ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58267— 2025

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Акционерным обществом «Московское протезно-ортопедическое предприятие» (АО «Московское ПрОП»)

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 24 ноября 2025 г. № 1479-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58267—2018

*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», 2025

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, используемых при описании протезов верхних конечностей, относящихся к техническим средствам реабилитации и абилитации людей с инвалидностью, в том числе детей-инвалидов.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющих общие терминоэлементы.

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

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом.

В настоящем стандарте приведены только основополагающие термины и их определения, применяемые в протезно-ортопедической отрасли.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

Prostheses of upper limbs. Terms and definitions. Classification

Дата введения — 2026—07—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей и устанавливает термины и определения основных понятий, относящиеся к указанным протезам, а также их классификацию.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации, учебной и справочной литературы, а также при разработке нормативных документов в области протезирования и протезостроения.

2 Термины и определения

2.1 **активная кисть (протеза верхней конечности):** Искусственная кисть, в которой схват и удержание предметов осуществляются посредством исполнительных механизмов, приводимых в движение собственным усилием протезируемого или с применением микропроцессорного управления, при котором команды формируются на основе электрических сигналов от мышц (разность потенциалов на коже) или данных от иных сенсоров.

2.2 **активный (тяговый) протез:** Механический протез, управление элементами которого (искусственной кистью, локтевым узлом, плечевым узлом) осуществляется через систему тяг и ремней за счет движений культи и (или) плечевого пояса.

2.3 **высокофункциональный протез:** Протез с расширенными функциональными возможностями, обеспечивающий пользователю реализацию способности к самообслуживанию, обучению, трудовой деятельности и занятиями спортом, назначаемый с целью достижения максимально возможного реабилитационного эффекта.

2.4 **высокотехнологичный протез:** Протез, изготовленный с применением высокотехнологичных материалов (высокотемпературные и низкотемпературные силиконы, композиционные материалы), цифровых технологий (3D-сканирование, моделирование, печать), а также одного или нескольких многофункциональных узлов либо узлов с микропроцессорным управлением — в случае активного протеза, или силиконовой кисти, изготовленной по индивидуальному слепку — в случае функционально-косметического протеза.

2.5 **гибридный протез верхней конечности:** Протез, в котором для управления различными узлами (модулями) используются сочетанные принципы управления — миоэлектрический и тяговый (механический), обеспечивающие согласованное функционирование узлов (модулей) протеза.

Примечание — В гибридных протезах отдельные узлы (модули) (например, локтевой и кистевой) управляются различными способами — один механически через тяговую систему, другой миоэлектрически.

Издание официальное

2.6 **жест (протеза верхней конечности):** Положение искусственной кисти, воспроизводящее нерабочие действия человеческой руки и предназначенное для передачи информации или выражения эмоций.

2.7 **захват (протеза верхней конечности):** Функциональное движение искусственной кисти, направленное на выполнение действия и характеризующееся начальными и конечными фазами перемещения пальцев, управляемыми мышечной активностью протезируемого или управляющими сигналами системы управления.

2.8 **искусственная кисть (протеза верхней конечности):** Модуль протеза верхней конечности, выполняющий функции замещения отсутствующей кисти человека и предназначенный для захвата, удержания и манипулирования предметами.

Примечание — Искусственная кисть может быть пассивной или активной, различаться по конструкции, способу управления и функциональным возможностям.

2.9 **косметическая кисть (протеза верхней конечности):** Пассивная искусственная кисть протеза верхней конечности, предназначенная для воспроизведения формы и внешнего вида кисти человека, восполнения эстетических и анатомических дефектов в соответствии с антропометрическими данными сохранной конечности, при этом функциональные возможности по захвату и удержанию предметов ограничены или отсутствуют.

2.10 **косметический протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части верхней конечности (эстетический и анатомический дефекты), соответствующий антропометрическим данным сохранной конечности.

2.11 **косметический протез пальца:** Протез пальца верхней конечности, предназначенный для восполнения формы и внешнего вида отсутствующей фаланги или всего пальца, восполнения эстетических и анатомических дефектов в соответствии с антропометрическими данными сохранных пальцев, при этом функциональные возможности по захвату и удержанию предметов отсутствуют.

2.12 **механический протез верхней конечности:** Протез верхней конечности, в котором движение захватных и (или) сочлененных модулей (узлов) осуществляется за счет механической передачи энергии: тросовой, тяговой, рычажной, пружинной или иной системы, управляемой протезируемым посредством остаточных движений культи или других частей тела (в том числе и сохранной конечности), без применения электрических, электронных или пневматических приводов.

2.13 **механический протез пальца:** Протез пальца пассивный (с храповым механизмом) или активный (тяговый).

2.14 **многосхватная кисть (протеза верхней конечности):** Искусственная кисть с несколькими степенями свободы, обеспечивающая выполнение различных типов захватов за счет независимого или частично независимого движения пальцев и приведения или отведения большого пальца.

Примечание — Управление движением большого пальца может быть активным, активно-пассивным или пассивным, в зависимости от конструкции протеза.

2.15 **модуль протеза:** Унифицированный по внешним стыкам узел протеза верхней конечности, обеспечивающий прямой монтаж со всей совокупностью узлов или модулей соседних уровней.

Примечание — Протез верхней конечности состоит из набора модулей, которые можно настраивать или комбинировать под индивидуальные нужды протезируемого.

2.16 **насадка (протеза верхней конечности):** Съемный элемент, устанавливаемый на протез верхней конечности и предназначенный для выполнения определенных функций, связанных с бытовой, профессиональной или спортивной деятельностью протезируемого.

Примечание — Насадки могут иметь различную конструкцию и функциональное назначение, включая крюки, зажимы, ложки, спортивные приспособления и иные специализированные устройства.

2.17 **односхватная кисть (протеза верхней конечности):** Искусственная кисть с одной степенью свободы, обеспечивающая выполнение одного типа захвата по типу «щепоть».

2.18 **пассивная кисть (протеза верхней конечности):** Искусственная кисть, конструкция которой не предусматривает активного управления захватом; предназначена для выполнения вспомогательных функций при удержании предметов и (или) для косметического восполнения утраченной конечности.

2.19 **полимерный чехол:** Элемент протеза, изготовленный из полимерного материала различной толщины, биосовместимого с кожным покровом протезируемого, предназначенный для смягчения и

равномерного распределения давления в месте контакта с культей конечности; может быть с замковым устройством для обеспечения надежной фиксации.

2.20 **приемная гильза (протеза верхней конечности):** Часть протеза, которая обеспечивает соединение протеза с культей, фиксирует протез на руке, передает управление и нагрузки от тела к модульным частям, и влияет на комфорт и функциональность.

Примечание — Выделяют следующие типы приемных гильз верхних конечностей: жесткая приемная гильза, термопластичная приемная гильза, двойная приемная гильза (жесткая с мягким вкладышем), приемная гильза с электродами для считывания сигналов мышц.

2.21 **приемник (протеза верхней конечности):** Устройство, предназначенное для установки и фиксации насадок на протез верхней конечности для обеспечения быстрой замены насадок, регулировки их положения и надежную фиксацию при эксплуатации.

2.22 **протез атипичной конструкции:** Протез, конструкция которого разработана по индивидуальному проекту для восполнения утраченной функции конечности в случаях, когда применение типовых конструкций для протезирования невозможно или нецелесообразно по медицинским или техническим причинам.

2.23 **протез верхней конечности:** Устройство, предназначенное для замещения отсутствующей вследствие ампутации или врожденного недоразвития верхней конечности либо ее части и служащее для восстановления эстетических, косметических и (или) функциональных свойств утраченной конечности.

2.24 **протез верхней конечности с микропроцессорным управлением:** Протез, восполняющий утраченные функции верхней конечности и частично или полностью восстанавливающий двигательную активность, включая элементы мелкой моторики, за счет управления, основанного на биоэлектрических сигналах мышц культи, обрабатываемых микропроцессорной системой.

2.25 **протез для взрослых:** Протез для протезируемых старше 18 лет включительно.

2.26 **протез для детей:** Протез для протезируемых в возрасте до 18 лет.

2.27 **протезируемый:** Человек с ампутацией или врожденным пороком развития, имеющий показания к протезированию и получающий услугу протезирования.

2.28 **протез кисти:** Протез, замещающий отсутствующую кисть или часть кисти при сохранившихся от одного до четырех пальцев, основной составной частью которого является искусственная кисть.

2.29 **протез модульного типа [модульный]:** Протез, основными составными частями которого являются модули (узлы), унифицированные по способу соединения и назначению.

2.30 **протез немодульного типа [немодульный]:** Протез, основными составными частями которого являются узлы, неунифицированные по внешним стыкам и сопрягающиеся между собой только в определенной комплектации.

2.31 **протез пальца:** Протез, замещающий дефекты пальца.

2.32 **протез плеча:** Протез, замещающий отсутствующую кисть, предплечье и плечо (часть плеча), основными составными частями которого являются концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим), лучезапястный и локтевой узлы, приемная гильза плеча.

2.33 **протез после вычленения плеча [после межлопаточно-грудной ампутации]:** Протез, замещающий отсутствующие кисть, предплечье, плечо и плечевой сустав (часть лопатки), основными составными частями которого являются концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим) лучезапястный, локтевой и (или) плечевой узлы, наплечник (приемная гильза).

2.34 **протез предплечья:** Протез, замещающий кисть и предплечье (часть предплечья), основными составными частями которого являются концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим), лучезапястный узел, приемная гильза предплечья.

2.35 **протез при врожденном недоразвитии верхней конечности [кисти, предплечья, плеча, лопатки]:** Протез с приемной гильзой на недоразвитую конечность.

2.36 **протез типовой конструкции:** Протез, изготовленный по утвержденной технической документации, соответствующий установленным размерам, формам и функциональным характеристикам протезируемого, и предназначенный для применения без конструктивных изменений.

2.37 **протез экзоскелетной конструкции:** Протез, внешнюю нагрузку в котором воспринимает наружный жесткий каркас, выполненный в виде оболочки, воспроизводящей анатомическую форму и внешний вид конечности, обеспечивающий одновременно опорную функцию и эстетичность конструкции.

Примечание — В экзоскелетных конструкциях несущая функция и внешний вид объединены в одном элементе. Протезы экзоскелетной конструкции могут применяться в функционально-косметическом и активном протезировании при условии обеспечения прочности и допустимого веса протеза.

2.38 **протез эндоскелетной конструкции:** Протез конечности, внешнюю нагрузку в котором воспринимает внутренний несущий каркас, а внешний вид конечности воспроизводится за счет косметических элементов, закрывающих конструкцию.

Примечание — Эндоскелетная конструкция облегчает вес протеза, упрощает замену модулей (узлов).

2.39 **рабочий протез:** Протез, основной составной частью которого является концевое устройство в виде насадки и предназначенный для выполнения пользователем бытовых и рабочих операций, спортивных упражнений.

2.40 **спортивный протез верхней конечности:** Протез, предназначенный для выполнения спортивной или физкультурной деятельности, включая тренировочную и соревновательную нагрузку, конструктивно адаптированный к специфике определенного вида спорта и обеспечивающий функциональную устойчивость, прочность, амплитуду движения и (или) захват в условиях интенсивной физической активности.

Примечание — В конструкцию спортивного протеза могут входить специализированные спортивные насадки (например, крюки, захваты, рукоятки, адаптеры для оборудования), усиленные элементы каркаса приемной гильзы, материалы с повышенной ударопрочностью и влагостойкостью, а также узлы для крепления спортивного инвентаря.

2.41 **схват (протеза верхней конечности):** Положение и взаимодействие искусственной кисти при контакте с объектом, обеспечивающее его удержание, фиксацию или манипулирование им.

2.42 **узел протеза:** Сборочная единица, имеющая определенное функциональное назначение в конструкции протеза и конструктивно-технологическую завершенность.

2.43 **функционально-косметический [пассивный] протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей верхней конечности или части конечности и обеспечивающий пассивные движения в шарнирах посредством сохранной руки или приспособительными движениями.

2.44 **части и принадлежности протеза:** Элементы, входящие в состав или дополняющие конструкцию протеза, включая вкладные и встроенные в приемную гильзу изделия (полимерные чехлы, компрессионные чулки), предназначенные для снижения давления, дополнительной компрессии или регулировки объема приемной гильзы; а также компоненты для установки и крепления приемной гильзы, элементы систем электропитания (аккумуляторы, блоки и порты питания), датчики и электроды для съема и передачи управляющих сигналов от культи к блоку управления.

3 Классификация

3.1 Протезы классифицируют:
- по возрастному признаку;
- уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития;
- конструктивному исполнению;
- функциональному назначению;
- способу управления.

3.2 Протезы по возрастному признаку подразделяют:
- для взрослых;
- детей.

3.3 Протезы по уровню ампутации и (или) недоразвития, подразделяют:
- на протезы пальцев;
- кисти;
- предплечья;
- плеча;
- после вычленения плеча;
- после межлопаточно-грудной ампутации;
- при недоразвитии верхних конечностей.

3.4 Протезы по конструктивному исполнению подразделяют:
- на экзоскелетные;
- эндоскелетные.

3.5 Протезы по функциональному назначению подразделяют:
- на косметические;
- функционально-косметические;
- активные (тяговые);
- рабочие;
- спортивные;
- с микропроцессорным управлением.

3.6 Протезы по способу управления подразделяют:
- на механические;
- гибридные;
- с микропроцессорным управлением.

Алфавитный указатель терминов

гильза приемная 2.20
гильза приемная протеза верхней конечности 2.20
жест 2.6
жест протеза верхней конечности 2.6
захват 2.7
захват протеза верхней конечности 2.7
кисть активная 2.1
кисть искусственная 2.8
кисть косметическая 2.9
кисть многосхватная 2.14
кисть односхватная 2.17
кисть пассивная 2.18
кисть протеза верхней конечности активная 2.1
кисть протеза верхней конечности искусственная 2.8
кисть протеза верхней конечности косметическая 2.9
кисть протеза верхней конечности многосхватная 2.14
кисть протеза верхней конечности односхватная 2.17
кисть протеза верхней конечности пассивная 2.18
модуль протеза 2.15
насадка 2.16
насадка протеза верхней конечности 2.16
приемник 2.21
приемник протеза верхней конечности 2.21
протез активный 2.2
протез активный тяговый 2.2
протез атипичной конструкции 2.22
протез верхней конечности 2.23
протез верхней конечности гибридный 2.5
протез верхней конечности механический 2.12
протез верхней конечности с микропроцессорным управлением 2.24
протез верхней конечности спортивный 2.40
протез высокотехнологичный 2.4
протез высокофункциональный 2.3
протез для взрослых 2.25
протез для детей 2.26
протезируемый 2.27
протез кисти 2.28
протез косметический 2.10
протез модульного типа 2.29
протез модульный 2.29
протез немодульного типа 2.30
протез немодульный 2.30
протез пальца 2.31
протез пальца косметический 2.11
протез пальца механический 2.13
протез пассивный 2.43
протез плеча 2.32
протез после вычленения плеча 2.33
протез после межлопаточно-грудной ампутации 2.33
протез предплечья 2.34
протез при врожденном недоразвитии верхней конечности 2.35
протез при врожденном недоразвитии кисти 2.35
протез при врожденном недоразвитии лопатки 2.35

протез при врожденном недоразвитии предплечья 2.35
протез при врожденном недоразвитии плеча 2.35
протез рабочий 2.39
протез типовой конструкции 2.36
протез функционально-косметический 2.43
протез экзоскелетной конструкции 2.37
протез эндоскелетной конструкции 2.38
схват 2.41
схват протеза верхней конечности 2.41
узел протеза 2.42
части и принадлежности протеза 2.44
чехол полимерный 2.19

УДК 001.4:615.447:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: протез верхней конечности, узел, модуль

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.11.2025. Подписано в печать 16.12.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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