ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 57892— 2025**

# КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ И ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ И ПОЛУЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ

## Общие технические условия

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2025**

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 2025 г. № 1523-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57892—2017

*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

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Классификация . . . . . 2
5 Рекомендуемые размеры . . . . . 2
6 Технические требования . . . . . 2
7 Методы контроля ортопедических корсетов и головодержателей . . . . . 4
8 Статические испытания на прочность элементов крепления корсетов и головодержателей . . . . . 4
Библиография . . . . . 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ И ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ И ПОЛУЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ

**Общие технические условия**

Orthopedic corsets and headrestores tight and semitight fixation.
General technical conditions

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

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические корсеты и головодержатели жесткой фиксации и полужесткой фиксации (далее — головодержатели) индивидуального и серийного производства, изготавливаемые из листовых термопластов и слоистого пластика, а также из полимерных материалов, используемых при аддитивных технологиях.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Тенические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 57558 Аддитивные технологии. Базовые принципы. Термины и определения

ГОСТ Р 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 59438 Корсеты ортопедические мягкой фиксации, головодержатели. Классификация, технические требования и методы контроля

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 дати-

**Издание официальное**

рованная 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 58268, ГОСТ Р 59438 и ГОСТ Р 57558.

## 4 Классификация

Ортопедические корсеты и головодержатели жесткой фиксации и полужесткой фиксации классифицируют в соответствии с [1].

## 5 Рекомендуемые размеры

5.1 Головодержатели и ортопедические корсеты индивидуального производства должны быть изготовлены с учетом антропометрических характеристик конкретного пользователя (обхват тела в ключевых местах, рост пациента), включая его индивидуальные особенности. Головодержатели серийного производства рекомендуется изготавливать по типоразмерам, значения параметров которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Типоразмеры головодержателей

| Наименование параметра | Значение параметра для типоразмера | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Окружность шеи, см | 30,0 | 31,0 | 34,0 | 35,0 | 41,5 | 47,0 | 50,0 | 54,0 | 55,0 |
| Высота, см, не более | 4,0 | 4,5 | 7,5 | 8,0 | 9,0 | 11,5 | 13,5 | 8,5 | 10,0 |

5.2 Размеры ортопедических корсетов серийного производства должны соответствовать размерным признакам типовых фигур, установленных действующими национальными стандартами.

## 6 Технические требования

### 6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы ортопедических корсетов и головодержателей должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [2].

6.1.2 Для изделий, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технических условиях на изделие конкретного вида.

### 6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.2.1 Климатическое исполнение ортопедических корсетов и головодержателей — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

6.2.2 Ортопедические корсеты и головодержатели должны быть стойкими к воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

6.2.3 Металлические шины ортопедических корсетов и головодержателей должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.2.4 Ортопедические корсеты и головодержатели должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644, либо другого моющего средства, указанного в инструкции по применению или в памятке по пользованию.

### 6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы индивидуальных ортопедических корсетов и головодержателей серийного производства должны обеспечивать требующуюся фиксацию и разгрузку различных отделов тела человека в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса ортопедических корсетов и головодержателей должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и не должна превышать 5 кг.

6.3.3 Конструкция ортопедических корсетов и головодержателей, элементы крепления и форма гильз должны обеспечивать удержание изделия на теле пользователя и удобство пользования им при эксплуатации.

6.3.4 При изготовлении корсетов на внутренней стороне гильзы должен располагаться смягчающий слой — в локальных областях или по всей поверхности по медицинским показаниям.

6.3.5 Головодержатели жесткой фиксации должны быть изготовлены из листовых полимерных материалов с удельной плотностью до 160 кг/м$^3$ с чехлами из вспененного полиэтилена или иметь жесткие вставки из полимерного материала.

6.3.6 Рекомендуемая нижняя граница ортопедического корсета должна проходить на уровне лобка и на 20—30 мм ниже передних (верхних) остей подвздошных костей, по боковым поверхностям — на уровне вершин больших вертелов, а сзади — на уровне крестцово-копчикового сочленения, верхняя граница сзади — на 30—50 мм ниже углов лопаток, а спереди — на уровне грудины и может корректироваться по индивидуальным медицинским показаниям.

6.3.7 Пелоты функционально-корригирующего ортопедического корсета должны располагаться в соответствии с индивидуальными медицинскими показаниями.

6.3.8 Заклепочные соединения элементов крепления с гильзой должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок, не должны иметь смещения головки от ее оси и не выступать над внутренней поверхностью гильзы.

6.3.9 Толщина смягчающего слоя — от 2 до 5 мм.

### 6.4 Требования к гильзам и элементам крепления

6.4.1 Внутренняя форма гильз ортопедических корсетов и головодержателей должна соответствовать техническим условиям на изделия, индивидуальным параметрам тела человека в приданном положении и не оказывать избыточного давления на кожный покров.

6.4.2 На внутренней поверхности гильзы со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя.

6.4.3 Внешние обводы гильз должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев, заусенцев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пользователя.

6.4.4 Лента крючковая типа текстильная застежка «контакт» должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

6.4.5 Возможно применение крючковых лент типа «двойной замок», которые:

а) не текстильные;

б) состоят из одной ленты, фиксирующейся на саму себя, а не из двух лент, как указано в ГОСТ 30019.1.

6.4.6 Во избежание излишнего потоотделения и увеличения воздухопроницаемости гильзы допускается скелетировать или перфорировать, края отверстий при этом должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок и заусенцев и располагаться в геометрически заданном порядке.

6.4.7 Внутренний смягчающий слой должен быть приклеен к внутренней поверхности гильзы или зафиксирован на ней другим способом, не ухудшающим качество внутренней поверхности ортопедических корсетов и головодержателей.

6.4.8 Гильзы ортопедических корсетов и головодержателей могут иметь на внутренней поверхности пелоты индивидуальной формы и расположения в соответствии с медицинскими показаниями.

6.4.9 Гильзы головодержателей могут быть выполнены из двух соединенных внахлест половин, а также иметь переднее надтрахейное окно (отверстие для доступа к шее по медицинским показаниям).

6.4.10 Крепления головодержателей могут быть выполнены сзади, сбоку или круговыми.

### 6.5 Требования к материалам

6.5.1 При изготовлении ортопедических корсетов и головодержателей не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

6.5.2 Термопластичные полимерные материалы гильз должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки) изделия, а также возможность применения этапа изготовления пробной гильзы.

6.5.3 Материалы гильз должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильзы при установке ее на теле человека.

6.5.4 Материалы гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескивания гильз.

6.5.5 Элементы крепления ортопедических корсетов и головодержателей должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 6.1.1.

### 6.6 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

6.6.1 Транспортирование ортопедических изделий в соответствии с ГОСТ 15150 может проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

6.6.2 Ортопедические корсеты и головодержатели следует хранить на стеллажах в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

6.6.3 Требования к маркированию должны быть указаны в технических условиях на изделия конкретного вида.

6.6.4 Требования к упаковке изделий, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем изделий в технических условиях на конкретные виды изделий.

### 6.7 Требования эргономики

6.7.1 Гильзы и элементы крепления ортопедических корсетов и головодержателей не должны оказывать избыточного давления на ткани, пережимать нервные стволы, кровеносные сосуды и сдавливать брюшную полость.

6.7.2 Головодержатель должен плотно прилегать к затылочному бугру и нижней челюсти, а также в области сосцевидных отростков, не оказывая при этом избыточного давления на нижнюю челюсть.

6.7.3 При пользовании корсетом с головодержателем голова в головодержателе не должна пассивно запрокидываться назад или падать вперед.

## 7 Методы контроля ортопедических корсетов и головодержателей

7.1 Проверку следует проводить при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 10) %.

7.2 Проверку по 5.1 проводят металлической линейкой по ГОСТ 427, рулеткой второго класса точности по ГОСТ 7502 и штангенциркулем по ГОСТ 166.

7.3 Проверку по 6.1.1 проводят в процессе эксплуатации изделий путем определения фактического срока службы (от момента выдачи до момента полной непригодности изделия к применению).

7.4 Проверку по 6.1.2 проводят в соответствии требованием, установленным в технических условиях на изделие конкретного вида.

7.5 Проверку по 6.2.1 проводят в соответствии с условиями хранения по У2 по ГОСТ 15150.

7.6 Проверку по 6.3.2 проводят по ГОСТ Р 53228.

7.7 Проверку соответствия ортопедических корсетов и головодержателей требованиям эргономики на отсутствие сдавливания ткани тела человека, пережимания нервных стволов и кровеносных сосудов проводят при примерке и выдаче ортопедических корсетов и головодержателей, а также путем сбора статистических данных по результатам их эксплуатации.

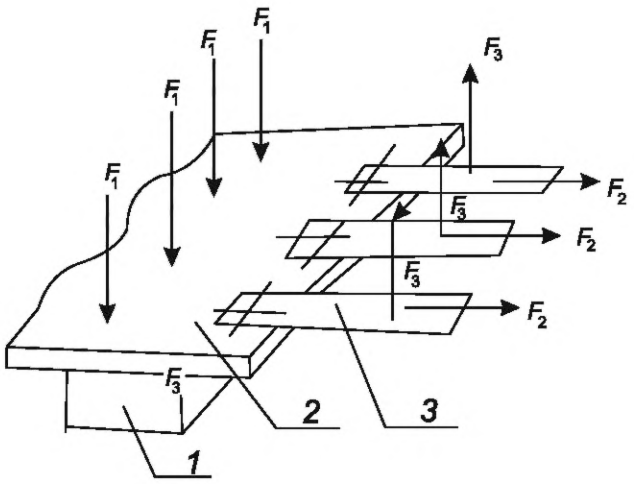
## 8 Статические испытания на прочность элементов крепления корсетов и головодержателей

8.1 Статические испытания на прочность элементов крепления ортопедических корсетов и головодержателей проводят для подтверждения их прочностных характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных условиях.

8.2 Статические испытания проводят при постановке ортопедических корсетов и головодержателей на производство и при проведении периодических испытаний по ГОСТ 15.111.

8.3 Перед проведением испытаний застежки ортопедических корсетов и головодержателей каждый образец подвергают внешнему осмотру и все обнаруженные дефекты регистрируют.

8.4 Пример схемы приложения испытательной силы к элементам крепления изделия, представлен на рисунке 1.




*1* — стол испытательного устройства; *2* — испытуемое изделие (корсет или головодержатель); *3* — элементы текстильной застежки; $F_1$ — сила прижима; $F_2$ — усилие сдвига; $F_3$ — усилие отрыва

Рисунок 1 — Пример схемы приложения испытательной силы к элементам крепления изделия

8.5 При статических испытаниях край образца корсетов и головодержателей устанавливают в испытательное оборудование в раскрытом состоянии согласно рисунку 1, закрепляют его и прикладывают испытательную силу поочередно к каждому элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

8.6 Статические испытания проводят приложением испытательной силы от исходной, равной от 1 до 10 Н, скорость изменения нагрузки 0,01 м/с, выдержка проводится при испытательной силе 10 Н в течение 1 мин, постепенно увеличивая ее значение прикрепленным к застежке динамометром по ГОСТ 13837. Время выдержки нагрузки составляет 1 мин. Усилие прижима составляет не менее 15 Н.

8.7 Рекомендуемые значения нагрузок для образца составляют: $F_2$ = 10Н, $F_3$ = 3Н.

8.8 После испытаний и (при необходимости) в процессе испытаний проводят внешний осмотр образца для выявления повреждений.

8.9 В журнале испытаний регистрируют значение испытательной силы, а также любые изменения и виды разрушений (если они произошли).

8.10 Если в течение испытаний какой-либо элемент образца получил повреждение, то изделие считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.

## Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р (с изменениями на 10 июля 2024 г.)»

[2] Приказ Минтруда России от 14 июля 2025 г. № 438н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: ортопедические корсеты, головодержатели жесткой фиксации и полужесткой фиксации, технические требования, методы испытаний

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

Сдано в набор 03.12.2025. Подписано в печать 12.12.2025. 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