ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71820— 2024

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Термины и определения. Типы и общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

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. № 1765-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 (*gost.e-ecolog.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

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области ортопедических аппаратов на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления, применяемых в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, больных с поражениями опорно-двигательной системы.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Для сохранения целостности терминосистемы в настоящем стандарте приведены терминологические статьи из действующих стандартов в области технических средств реабилитации, заключенные в рамки из тонких линий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Термины и определения. Типы и общие требования

Orthoses on knee joint with individual production parameters.
Terms and definitions. Types and general requirements

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения в области ортопедических аппаратов на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления (далее — аппарат), применяемых в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, больных с поражениями опорно-двигательной системы, а также их типы и общие требования к ним.

Термины, установленные в настоящем стандарте, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы, касающихся разработки, производства, эксплуатации, обслуживания и ремонта аппаратов, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

В целях унификации терминологии, а также во избежание разночтений с терминологией смежных областей деятельности в настоящем стандарте приведены термины, введенные другими национальными стандартами на ортопедические аппараты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 53346—2021 Узлы ортопедические аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 57765—2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 59881—2021 Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. 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 ут-

Издание официальное

верждения (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

Общие понятия

3.1 **аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления (аппарат ортопедический на коленный сустав):** Вспомогательное средство, выполненное в виде гильз голени и бедра, имеющее шарниры (шарнир), соединяющие(ий) гильзы, элементы крепления, изготовленное по заказу в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное для личного использования конкретным пользователем.

3.2 **аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления с упругими элементами:** Вспомогательное средство, выполненное в виде гильз голени и бедра, имеющее шарниры (шарнир), соединяющие(ий) гильзы, упругие элементы, установленные одним концом на гильзе бедра, а другим – на гильзе голени, элементы крепления, изготовленное по заказу в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное для личного использования конкретным пользователем.

3.3 **аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления для гидрореабилитации:** Вспомогательное средство, имеющее коленный шарнир, гильзы голени и бедра со смягчающим слоем, элементы крепления, изготовленное по заказу в соответствии с назначением медицинского работника, обладающее специальными свойствами и элементами конструкции для пребывания в водной среде и предназначенное для гидрореабилитации (аквареабилитации, кинезотерапии).

3.4 **аппарат ортопедический роботизированный на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления:** Вспомогательное средство, имеющее коленный шарнир, гильзы голени и бедра со смягчающим слоем, элементы крепления, изготовленное по заказу в соответствии с назначением медицинского работника, в котором реализация двигательных функций обеспечивается за счет использования внешнего источника энергии.

3.5

заказ на аппарат: Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя, размерах, применяемых материалах, узлах.

[ГОСТ Р 59881—2021, пункт 3.1.7]

3.6 **элемент косметический:** Элемент отделки аппарата ортопедического на коленный сустав, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента и/или отвечающий за эстетичный вид ортеза конечности.

3.7

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.8

Техническая документация: Документы, содержащие данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которые могут быть использованы для оценки соответствия требованиям.

[ГОСТ Р 59881—2021, пункт 3.1.8]

3.9 **узел активный (аппарата ортопедического на коленный сустав):** Узел, восполняющий дефицит двигательных функций, состоящий из привода, аккумуляторов и зарядного устройства, взаимосвязанных с системой управления и датчиками.

3.10 **система управления аппарата ортопедического на коленный сустав:** Систематизированная совокупность электронных элементов и электрических цепей, предназначенная для управления аппаратом на коленный сустав.

3.11

внешний источник энергии: Источник энергии, обеспечивающий приведение в действие исполнительных механизмов аппарата без приложения физических усилий пользователя.

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 41]

Гильзы

3.12

гильза: Элемент технического средства реабилитации, выполненный в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме определенным сегментам тела, предназначенный для установки на сегменты верхних, нижних конечностей, туловище, шею, с захватом или без захвата головы, и, в зависимости от конструкции, для обеспечения возможности соединения с несущими элементами.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья А.1]

3.13 **гильза бедра:** Элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненный по гипсовому слепку (позитиву) или методом 3D-печати сегмента бедра и соответствующего его форме и размерам.

3.14 **гильза голени:** Элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненный по гипсовому слепку (позитиву) или методом 3D печати сегмента голени и соответствующего ее форме и размерам.

3.15 **клапан:** Деталь гильзы голени и/или бедра аппарата ортопедического на коленный сустав, закрепленная на одном из краев гильзы голени и/или гильзы бедра и уменьшающая давление элементов крепления на мягкие ткани сегмента голени и/или бедра пользователя.

3.16 **окантовка:** Деталь гильзы голени и/или бедра аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненная в виде полосы, охватывающей по торцу гильзы голени и бедра, предназначенная для предотвращения воздействия краев гильз на мягкие ткани голени и бедра, обеспечения безопасности и комфорта.

3.17 **перфорация (ортопедия):** Исполнение гильз голени и/или бедра с отверстиями для предотвращения избыточной потливости и обеспечения доступа воздуха к сегменту конечности.

3.18 **полукольцо:** Несущий элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненный в виде полосы различного сечения, располагаемый на задней поверхности гильзы бедра и/или голени и жестко соединяющий вертикально расположенные по боковым поверхностям шины голени и/или бедра.

3.19 **слой смягчающий:** Деталь гильзы голени и/или бедра аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненная из полимерных материалов, расположенная на внутренней поверхности гильз, предназначенная для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов голени и/или бедра.

Крепления

3.20 **рамка:** Деталь крепления аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненная в виде металлической или полимерной рамочной конструкции различной формы, предназначенная для усиления фиксации аппарата на теле пользователя.

3.21 **шайба:** Деталь крепления аппарата ортопедического на коленный сустав, предназначенная для установки на соединительном элементе между гильзой и головкой заклепки.

3.22 **элемент крепления:** Система фиксации аппарата ортопедического на коленный сустав на конечности пациента, выполняемая с рамкой или без нее.

Шарниры

3.23

шарнир: Элемент аппарата, выполненный из полимерных материалов и предназначенный для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата.

[ГОСТ Р 59151—2020, пункт 3.3]

3.24 **головка шарнира:** Корпус шарнира с осью, соединенные с верхней и нижней шинами.

3.25 **клапан на шарнир:** Деталь гильзы бедра ортопедического аппарата на коленный сустав, устанавливаемая на ее боковой поверхности снизу, расположенная поверх коленного шарнира и предназначенная для защиты от воздействия соприкосновения с препятствиями окружающей среды.

3.26 **шарнир коленный:** Шарнир с головкой, соединенной с шинами бедра и голени, выполненный из металлических или полимерных материалов, предназначенный для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава.

3.27 **шарнир коленный с дискретной регулировкой амплитуды движений:** Коленный шарнир, в котором обеспечивается дискретная регулировка амплитуды движения шин бедра относительно шин голени.

3.28 **шарнир коленный с замком:** Коленный шарнир, снабженный замком для фиксации шин бедра и голени в нулевом или заданном положении.

3.29 **шарнир коленный модульного типа:** Коленный шарнир, у которого несущий элемент — шины — имеют модульную конструкцию и присоединены с возможностью их отсоединения от головок шарнира с целью проведения технического обслуживания, ремонта, а также изменения конструкции в связи с изменением медицинских показаний.

3.30 **шарнир коленный полимерный жесткий полусферический:** Коленный шарнир, в конструкцию которого входят две установленные на общей оси жесткие полусферы, предназначенный для осуществления движения в коленном суставе в сагиттальной плоскости и выполненный из полимерного материала.

3.31 **шарнир коленный с плавной регулировкой амплитуды движений:** Коленный шарнир с шинами бедра и голени, предназначенный для обеспечения подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава и достижения тем самым плавного изменения амплитуды движения.

3.32 **шарнир коленный немодульного типа:** Коленный шарнир, головки которого являются частью шины.

Упоры

3.33

упор: Элемент аппарата, предназначенный для ограничения угла сгибания (разгибания) в сочленениях аппаратов.

[ГОСТ Р 59151—2020, пункт 3.9]

3.34 **упор регулируемый:** Упор, предназначенный для регулирования амплитуды движения в сочленении аппарата ортопедического на коленный сустав.

3.35 **упор жесткий:** Упор, предназначенный для жесткого ограничения амплитуды движения в сочленении аппарата ортопедического на коленный сустав.

3.36 **упор упругий:** Упор, предназначенный для упругого ограничения амплитуды движения в сочленении аппарата ортопедического на коленный сустав.

Шины

3.37 **шина:** Несущий элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, расположенный на боковых поверхностях гильз бедра и голени, обеспечивающий жесткость конструкции.

3.38 **шина плоская:** Несущий элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненный в виде полосы прямоугольного сечения, соединяющий головки шарнира с гильзой голени и гильзой бедра, предназначенный для обеспечения жесткости конструкции аппарата.

3.39 **шина профильная:** Несущий элемент аппарата ортопедического на коленный сустав с различными по конструкции креплениями, выполненный в виде желобленного или полукруглого сечения с прямоугольным сечением на концах, соединяющий головки шарнира с гильзой голени и гильзой бедра для большего усиления жесткости конструкции аппарата.

3.40 **шины модульные:** Несущий элемент аппарата ортопедического на коленный сустав, выполненный в виде полосы различного сечения, соединенный с головкой коленного шарнира с возможностью отсоединения.

4 Типы и общие требования

4.1 Типы аппаратов

4.1.1 В зависимости от механизма обеспечения двигательных функций в коленном сочленении аппараты ортопедические на коленный сустав подразделяют на следующие типы:

- обеспечивающие реализацию двигательных функций без упругих элементов;
- обеспечивающие реализацию двигательных функций с упругими элементами;
- обеспечивающие реализацию двигательных функций за счет использования внешнего источника энергии.

4.1.2 В зависимости от материала гильз аппараты ортопедические на коленный сустав подразделяют на следующие типы:

- с кожаными гильзами;
- гильзами из листовых термопластов;
- гильзами из композиционных реактопластов;
- гильзами из композиционных термопластов.

4.1.3 В зависимости от возможности регулирования объемов движения в коленном сочленении аппараты подразделяют на следующие типы:

- с плавной регулировкой объемов движения в коленном суставе;
- дискретной регулировкой объемов движения в коленном суставе;
- без регулировки объемов движения в коленном суставе.

4.1.4 В зависимости от материалов коленных шарниров аппараты ортопедические на коленный сустав подразделяют на следующие типы:

- с стальными коленными шарнирами;
- дюралюминиевыми коленными шарнирами;
- шарнирами из титановых сплавов;
- шарнирами из полимерных материалов.

4.2 Общие требования

4.2.1 Аппарат ортопедический на коленный сустав должен соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 59881—2021 (пункты 5.1—5.6), ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (разделы 5, 7, 8, а также пункты 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4 — в случае применения при изготовлении узлов различных изготовителей), ГОСТ Р 57765—2021 (пункт 5.1), ГОСТ Р 53346—2021 (раздел 9) в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

4.2.2 При изготовлении аппаратов ортопедических на коленный сустав не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

4.2.3 Термопластичные материалы аппаратов ортопедических на коленный сустав должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на теле пользователя.

4.2.4 Материалы и покупные изделия, необходимые для изготовления аппарата ортопедического на коленный сустав, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, указанных в комплекте конструкторской документации.

4.2.5 Материалы гильз аппаратов ортопедических на коленный сустав не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и изменять под нагрузкой свою форму в процессе эксплуатации. Не допускается использование для изготовления гильз аппаратов текстильных, дублированных, триплированных материалов.

4.2.6 Форма гильз аппарата ортопедического на коленный сустав должна соответствовать индивидуальной форме сегментов голени и бедра, полученной по гипсовому позитиву или методом 3D печати (по аддитивному технологическому процессу) по электронной (геометрической) модели сегментов голени и бедра нижней конечности.

4.2.7 Расстояние между внутренними поверхностями наружного и внутреннего шарниров должно превышать размер нижней конечности в области коленного сустава во фронтальной плоскости.

4.2.8 Угловые перемещения в шарнирах должны быть легкими, без люфтов.

4.2.9 Угол сгибания в коленных шарнирах должен быть не менее 90 °С с целью обеспечения удобства при сидении в аппарате ортопедическом на коленный сустав.

4.2.10 В аппарате ортопедическом на коленный сустав должна быть соблюдена соосность в движениях внутреннего и наружного коленных шарниров.

4.2.11 Шарниры в аппарате ортопедическом на коленный сустав могут быть расположены как на внутренних и наружных боковых поверхностях гильз бедра и голени, так и только на наружных боковых поверхностях гильз бедра и голени.

4.2.12 Аппарат с упругими элементами должен обеспечивать дополнительные функции за счет моментов упругих сил при ходьбе.

4.2.13 Гильзы аппарата ортопедического на коленный сустав должны быть выполнены из материалов, позволяющих проводить их индивидуальную подформовку как в процессе примерки, так и в процессе эксплуатации при изменении медицинских показаний.

4.2.14 Климатическое исполнение аппаратов ортопедических на коленный сустав — УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150, для эксплуатации при температуре внешней среды — от минус 10 °С до плюс 40 °С, но относительной влажности 100 %.

4.2.15 Аппараты ортопедические на коленный сустав должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

4.2.16 Аппараты ортопедические на коленный сустав должны обеспечивать выполнение назначенных функций без нарушения работоспособности в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

4.2.17 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты ортопедические на коленный сустав, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 24 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды (25 ± 5) °С.

Алфавитный указатель терминов

аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления (аппарат ортопедический на коленный сустав)	3.1
аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления для гидрореабилитации	3.3
аппарат ортопедический роботизированный на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления	3.4
аппарат ортопедический на коленный сустав с индивидуальными параметрами изготовления с упругими элементами	3.2
гильза	3.12
гильза бедра	3.13
гильза голени	3.14
головка шарнира	3.24
документация техническая	3.8
заказ на аппарат	3.5
источник энергии внешний	3.11
клапан	3.15
клапан на шарнир	3.25
окантовка	3.16
перфорация (ортопедия)	3.17
полукольцо	3.18
пользователь	3.7
рамка	3.20
система управления аппарата ортопедического на коленный сустав	3.10
слой смягчающий	3.19
узел активный (аппарата ортопедического на коленный сустав)	3.9
упор	3.33
упор жесткий	3.35
упор регулируемый	3.34
упор упругий	3.36
шайба	3.21
шарнир	3.23
шарнир коленный	3.26
шарнир коленный с дискретной регулировкой амплитуды движений	3.27
шарнир коленный с замком	3.28
шарнир коленный модульного типа	3.29
шарнир коленный с плавной регулировкой амплитуды движений	3.31
шарнир коленный немодульного типа	3.32
шарнир коленный полимерный жесткий полусферический	3.30
шина	3.37
шина плоская	3.38
шина профильная	3.39
шины модульные	3.40
элемент косметический	3.6
элемент крепления	3.22

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: аппараты ортопедические на коленный сустав, термины, определения, типы, общие требования

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
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. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru