



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

# КОМПЛЕКТОВАННЯ ДЛЯ ПРОТЕЗІВ НИЖНІХ КІНЦІВОК

Загальні технічні вимоги

ДСТУ 4365:2004

*Видання офіційне*

БЗ № 10 – 2004/434

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2005

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет «Реабілітаційна техніка» (ТК 139), Науково-дослідний інститут протезування, протезобудування та відновлення працездатності при Міністерстві праці та соціальної політики України (УкрНДІпротезування)

РОЗРОБНИКИ: **А. Салєєва**, канд. техн. наук; **Л. Ватолінський**; **Т. Кудрявцева** (керівник розробки); **О. Чернишов**; **В. Щетинін**; **Н. Безлепкіна**; **Н. Воронкова**; **Л. Олійник**

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 30 грудня 2004 р. № 300

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України.

Держспоживстандарт України, 2005

**ЗМІСТ**

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	2
4 Технічні вимоги .....	3
5 Вимоги щодо безпеки .....	5
6 Вимоги до охорони довкілля .....	6
7 Комплектність .....	6
8 Маркування .....	6
9 Пакування .....	7
10 Гарантії виробника .....	7
Додаток А Бібліографія .....	8



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**КОМПЛЕКТОВАННЯ  
ДЛЯ ПРОТЕЗІВ НИЖНІХ КІНЦІВОК**

Загальні технічні вимоги

**КОМПЛЕКТУЮЩИЕ  
К ПРОТЕЗАМ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Общие технические требования

**COMPONENTS  
TO LOWER-EXTREMITY PROSTHESES**

General technical requirements

---

Чинний від 2005-07-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт поширюється на комплектування для протезів гомілки і стегна, призначених для осіб за будь-якого рівня ампутації нижньої кінцівки і у разі уродженого недорозвинення нижніх кінцівок за типом кукси.

Вимоги щодо безпечності комплектування для протезів нижніх кінцівок викладено у розділі 5.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому стандарті є посилання на такі стандарти:

ДСТУ ISO 10328-3:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок  
Частина 3. Основні випробовування (ISO 10328-3:1996, IDT)

ДСТУ ISO 10328-4:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок  
Частина 4. Параметри навантаги для основних випробовувань (ISO 10328-4:1996, IDT)

ДСТУ ISO 10328-5:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок  
Частина 5. Додаткові випробовування (ISO 10328-5:1996, IDT)

ДСТУ ISO 10328-6:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок  
Частина 6. Параметри навантаги для додаткових випробовувань (ISO 10328-6:1996, IDT)

ГОСТ 2.601-95 ЕСКД. Эксплуатационные документы (ЕСКД. Експлуатувальні документи)

ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (ЕСЗКС. Покриви металеві та неметалеві неорганічні. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП. Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

ГОСТ 12.1.012-90 ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования (ССБП. Вібраційна безпека. Загальні вимоги)

Видання офіційне



ГОСТ 12.2.032–78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования (ССБП. Робоче місце під час виконання робіт сидячи. Загальні ергономічні вимоги)

ГОСТ 12.2.033–78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования (ССБП. Робоче місце під час виконання робіт стоячи. Загальні ергономічні вимоги)

ГОСТ 12.4.021–75 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования (ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.4.029–76 ССБТ. Фартуки специальные. Технические условия (ССБП. Фартуки спеціальні. Технічні умови)

ГОСТ 12.4.131–83 Халаты женские. Технические условия. (Халати жіночі. Технічні умови)

ГОСТ 12.4.132–83 Халаты мужские. Технические условия. (Халати чоловічі. Технічні умови)

ГОСТ 10350–81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия (Ящики дерев'яні для продукції легкої промисловості. Технічні умови)

ГОСТ 10354–82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия (Плівка поліетиленова. Технічні умови)

ГОСТ 13514–93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия (Ящики з гофрованого картону для продукції легкої промисловості. Технічні умови)

ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов (Маркування вантажів)

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для разных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (Машины, прилади та інші технічні вироби. Виконання для різних кліматичних районів. Категорії, умови експлуатування, зберігання і транспортування в частині впливу кліматичних чинників зовнішнього середовища)

ГОСТ 25644–96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования (Засоби мийні синтетичні порошкоподібні. Загальні технічні вимоги).

### **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

У цьому стандарті використано такі терміни та їх визначення:

#### **3.1 протез нижньої кінцівки** (далі — протез)

Пристрій, що замінює відсутню частину нижньої кінцівки людини і служить для компенсації втрачених функцій

#### **3.2 комплектовання**

Набір комплектувальних виробів (вузлів, механізмів, стоп штучних та ін.), призначених для виготовлення протезів

#### **3.3 вузол протеза** (далі — вузол)

Складання одиниця протеза, яка виконує в його складі визначену функцію, має конструктивно-технологічну завершеність

#### **3.4 колінний механізм**

Складання одиниця протеза, яка виконує функцію згинання в колінному шарнірі і складається з колінного шарніра та з'єднувальних елементів гомілки і стегна

#### **3.5 замок колінного механізму**

Пристрій, що забезпечує рухомість чи нерухомість у шарнірних з'єднаннях колінного механізму

#### **3.6 модуль протеза** (далі — модуль)

Уніфікований по зовнішніх стиках вузол, що забезпечує прямий, без індивідуального припасування, монтаж із сімейством комплектовання сусідніх рівнів

#### **3.7 кукса**

Частина сегмента нижньої кінцівки людини, що залишилась після ампутації

#### **3.8 приймальна гільза**

Пристрій, призначений для розміщування кукси в протезі

**3.9 сагітальна площина**

Вертикальна площина, що умовно поділяє тіло людини на ліву і праву половини

**3.10 фронтальна площина**

Вертикальна площина, перпендикулярна до сагітальної площини

**3.11 штучна стопа**

Складанна одиниця протеза, яка відтворює форму та частково функцію природної стопи

**3.12 жорсткість штучної стопи**

Здатність штучної стопи до пружного деформування під дією навантаги

**3.13 схема побудови протеза**

Взаємна розташованість комплектування протеза і сегментів опорно-рухової системи людини

**3.14 фаза опори**

Фаза кроку від моменту торкання п'яткою стопи опорної поверхні до моменту відриву носка стопи від цієї поверхні

**3.15 фаза переносу**

Фаза кроку, протягом якої стопа не перебуває в контакт з опорною поверхнею

**3.16 підкосостійкість**

Властивість протеза забезпечувати стійкість людини у фазі опори

**3.17 регульовально-з'єднувальний пристрій (далі — РЗП)**

Модульна система, яка призначена для раціонального з'єднання вузлів протеза та регулювання куткових та лінійних параметрів схеми побудови протезів нижніх кінцівок в заданих діапазонах у фронтальній, сагітальній і горизонтальній площинах.

**4 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ****4.1 Загальні вимоги**

**4.1.1** Навантаги, що впливають на комплектування під час їх експлуатування, залежать від індивідуальних фізичних параметрів, локомоторних характеристик людини та інших чинників.

Встановлені три рівні навантаги на протези: А60, А80, А100, яким відповідають значення максимальної маси людини 60, 80 і 100 кг.

**4.2 Вимоги щодо надійності**

**4.2.1** Строк служби комплектування зазначають у чинній нормативній документації на конкретний вид комплектування, але він повинен бути не менший ніж 12 міс.

**4.2.2** Комплектування, за винятком штучної стопи, повинні витримувати статичні і циклічні ( $3 \cdot 10^6$  циклів) навантаги, зазначені в таблиці 1, за умов навантажування I, II згідно з ДСТУ ISO 10328-3 і ДСТУ ISO 10328-4, не втрачаючи працездатності.

Таблиця 1

Рівень навантаги	Умова навантажування	Значення навантаги, Н	
		статичної $F_{sp}$	циклічної $F_c$
А60	I	1610	920
	II	1395	797
А80	I	2065	1180
	II	1811	1035
А100	I	2240	1280
	II	2013	1150

Примітка 1. Умова навантажування I відтворює максимальну навантагу на початку фази опори; умова навантажування II відтворює максимальну навантагу наприкінці фази опори.

Примітка 2. В окремих обґрунтованих випадках допустимо проводити випробовування на навантажування, відмінні від зазначених у таблиці 1, наприклад A125. В паспорті та у маркуванні такого виду комплектування повинно бути вказано значення навантаги, яку витримав виріб під час випробовувань, і, відповідно, допустима маса людини.

**4.2.3** Штучна стопа повинна витримувати статичні і циклічні ( $2 \cdot 10^6$  циклів) навантаги, зазначені у таблиці 2, за умови навантажування згідно з ДСТУ ISO 10328-5 і ДСТУ ISO 10328-6, не втрачаючи працездатності.

Таблиця 2

Рівень навантаги	Значення навантаги, Н	
	статичної $F_{sp}$	циклічної $F_c$
A60	1610	920
A80	2065	1180
A100	2240	1280

**4.2.4** Замок колінного механізму повинен витримувати статичну  $F_{sp} = 1750$  Н та циклічну ( $1 \cdot 10^6$  циклів за  $F_c = 1050$  Н) навантагу за умови навантажування згідно з ДСТУ ISO 10328-5, не втрачаючи працездатності.

**4.2.5** Не повинно бути виявлено пластичного руйнування вузлів у разі навантажування до  $1,5 F_{sp}$  чи крихкого руйнування під час навантажування до  $2F_{sp}$ . Значення статичної навантаги  $F_{sp}$  наведено у таблицях 1 і 2 за умови навантажування згідно з ДСТУ ISO 10328-3 — ДСТУ ISO 10328-6.

**4.3 Вимоги стійкості до зовнішніх чинників і діяння**

**4.3.1** Кліматичне виконання комплектування — У2 згідно з ГОСТ 15150, для застосування за температури зовнішнього середовища від мінус 40 °С до плюс 40 °С.

**4.3.2** Під час транспортування і зберігання комплектування повинно бути стійке до впливу кліматичних чинників зовнішнього середовища згідно з ГОСТ 15150 для умов зберігання 2.

**4.3.4** Комплектовання повинно бути стійке до впливу фізіологічних розчинів (поту, сечі).

**4.3.5** Приймальні гільзи повинні бути стійкі до санітарного оброблення водним розчином мийних засобів згідно з ГОСТ 25644.

**4.4 Конструктивні вимоги**

**4.4.1** Конструкція комплектування повинна забезпечувати зручність складання протеза і доступ у складеному протезі до місць регулювання і (або) замінювання деталей, що мають установлений строк служби менший, ніж встановлений строк служби протеза в цілому, без демонтування інших вузлів і деталей.

**4.4.2** Конструкція комплектування повинна забезпечувати зручність користування протезом, а також ремонтоздатність протеза.

**4.4.3** Габаритні розміри комплектування не повинні виходити за габаритні розміри відповідних частин нижньої кінцівки людини.

**4.4.4** Габаритні розміри комплектування, положення його базових осей, значення маси встановлені в чинній нормативній документації на комплектування конкретного виду. Значення маси рекомендованого комплектування наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

У кілограмах

Рівень навантаги	Штучна стопа	Тримальний модуль	Колінний вузол	РЗП
A60	0,65	0,30	0,55	0,15
A80	0,75	0,40	0,65	0,20
A100	0,85	0,50	0,75	0,25



**Примітка.** Для рівня навантаги А125 передбачено використання колінних вузлів масою до 1 кг. Маса високофункційних колінних вузлів (гідравлічних, пневматичних та ін.), незалежно від рівня навантаги може бути більша ніж 1 кг.

**4.4.5** Конструкція комплектування у процесі експлуатування протягом гарантійного строку не повинна допускати:

- появи люфтів у нерухомих з'єднаннях;
- переміщення рухомих частин з ривками та заїданнями;
- неvertання пружних деталей у вихідне положення;
- появи тріщин на поверхні штучної стопи.

**4.4.6** Розмір штучної стопи для дорослих для всіх рівнів навантаги, згідно з 4.1.1, вибирають з такого ряду: 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мм.

Розмір штучної стопи для дітей вибирають з такого ряду: 130, 140, 150, 170, 190, 200, 210 мм.

**4.4.7** Висота каблука штучної стопи, мм:

- а) жіночої:
  - (15 ± 5) — низький,
  - (35 ± 10) — середній,
  - 45 і вищий;
- б) чоловічої:
  - (15 ± 5) — низький,
  - (25 ± 5) — середній;
- в) дитячої — (5 ± 0,5).

**4.4.8** Штучна стопа повинна забезпечувати задані пружні характеристики переднього і заднього відділів стопи (жорсткість). Рекомендовано передбачати рухомість стопи відносно геометричних осей для балансування тіла людини і адаптації до нерівностей поверхні.

**4.4.9** Штучні стопи повинні бути лівого і правого виконань.

**4.4.10** Колінний механізм у складі протеза повинен забезпечувати:

- а) підкосостійкість;
- б) кут згинання не менший, ніж 110°. Рекомендовано передбачати упори в крайніх положеннях, що дає змогу забезпечити можливість функційного укорочення протеза під час згинання в колінному механізмі.

**4.4.11** В РЗП рекомендовано мати такі діапазони регулювань:

- а) безступінчастих лінійних переміщень у сагітальній і фронтальній площинах:
  - для протезів гомілки — не менше ніж ± 3 мм,
  - для протезів стегна — не менше ніж ± 5 мм;
- б) дискретних лінійних переміщень у сагітальній і фронтальній площинах для протезів стегна — не менше ніж ± 15 мм;
- в) кутових переміщень для протезів гомілки і стегна в сагітальній і фронтальній площинах — не менше ніж ± 7°.

**Примітка 1.** РЗП може мати регулювання в двох взаємно перпендикулярних площинах. Діапазони регулювань у цьому разі можуть бути однакові чи різні.

**Примітка 2.** РЗП може мати одне чи декілька з перерахованих вище регулювань в одному вузлі або механізмі, при цьому регулювання, по можливості, повинні бути незалежні одне від другого.

## **4.5 Вимоги до сировини, матеріалів та купованих виробів**

**4.5.1** Вимоги до сировини, матеріалів, які використовують для виготовлення комплектування, встановлені в чинній нормативній документації на комплектування або протези нижніх кінцівок.

**4.5.2** Металеві деталі вузлів повинні бути виготовлені з корозійно-стійких матеріалів або мати захисні або захисно-декоративні покриття згідно ГОСТ 9.301.

**4.5.3** Куповані вироби, які використовують для виготовлення комплектування, повинні відповідати показникам, що зазначені у чинній нормативній документації або сертифікатах якості, сертифікатах відповідності, які супроводжують їх постачання.

## **5 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ**

**5.1** Виробництво комплектування не повинно шкідливо впливати на тих, хто виконує цю роботу.

**5.2** Умови виробництва повинні відповідати вимогам СНиП 2.04.05 [1].

**5.3** Вимоги до пожежної безпеки повинні відповідати ГОСТ 12.1.004.

**5.4** Допустимий рівень шуму повинен відповідати вимогам ДСН 3.3.6.037 [2].

**5.5** Оптимальні показники мікроклімату виробничого приміщення повинні відповідати категорії робіт середньої вагомості II-а, згідно з ГОСТ 12.1.005 та ДСН 3.3.6.042 [3].

**5.6** Рівень вібрації у виробничому приміщенні повинен перебувати в межах норм згідно з ГОСТ 12.1.012 та ДСН 3.3.6.039 [4].

**5.7** Виробниче приміщення повинне бути забезпечене місцевою та загальною припливно-витяжною вентиляцією, згідно з ГОСТ 12.4.021, освітленням — згідно з СНиП 11-4 [5].

**5.8** Працівники повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту:

— халатами — згідно з ГОСТ 12.4.131, ГОСТ 12.4.132;

— фартухами — згідно з ГОСТ 12.4.029.

**5.9** Вимоги до робочого місця під час виконання робіт повинні відповідати ГОСТ 12.2.032 і ГОСТ 12.2.033.

**5.10** Працівники повинні бути забезпечені санітарно-побутовими приміщеннями згідно зі СНиП 2.09.04 [6].

**5.11** Персонал обслуговування повинен бути відповідно підготовлений і пройти інструктаж з техніки безпеки.

**5.12** Матеріали, що використовують для виготовлення приймальних гільз, що контактують з тілом людини, повинні бути дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України.

**5.13** Комплектування не повинно мати гострих кромek, які пошкоджують тіло і одяг людини.

## **6 ВИМОГИ ДО ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ**

**6.1** Виробництво комплектування не повинно являти небезпеку для довкілля.

**6.2** Під час виробництва комплектування не повинно бути викидів шкідливих речовин в атмосферу.

**6.3** Відходи виробництва, які не підлягають подальшому перероблянню, потрібно направляти на знищення або вивозити на звалище, яке визначено місцевими органами санітарного нагляду.

## **7 КОМПЛЕКТНІСТЬ**

**7.1** В комплект постачання повинно входити:

— комплектування згідно з специфікацією, що зазначена в чинній нормативній документації;

— паспорт на кожний вид комплектування, що оформлюють згідно з ГОСТ 2.601, в якому наведено вимоги до монтування та експлуатування, виконаний українською мовою або мовою згідно з вимогами контракту.

**7.2** У разі відвантажування на одну адресу допустимо оформляти один паспорт на партію комплектування, що містяться в одному ящику.

## **8 МАРКОВАННЯ**

**8.1** Кожна одиниця комплектування повинна мати маркування, яке не порушує її покриву і не погіршує її товарний вигляд.

**8.2** Маркування передбачає наявність познач:

— товарний знак підприємства-виробника;

— назва, шифр комплектування;

— номер партії;

— дата випуску (місяць, рік виготовлення);

- знак відповідності (у випадку обов'язкової або добровільної сертифікації);
- відмітки відділу технічного контролювання.

**8.3** Місце і спосіб нанесення маркування на конкретний вид комплектування зазначені в чинній нормативній документації.

## **9 ПАКУВАННЯ**

**9.1** Кожну одиницю комплектування потрібно пакувати у індивідуальне пакування (пакет з поліетиленової плівки згідно з ГОСТ 10354), що захищає комплектування від ушкоджень і забруднювання під час транспортування і зберігання.

**9.2** Комплектування, що перебуває в індивідуальному пакуванні, потрібно поміщати в загальну тару: дерев'яну — згідно з ГОСТ 10350, картонну — згідно ГОСТ 13514 чи іншу, яка забезпечує зберігання під час транспортування.

Допустимо укладати в загальну тару комплектування одного чи декількох видів.

**9.3** Маса комплектування з тарою (брутто) не повинна перевищувати 45 кг у разі відправлення багажем і 8 кг — у разі відправлення поштою.

**9.4** У кожну тару потрібно вкласти відповідний пакувальний лист, в якому українською мовою повинно бути зазначено:

- назва підприємства-виробника або його товарний знак;
- назва, шифр комплектування;
- позначка НД, згідно з яким вироблено комплектування;
- кількість комплектування кожного виду у тарі;
- підпис особи, яка відповідає за пакування;
- штамп відділу технічного контролювання;
- дата пакування.

**9.5** Транспортне маркування тари повинно відповідати вимогам ГОСТ 14192.

## **10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА**

**10.1** Виробник гарантує відповідність комплектування вимогам цього стандарту і конструкторської документації на комплектування у разі дотримання умов транспортування, зберігання і експлуатування.

**10.2** Гарантійний строк експлуатування певного комплектування зазначають в чинній нормативній документації, але він повинен бути не менший ніж 12 міс. з моменту встановлювання в протез.

**10.3** Строк зберігання певного комплектування зазначають в чинній нормативній документації, але він не повинен перевищувати 24 міс. від дати випуску.

### БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 СНиП 2.04.05–91 Строительные нормы и правила. Отопление, вентиляция и кондиционирование (Будівельні норми і правила. Опалення, вентиляція і кондиціонування)
- 2 ДСН 3.3.6.037–99 Санітарні норми виробничого шуму ультразвуку та інфразвуку
- 3 ДСН 3.3.6.042–99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
- 4 ДСН 3.3.6.039–99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
- 5 СНиП 11-4–79 Строительные нормы и правила. Естественное и искусственное освещение (Будівельні норми і правила. Природне та штучне освітлення)
- 6 СНиП 2.09.04–87 Строительные нормы и правила. Административно-бытовые здания (Будівельні норми і правила. Адміністративно-побутові приміщення)
- 7 ТУ У 14106297.001–97 Узли та деталі складові для протезів нижніх кінцівок
- 8 ТУ У 14106297.003–97 Механізми колінні
- 9 ТУ У 03191680.006–99 Модулі до протезів нижніх кінцівок
- 10 ТУ У 33.1-22721757.005–2003 Стопи штучні
- 11 ТУ У 33.1-20079239-002–2002 Полуфабрикаты протезные (Напівфабрикати протезні)
- 12 ТУ У 24259286.001–2002 Узли та деталі протезів нижніх кінцівок
- 13 ТУ У 51.7-30636456-001–2002 Модулі гомілковостопні ІМТ-1001

---

11.180.01

**Ключові слова:** комплектування, протез нижньої кінцівки, штучна стопа, колінний механізм, регульовально-з'єднувальний пристрій, приймальна гільза, схема побудови протеза.

---

Редактор С. Ковалець  
Технічний редактор О. Касіч  
Коректор Т. Нагорна  
Верстальник Л. Мялківська

---

Підписано до друку 11.07.2005. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 1,39. Зам. Ціна договірна.

---

Науково-редакційний відділ ДП «УкрНДНЦ»  
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2