ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71825— 2024

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Основные типы и классификация ортопедических аппаратов на нижние конечности

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2024 г. № 1770-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Основные типы и классификация ортопедических аппаратов на нижние конечности

Prosthetics and orthotics.
Basic types and classification of orthopedic devices (orthoses) for lower limbs

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные типы и классификацию ортопедических аппаратов на нижние конечности (далее — аппараты) как одного из компонентов в процессе комплексной реабилитации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 53346 Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 53346, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

ортопедический аппарат на нижнюю конечность: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на всю нижнюю конечность или ее сегменты с захватом (или без) туловища.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 111]

3.2 **ортопедический аппарат на нижнюю конечность с микропроцессорным управлением:** Ортопедический аппарат, устанавливаемый в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного или коленного, или тазобедренного сустава, на уровне голеностопного и коленного суста-

Издание официальное

вов, или на всю ногу, или на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), или на обе нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), используемый для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающий за счет использования комплекса электронного(ых) и механического(их) узлов, внутреннего(их) источника(ов) питания и зарядного устройства, датчиков и элементов крепления в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций нижних конечностей.

3.3 **ортопедический аппарат на нижнюю конечность для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз стопы, голени, бедра, имеющее шарниры, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

3.4 **реципрокный ортопедический аппарат на нижние конечности и туловище:** Ортопедический аппарат, устанавливаемый в соответствии с медицинскими показаниями на обе нижние конечности и туловище с гильзой корсета, используемый для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающий в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет масс инерционных характеристик.

3.5 **гильза ортопедического аппарата на нижние конечности:** Узел или элемент ортопедического аппарата на нижние конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для размещения в нем пораженной конечности и обеспечивающий взаимодействие пользователя с ортопедическим аппаратом на нижние конечности.

3.6 **шарнир ортопедического аппарата:** Элемент ортопедического аппарата, предназначенный для обеспечения подвижного соединения гильз между собой.

3.7 **смягчающий слой:** Элемент ортопедического аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности.

3.8 **клапан:** Элемент ортопедического аппарата, закрепленный на одном из краев гильзы, предназначенный для уменьшения давления элементов крепления на мягкие ткани сегментов нижней конечности и/или туловища пациента и распределения нагрузки на сегменты конечности.

3.9 **элемент крепления:** Деталь конструкции ортопедического аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на пациенте.

3.10 **компенсационный подошвенный слой:** Элемент ортопедического аппарата, устанавливаемый по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы и предназначенный для компенсации укорочения нижней конечности.

3.11 **шина:** Деталь ортопедического аппарата в виде полосы или профилированной полосы из жесткого материала, воспринимающая основную нагрузку конструкции.

3.12 **стремя:** Деталь технического средства реабилитации (аппарата ортопедического со стременем), представляющая собой П-образную подставку на уровне подошвенной поверхности стопы, необходимую для разгрузки дистальной части нижней конечности.

3.13

искусственная стопа: Узел аппарата ортопедического на голеностопный сустав с двойным следом, выполненный в виде протеза стопы, предназначенный для замены стопы и восполнения части ее функций.

[ГОСТ Р 70121—2022, пункт 10]

3.14 **косок:** Вспомогательный элемент для определения величины укорочения одной из нижних конечностей.

3.15

вертлуг: Деталь технического средства реабилитации (аппарата ортопедического на всю ногу или на тазобедренный сустав), выполненная в виде кожаного, полимерного или металлического с шарниром(ами) элемента, предназначенная для функционального соединения гильзы бедра с поясом, полукорсетом, корсетом

[ГОСТ Р 58268—2021, статья А.5]

3.16

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

4 Основные типы ортопедических аппаратов на нижние конечности

Ортопедические аппараты на нижние конечности подразделяют на следующие типы:

- ортопедический аппарат на нижние конечности и туловище;
- ортопедический аппарат на всю ногу;
- ортопедический аппарат на коленный и тазобедренный суставы;
- ортопедический аппарат на голеностопный и коленный суставы;
- ортопедический аппарат на тазобедренный сустав (в том числе отводящий);
- ортопедический аппарат на коленный сустав;
- ортопедический аппарат на голеностопный сустав.

5 Классификация

Ортопедические аппараты на нижние конечности классифицируют по следующим признакам:

а) по обеспечению дополнительных двигательных функций:

- роботизированный с электромеханическим/пневматическим/гидравлическим/комбинированным приводом, микропроцессорным управлением и внешним источником энергии;
- традиционный, с упругими элементами обеспечения движений (рекуперацией энергии) относительно сочленений/без обеспечения дополнительных двигательных функций;
- реципрокный с обеспечения движений за счет взаимодействий масс-инерционных характеристик сегментов;

б) по виду крепления на туловище:

- с поясом;
- корсетом;
- полукорсетом;

в) по конструкции соединения с туловищем:

- с кожаным тазобедренным вертлугом;
- полимерным тазобедренным вертлугом;
- металлическим тазобедренным узлом;
- полимерным тазобедренным узлом;

г) по расположению шин и узлов:

- с внешними шарнирами и узлами (латеральными);
- внутренними и внешними шарнирами и узлами;

д) по конструктивному устройству корсета в ортопедических аппаратах на всю ногу и нижние конечности, в зависимости от максимального верхнего уровня корсета, подлежащего корректировке по медицинским показаниям:

- на грудной отдел позвоночника;
- грудной отдел позвоночника с захватом шейного отдела позвоночника с головодержателем;
- поясничный отдел позвоночника;

е) по возрастному признаку:

- для: детей (с изменяемыми параметрами шин);
- взрослых;

ж) по распределению нагрузки в гильзах на передний отдел гильзы стопы:

- с гильзами с передним клапаном;
- гильзами с упруго-эластичными участками;
- гильзами со смягчающими элементами, устанавливаемые на передних участках креплений;

и) по конструктивному устройству шарниров:

- модульного типа без регулировки объема движений/с регулировкой объема движений;
- традиционного типа без регулировки объема движений/с регулировкой объема движений;

к) по конструктивному устройству гильзы стопы:

- с жестким передним отделом гильзы стопы;
- упругим передним отделом гильзы стопы;

л) по виду компенсации укорочения пораженной конечности:

- с коском под гильзу стопы;
- стременем;
- двойным следом (искусственной стопой);
- без компенсации укорочения;

м) по технологии изготовления:

- индивидуальное формования по позитиву сегмента тела (слепку);
- 3D печати (по аддитивному технологическому процессу) по электронной (геометрической) модели сегмента тела;

н) по специфике реабилитации в аппаратах на нижние конечности:

- для использования в повседневной жизни и в условиях стационаров;
- занятий адаптивным спортом и адаптивной физической культурой;
- занятий в водной среде (для гидрореабилитации);

о) по конструкции узлов:

- на замковые;
- беззамковые;
- комбинированные;

п) по применяемым материалам гильз, используемых для изготовления аппаратов на нижние конечности:

- гильзы из полимерных материалов;
- кожаные гильзы;

р) по применяемым материалам шарниров, используемых для изготовления аппаратов на нижние конечности:

- шарниры из полимерных материалов;
- шарниры из металлов.

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: ортезирование, ортопедические аппараты на нижние конечности, классификация, основные типы

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.11.2024. Подписано в печать 10.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

IBBP1605-2024