконтрольную партию протезов, выдает инвалидам и ставит их на контрольный учет. Медико-техническая комиссия методом экспертной оценки определяет фактический срок службы протезов с момента выдачи до полной непригодности к носке. Решение комиссии оформляется актом, где указывается фактический срок службы подконтрольной партии протезов. В акте отражаются данные учета и анализа отказов.

4.5 Проверку п. 1.1.5.2 проводить по истечении срока сохраняемости на соответствие требованиям настоящих технических условий.

4.6 Проверку п. 1.1.3.4 проводить путем определения максимального времени ремонта, которое должно составлять не более 30% от времени изготовления протеза, и стоимости ремонта, которая должна составлять не более 20% от стоимости готового протеза.

4.7 Проверку п.п. 1.1.6.1, 1.1.6.2, 1.1.6.4, 1.1.6.5, 1.1.7. 1, 1.1.8.2, 1.1.8.17, 1.1.8.20 проводить на соответствие стандартам, каталогам, методическим указаниям визуально.

4.8 Проверку п. 1.1.6.3 проводить обработкой внутренней полости приемных гильз и наплечника нейтральными моющими средствами. Результаты считаются положительными, если внешний вид протеза не изменится.

4.9 Проверку п.п. 1.1.7.2, 1.1.7.3, 1.1.7.5, 1.1.7.7, 1.1.8.18 проводить при надетом протезе с учетом ощущений инвалида и визуально.

4.10 Проверку п.п. 1.1.8.16, 1.1.8.21, 1.1.8.23, 1.1.8.24 проводить пятикратной пробой взаимодействия частей протеза с визуальным контролем каждого Движения.

4.11 Проверку п. 1.1.8.20 проводить взвешиванием на весах настольных ВНП до 5 кг ГОСТ 29329.

4.12 Проверку п.п. 1.1.8.22, 1.1.8.25 проводить с помощью угломера типа 2-2, ГОСТ 5378.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Индв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	---------------	--------------

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование протезов должно производиться любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании должна быть обеспечена сохранность протезов от загрязнений, механических повреждений и попадания влаги.

5.2 Хранение протезов следует проводить на стеллажах складских помещений при положительных температурах воздуха от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха в складских помещениях от 15 до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Потребитель должен соблюдать указания, изложенные в соответствующей памятке по пользованию изделием.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие протезов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, установленных в памятке по пользованию изделием, а также условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок службы протезов - 12 месяцев со дня выдачи потребителю готового изделия в эксплуатацию.

7.3 В течение указанного гарантийного срока в случае выхода из строя протеза, при соблюдении правил эксплуатации, изготовитель производит замену протеза или необходимый ремонт бесплатно.

Интв. № подл.	Подп. и дата	Взам. интв. №	Интв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9396-007-18413790-2008	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата		10

**Приложение А
(обязательное)**



Рисунок А.1 – Протез кисти косметический ПР0-КВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9396-007-18413790-2008	Лист
						11
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата		



Рисунок А.2 – Протез предплечья косметический PR2-KBO

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9396-007-18413790-2008

Лист

12

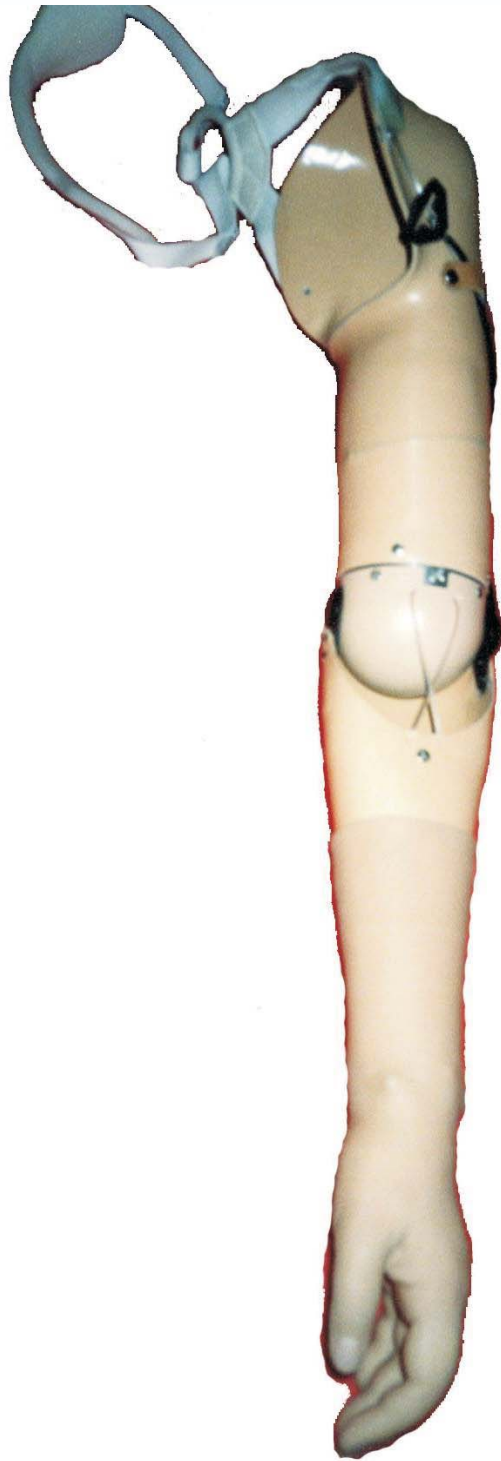


Рисунок А.3 – Протез плеча косметический ПР4-КВО

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9396-007-18413790-2008

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



Рисунок А.2 – Протез вычленения плеча косметический ПР8-КВО

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9396-007-18413790-2008

Лист

14

**Приложение Г
(обязательное)**

**ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ФИРМЫ «REGAL», РЕКОМЕНДОВАННЫХ К
ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПРОТЕЗОВ**

Таблица Г. 1 - Рекомендованная заготовка кисти для протеза ПР2-КВО

Наименование, детали, модуля, полуфабриката	Обозначение, Артикул
1 Кисть косметическая	№ 103, № 102L

Таблица Г.2- Рекомендованная заготовка кисти для протеза ПР4-КВО, ПР8-КВО

Наименование, детали, модуля, полуфабриката	Обозначение, Артикул
1 Кисть косметическая	№ 102LS

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

					ТУ 9396-007-18413790-2008	Лист
						17
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата		

Каталожный лист продукции

Код ЦСМ

01	200
----	-----

Группа КГС (ОКС)

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

Регистрационный номер

03	
----	--

Код ОКП	11	93 9610
Наименование и обозначение продукции	12	Протез бедра модульный ПН6-ВО-АКВА
Обозначение государственного стандарта	13	
Обозначение нормативного или технического документа	14	ТУ 9396-004-18413790-2006
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-ОТРА»
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, имеющим ампутационные дефекты верхних конечностей на всех уровнях ампутации, для восполнения, утраченных в результате ампутации или врожденном дефекте геометрических и эстетических параметров верхних конечностей, а также социальной реабилитации в быту.

Срок службы протеза 2 года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация протеза не рекомендуется.

Масса протеза не более 1,2 кг.

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