ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71824— 2024

БРЕЙСЫ

Классификация

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. № 1769-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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БРЕЙСЫ

Классификация

Braces. Classification

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию брейсов, применяемых в процессе реабилитации пользователей с неотяжеленными поражениями опорно-двигательной системы (например, такими как переломы, вывихи, растяжения, артриты, артрозы и другие).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Общие понятия

3.1.1

ортез: Техническое средство реабилитации, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, активизацию двигательных функций, косметичность.

[ГОСТ Р 58268—2021, пункт 1]

Издание официальное

3.1.2

брейс: Техническое средство реабилитации серийного производства, выполненное в виде гильз(ы) различной локации, имеющее шарниры, надеваемое на сегменты или всю конечность, предназначенное для обеспечения двигательных функций, разгрузки, фиксации в приданном положении ортопедической коррекции.

[ГОСТ Р 58268—2021, пункт 10]

3.1.3

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.2 Брейсы на верхние конечности

3.2.1

брейс на всю руку: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, надеваемое на кисть, на лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 102]

3.2.2

брейс на кисть: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), надеваемое на кисть или ее часть, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 95]

3.2.3

брейс на кисть и лучезапястный сустав: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), надеваемое на кисть и лучезапястный сустав с захватом части предплечья, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 96]

3.2.4

брейс на кисть, лучезапястный и локтевой суставы: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, надеваемое на кисть, лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав с захватом части плеча, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 98]

3.2.5

брейс на локтевой сустав: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), надеваемое на локтевой сустав с захватом частей предплечья и плеча, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 97]

3.2.6

брейс на локтевой и плечевой суставы: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, надеваемое на локтевой сустав с захватом части предплечья, плечо, плечевой сустав и часть туловища, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 99]

3.2.7

брейс на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, надеваемое на лучезапястный сустав с захватом части кисти, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 100]

3.3 Брейсы на нижние конечности

3.3.1

брейс на всю ногу: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, вертлуг и пояс или без них и надеваемое на туловище, бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопу, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 143]

3.3.2

брейс на голеностопный сустав: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир) и надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени и стопу или ее часть, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 139]

3.3.3

брейс на голеностопный и коленный суставы: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры и надеваемое на коленный сустав с захватом части бедра, голень, голеностопный сустав, стопу или ее часть, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 140]

3.3.4

брейс на коленный сустав: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир) и надеваемое на коленный сустав с захватом частей бедра и голени, неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 141]

3.3.5

брейс на тазобедренный сустав: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир) и надеваемое на тазобедренный сустав (суставы) с захватом тазового пояса и части бедра (бедер), неиндивидуального изготовления, максимальной готовности по типоразмерному ряду, выдаваемое на подбор, предназначенное для временного использования при неотяжеленных поражениях опорно-двигательной системы.

[ГОСТ Р 51819—2022, пункт 142]

3.3.6 **брейс на обе стопы для детей:** Техническое средство реабилитации серийного производства, выполненное в виде двух специальных башмачков (ботинок), закрепленных на статической или динамической шине с возможностью фиксации стоп в гильзах башмачков в заданном положении отведения, применяемое только после полного исправления косолапости у детей методом поэтапного гипсования с целью предотвращения рецидива косолапости (деформации стоп) у детей при соблюдении определенного режима.

3.4 Элементы, входящие в конструкцию брейса

3.4.1 **гильза:** Основной конструктивный элемент брейса, изготовленный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки по типоразмерному ряду, устанавливаемый на соответствующий сегмент(ы) тела человека и фиксируемый на нем с помощью элементов крепления для удержания сегмента(ов) конечности в определенном положении.

3.4.2 **шарнир:** Элемент брейса серийного производства, предназначенный для обеспечения подвижного соединения гильз изделия.

3.4.3 **шарнир модульного типа:** Шарнир, в конструкцию которого входят головки, обеспечивающие соединение с шинами с последующей возможностью их отсоединения.

3.4.4 **шарнир немодульного типа:** Шарнир, в конструкцию которого входят головки, не предусматривающие возможность отсоединения от шин.

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

3.4.6 **шина:** Несущий элемент брейса, выполненный в виде планки различного сечения, соединенный с головкой шарнира.

3.4.7 **модульная шина:** Несущий элемент брейса, выполненный в виде планки различного сечения, соединенный с головкой шарнира модульного типа.

3.4.8 **немодульная шина:** Несущий элемент брейса, выполненный в виде планки различного сечения, соединенный с головкой шарнира и составляющий с ней единое целое.

3.4.9 **динамическая шина:** Несущий элемент брейса серийного производства на стопы для детей, выполненный в виде планки различного сечения, упруго-соединяющий обе гильзы стопы.

3.4.10 **статическая шина:** Несущий элемент брейса серийного производства на стопы для детей, выполненный в виде планки различного сечения, жестко-соединяющий обе гильзы стопы.

3.4.11 **элемент крепления:** Узел брейса, обеспечивающий фиксацию на теле пациента, выполняемый с металлической или полимерной рамкой или без нее, и имеющий основание со сшитой с ним застежкой текстильной «контакт» или не имеющий основания.

3.4.12 **рамка:** Деталь крепления, выполненная в виде металлической или полимерной рамочной конструкции различной формы, предназначенная для усиления фиксации брейса на теле пациента.

4 Классификация

Брейсы классифицируют по следующим основаниям:

а) по возрастному признаку:
- для детей;
- взрослых;

б) по конструкции:
- на всю руку (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 30);
- кисть (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 06);
- кисть и лучезапястный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 12);

- кисть, лучезапястный и локтевой суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 13);
- локтевой сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 15);
- локтевой и плечевой суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 24);
- лучезапястный, локтевой и плечевой суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 06 25);
- всю ногу (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 18);
- голеностопный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 06);
- голеностопный и коленный суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 12);
- коленный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 09);
- тазобедренный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 15);
- обе стопы для детей (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 03);

в) по материалу изготовления шарниров:
- из металла;
- полимерных материалов;

г) по конструкции шарниров:
- немодульного типа;
- модульного типа;

д) по обеспечению фиксации в шарнирах:
- с дискретной фиксацией;
- с плавной фиксацией;
- без фиксации с упором;
- без фиксации без упора;

е) по материалам изготовления гильз:
- из хлопчатобумажных тканей;
- дублированных полимерных материалов;
- триплированных полимерных материалов;
- полимерных листовых материалов;
- на основе препрегов;
- основе композиционных реактопластичных материалов;
- основе композиционных термопластичных материалов;

ж) по материалам изготовления шин:
- стальные;
- дюралюминиевые;
- титановые;
- листовые полимерные материалы;
- композиционные;

и) по конструкции шин:
- модульные;
- немодульные;
- динамические;
- статические.

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01 ОКПД2 32.50.22.129

Ключевые слова: ортезирование, ортез, брейс, классификация

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

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.

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

gost.e-ecolog.ru