ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13405-1— 2018

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 1

Классификация узлов протезов

(ISO 13405-1:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 15 ноября 2018 г. № 1015-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13405-1:2015 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» (ISO 13405-1:2015 «Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components», IDT)

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 13405-1—2001

*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

© ISO, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

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 Термины и определения 1
3 Классификация 2
3.1 Общие положения 2
3.2 Узлы присоединения протеза к телу человека 2
3.3 Функциональные узлы 2
3.4 Регулировочные узлы 2
3.5 Несущие (соединительные) узлы 2
3.6 Отделочные (косметические) элементы 3

Предисловие к ИСО 13405-1—2015(E)

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный темой, для работы над которой был создан технический комитет, имеет право участвовать в работе этого комитета. Международные правительственные и неправительственные организации, заинтересованные в сотрудничестве с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта и предназначенные для его дальнейшего сопровождения, описаны в Директиве ИСО/МЭК, часть 1.

В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для разных типов Документов ИСО.

Настоящий стандарт был составлен в соответствии с редакционными правилами Директивы ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, установленных при разработке документа, будет представлена во введении и/или в списке (перечне) ISO заявок на патент (gost.e-ecolog.ru

Для объяснения конкретных терминов и определений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соответствии ИСО принципам ВТО в технических барьерах в торговле (ТВТ), см. следующий URL: Foreword-Supplementary Information.

Комитетом, ответственным за настоящий стандарт, является технический комитет ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортопедия».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13405-1:1996), которое было технически переработано со следующими изменениями:

a) в перечень узлов присоединения протеза к телу человека дополнительно включен вкладыш (liner);

b) перечень функциональных узлов протезов приведен раздельно для протезов верхних конечностей и протезов нижних конечностей.

ИСО 13405 состоит из следующих частей под общим наименованием «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов»:

- часть 1. Классификация узлов протезов;
- часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей;
- часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей.

Введение

Настоящий стандарт устанавливает общепринятый стандартный метод классификации узлов протезов. Настоящий стандарт разработан для облегчения (упрощения) пользователям классификации каждого узла, который включен в готовый протез.

Настоящий стандарт предназначен для применения как изготовителями при описании своей продукции, так и специалистами, поставляющими отчеты об элементах, используемых для лечения лиц, нуждающихся в протезировании.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 1

Классификация узлов протезов

Prosthetics and orthotics. Classification and description of prosthetic components. Part 1. Classification of prosthetic components

Дата введения — 2019—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы конечностей и устанавливает классификацию их узлов (элементов) в зависимости от их конструкции.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **осевая устойчивость (стабилизация)** (axial stabilization): Свойство узла присоединения протеза к телу человека, относящееся к передаче продольных усилий (направленных проксимально) от протеза к телу человека (далее — тело).

2.2 **поперечная устойчивость (стабилизация)** (transverse stabilization): Свойство узла присоединения протеза к телу, относящееся к передаче усилий, направленных поперечно между протезом и телом.

2.3 **крепление** (suspension): Свойство узла присоединения протеза к телу, связанное с удержанием протеза после его присоединения к телу, т. е. с передачей продольных дистально направленных усилий от протеза к телу.

2.4 **регулируемый узел** (adjustable component): Протезный узел, характеристики которого могут быть изменены перед использованием изготовителем, протезистом или пользователем.

2.5 **адаптируемый узел** (adaptable component): Протезный узел, функции которого могут быть изменены пользователем, чтобы сделать его подходящим для различных ситуаций.

2.6 **автоадаптивный узел** (auto-adaptive component): Протезный узел, функции которого автоматически меняются в зависимости от различных ситуаций.

2.7 **вкладыш** (liner): Съемная подкладка, помещаемая между культей и внутренней поверхностью приемной гильзы.

Примечание — Вкладыш используется для того, чтобы распределять усилия, связанные с осевой и поперечной устойчивостью, и может дополнительно участвовать в формировании протезной поддерживающей системы.

Издание официальное

3 Классификация

3.1 Общие положения

Протезы являются внешними устройствами, используемыми для замены полностью или частично отсутствующего или недостаточного сегмента конечностей. Они представляют собой интегрированные конструкции, состоящие из следующих групп:

a) узлы присоединения протеза к телу;

b) функциональные узлы;

c) регулировочные узлы;

d) несущие (соединительные) узлы;

e) отделочные (косметические) элементы.

Необходимо отметить, что некоторые узлы могут принадлежать более чем к одной группе, например регулировочные узлы могут также служить в качестве несущих узлов.

3.2 Узлы присоединения протеза к телу человека

Узлы присоединения протеза к телу человека находятся в непосредственном контакте с пользователем. Они являются средством достижения осевой, поперечной устойчивости и крепления (см. раздел 3). Узлы присоединения протеза к телу включают в себя:

a) приемные гильзы;

b) элементы крепления, поддерживающие протез относительно тела;

c) вкладыш.

Примечание — Узлы присоединения протеза к телу могут содержать элементы, которые способствуют активации и/или управлению функциональными узлами.

3.3 Функциональные узлы

3.3.1 Функциональные узлы протеза замещают суставы естественных конечностей человека для компенсации их динамических и сенсорных функций.

3.3.2 Функциональные узлы протезов нижних конечностей включают в себя:

a) голеностопные узлы;

b) коленные узлы;

c) узлы бедра;

d) ротаторы;

e) амортизаторы нагрузки (амортизаторы удара);

f) поворотные элементы;

g) внешние (боковые) шарниры.

3.3.3 Функциональные узлы протезов верхних конечностей включают в себя:

a) концевые устройства;

b) кистевые узлы;

c) локтевые узлы;

d) узлы плеча;

e) поворотные элементы;

f) внешние (боковые) шарниры.

3.4 Регулировочные узлы

Регулировка узлов протеза позволяет изменять положение его компонентов относительно друг друга.

3.5 Несущие (соединительные) узлы

Соединительные узлы протезов соединяют узлы присоединения протеза к телу, функциональные и регулировочные узлы и поддерживают целостность протеза. Протезы подразделяют на следующие виды:

a) эндоскелетной конструкции, в которой несущие узлы являются внутренними и могут быть покрыты отделочными (косметическими) элементами;

b) экзоскелетной конструкции, в которой несущие узлы являются внешними и также образуют форму протеза.

3.6 Отделочные (косметические) элементы

Косметические элементы протезов могут имитировать внешний вид и/или текстуру, и/или консистенцию нормальной конечности. Они включают в себя:

a) косметические наполнители и оболочки, которые обеспечивают желаемую форму протеза и могут имитировать консистенцию мягкой ткани;

b) оболочки из искусственной кожи, полимеров в виде чулок и перчаток, которые образуют самый внешний слой протеза и могут имитировать цвет и/или текстуру кожи человека.

УДК 615.477.21/22.001.33:006.354 ОКС 11.180.10 11.040.40 ОКП 93 9610 93 9620

Ключевые слова: протезы, верхние конечности, нижние конечности, узлы, элементы, классификация

БЗ 10—2018/59

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 19.11.2018. Подписано в печать 05.12.2018 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 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