ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13405-2— 2018

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 2

Описание узлов протезов нижних конечностей

(ISO 13405-2:2015, 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. № 1016-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13405-2:2015 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей» (ISO 13405-2:2015 «Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 2: Description of lower-limb prosthetic components», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 13405-2—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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Классификация и описание узлов протезов нижних конечностей 2
5 Узлы присоединения протеза к телу человека 5
5.1 Приемные гильзы 5
5.2 Узлы крепления 6
6 Функциональные узлы 6
6.1 Общие положения 6
6.2 Голеностопные узлы 6
6.3 Коленные узлы 7
6.4 Тазобедренные узлы 9
6.5 Внешние (боковые) шарнирные соединения 10
6.6 Устройства уменьшения момента (осевые ротаторы) 10
6.7 Амортизаторы 10
7 Регулировочные узлы 11
7.1 Тип 11
7.2 Диапазоны регулирования 11
8 Несущие (соединительные) узлы (элементы) 11
9 Отделочные (косметические) элементы 11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 12

Предисловие к ИСО 13405-2:2015 (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 предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, определенных при разработке документа, будет представлена во введении и(или) в списке (перечне) ИСО заявок на патент (см. 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 ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортопедия».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 13405-2:1996), которое было переработано со следующими изменениями:

a) в разделе 5 добавлена классификация протезных узлов нижних конечностей;

b) уровни ампутации расширены на все частичные уровни стопы;

c) расширены способы крепления приемной гильзы;

d) в разделе 5 добавлена классификация функциональных узлов;

e) расширен диапазон типов протезов стопы, коленных узлов, тазобедренных суставов и наружных (боковых) суставов;

f) в разделе 6 добавлены амортизаторы и ротаторы.

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

- 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 описания узлов протезов нижних конечностей. Настоящий стандарт разработан для облегчения (упрощения) пользователям систематического описывания каждого узла, который включен в готовый протез, и четкого пояснения его основных характеристик. Настоящий стандарт предназначен для применения как изготовителями при описании своей продукции, так и практикующими специалистами, составляющими отчеты об узлах, используемых для лечения лиц, нуждающихся в протезировании.

Технология протезирования добилась значительных успехов за последнее время. Пересмотренная редакция взамен ГОСТ Р ИСО 13405-2—2001 подготовлена для включения новых типов узлов протезов, которые внедрены за последнее время.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 2

Описание узлов протезов нижних конечностей

Prosthetics and orthotics. Classification and description of prosthetic components.
Part 2. Description of lower limb prosthetic components

Дата введения — 2019—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания узлов протезов нижних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание (включая все изменения к нему).

ISO 8549-1, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses (Протезирование и ортопедия. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и наружным ортопедическим аппаратам)

ISO 8549-2, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses (Протезирование и ортопедия. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям)

ISO 8549-4:2014, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 4: Terms relating to limb amputation (Протезирование и ортопедия. Словарь. Часть 4. Термины, относящиеся к ампутации конечностей)

ISO 13405-1:2014*, Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components (Протезирование и ортопедия. Классификация и описание составных частей протезов. Часть 1. Классификация составных частей протезов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8549-1, ИСО 8549-2, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сочлененный голеностопный узел** (jointed ankle-foot unit): Голеностопный узел, где движение(я) осуществляется* при повороте на шарнире(ах) внутри узла.

3.2 **несвязанный голеностопный узел** (unjointed ankle-foot unit): Голеностопный узел, где движение(я) осуществляется* посредством деформирования частей голеностопного узла.

* Ошибка в оригинале.

Издание официальное

4 Классификация и описание узлов протезов нижних конечностей

Узлы протезов нижних конечностей подразделяют на пять групп в соответствии с ИСО 13405-1:2014, пункт 3.1, которые показаны на рисунках 1 и 2 и описаны в разделах 5—9.

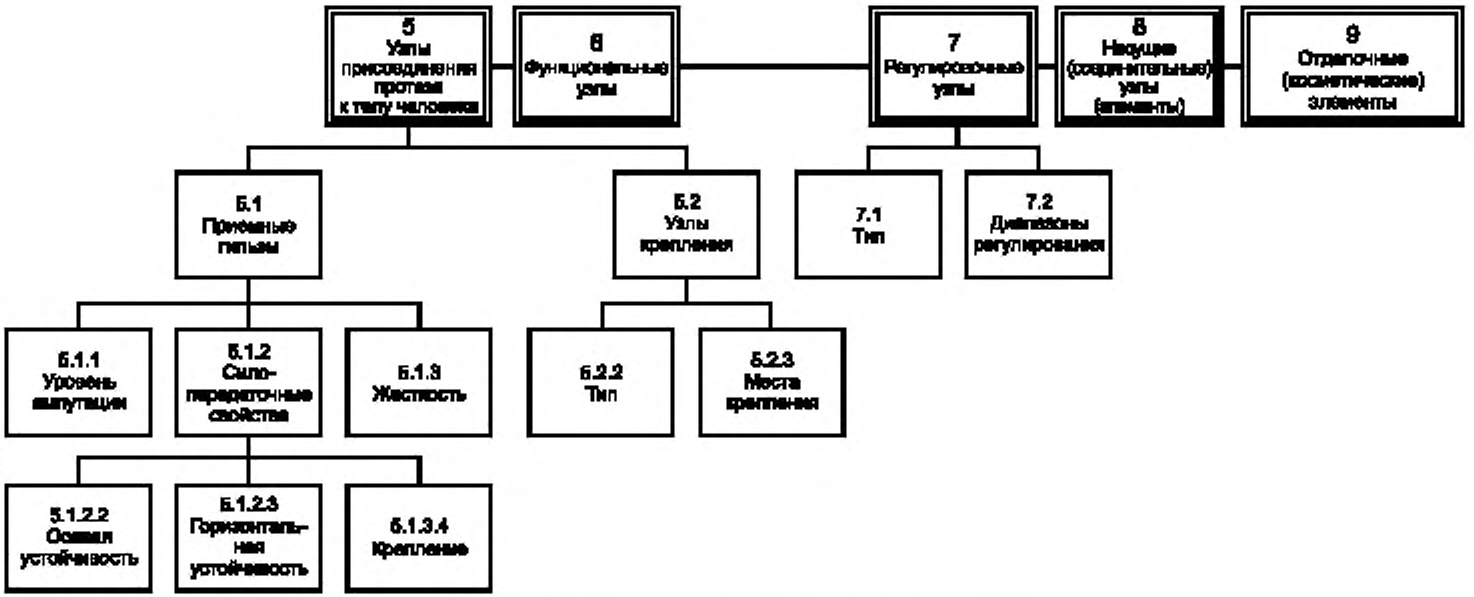

Рисунок 1 — Протезы нижних конечностей. Древо классификации

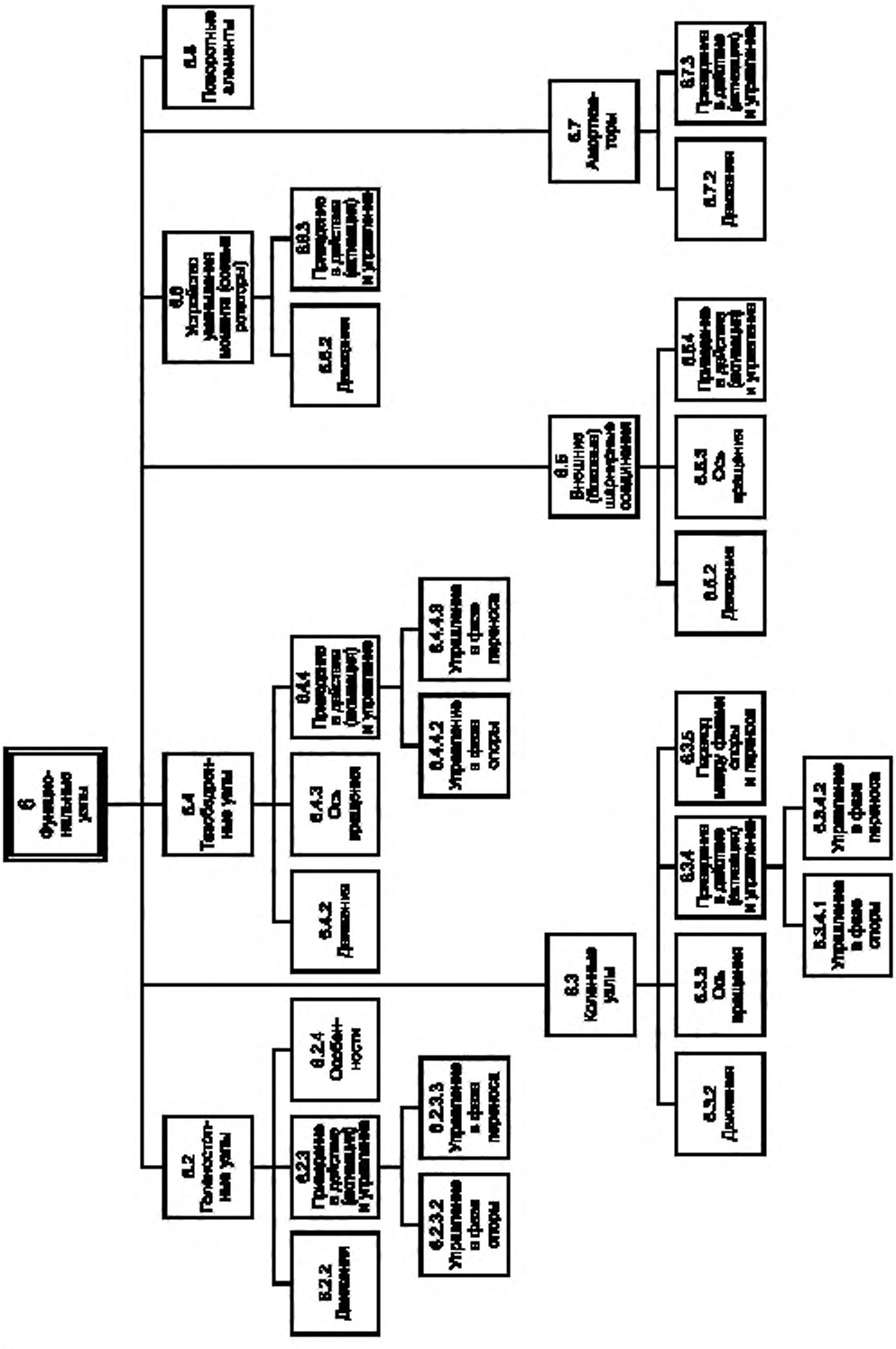

Рисунок 2 — Функциональные узлы. Древо классификации

5 Узлы присоединения протеза к телу человека

5.1 Приемные гильзы

5.1.1 Уровень ампутации

Устанавливают один из следующих уровней ампутации, для которого предназначена приемная гильза, следовательно, и протез, согласно уровням, определенным в ИСО 8549-4, пункт 3.4.1:

a) частичные ампутации ног, к которым относятся:

1) основание фаланг пальцев стопы,

2) вычленение в плюснефаланговых суставах,

3) метатарзальная ампутация,

4) тарсо-метатарзальное вычленение,

5) тарсал;

b) вычленение в голеностопном суставе,

c) транстибиальная ампутация,

d) вычленение в коленном суставе,

e) ампутация бедра,

f) ампутация в тазобедренном суставе,

g) гемипельвэктомия (межподвздошно-брюшная ампутация).

5.1.2 Сило-передаточные свойства

5.1.2.1 Общие положения

Сило-передаточные свойства приемной гильзы зависят от ее особенностей, связанных с передачей сил, необходимых для осевой устойчивости, горизонтальной устойчивости и крепления. В некоторых случаях приемная гильза предназначена для использования с вкладышем.

Для описания способа передачи этих сил между культей и приемной гильзой предложены различные варианты. Биомеханические принципы, на которых основаны эти варианты, недостаточно определены. Таким образом, использование этих терминов не рекомендуется.

5.1.2.2 Осевая устойчивость

Осевая устойчивость необходима для минимизации осевого перемещения между культей и приемной гильзой во время нагруженной опоры (например, во время фазы опоры).

Устанавливают метод(ы) осевой устойчивости, учитывая следующее.

a) проксимальная устойчивость, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью проксимальной части приемной гильзы;

b) дистальная устойчивость, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью дистальной части приемной гильзы;

c) общая (тотальная) устойчивость, при которой опорные усилия воспринимаются всей поверхностью приемной гильзы.

Устанавливают, изменяются ли осевые силы устойчивости приемной гильзы с помощью вкладыша.

5.1.2.3 Горизонтальная устойчивость

Горизонтальная устойчивость необходима, чтобы минимизировать угловое перемещение между культей и приемной гильзой при ходьбе на протезе.

Различают три вида устойчивости: переднезаднюю, медиолатеральную и поворотную.

Устанавливают, при необходимости, частные особенности формирования приемной гильзы, соответствующие каждому из этих видов устойчивости.

Устанавливают, изменяются ли силы горизонтальной устойчивости приемной гильзы с помощью вкладыша.

5.1.2.4 Крепление

Крепление необходимо для минимизации осевого перемещения между культей и приемной гильзой при переносе протеза (например, во время фазы переноса).

Устанавливают один из следующих способов крепления приемной гильзы:

a) анатомическое, при котором приемную гильзу фиксируют на соответствующих анатомических частях нижних конечностей. Данное крепление может потребовать регулирования формы приемной гильзы с помощью съемных секций, приспособлений или других средств, позволяющих надевать и удалять приемную гильзу;

b) вакуумное, при котором приемную гильзу выполняют с воздухонепроницаемым прилеганием и обеспечивают разность (перепад) давлений, противодействующую снятию гильзы. Данное крепление может потребовать использование наружного рукава для обеспечения герметичной посадки;

c) крепление с использованием вкладыша.

Крепление между культей и вкладышем определяется разностью (перепадом) давлений. Устанавливают один из следующих способов крепления между вкладышем и приемной гильзой:

1) механическое соединение с приемной гильзой,

2) вакуумное крепление,

3) комбинация вышеуказанных способов креплений.

Эффект разности давлений в способах b) и c) может быть усилен с использованием вакуумного насоса.

В каждом способе адгезия между культей и вкладышем и(или) приемной гильзой может оказывать влияние на крепежные свойства. При необходимости указывают тип крепежа, обеспечиваемого приемной гильзой и способы открытия приемной гильзы.

5.1.3 Жесткость

Жесткость приемной гильзы характеризует возможность ее упругой деформации при использовании. Устанавливают, является ли приемная гильза.

a) жесткой (когда приемная гильза не способна деформироваться);

b) эластичной (когда приемная гильза способна деформироваться);

c) частично эластичной (когда отдельные участки приемной гильзы способны деформироваться).

Эластичные и частично эластичные приемные гильзы могут быть заключены в жесткий каркас.

5.2 Узлы крепления

5.2.1 Общие положения

Узлы крепления обеспечивают механическое соединение между приемной гильзой и подходящим проксимальным анатомическим сегментом или телом.

Внешние (боковые) шарниры, которые являются элементами крепления, классифицируют как функциональные узлы, поскольку их основная функция заключается в ограничении нежелательного движения суставов (см. 6.4).

5.2.2 Тип

Типы узлов крепления включают в себя полукорсеты, манжеты, бандажи для бедер или пояса.

Устанавливают тип узла(ов) крепления.

5.2.3 Место крепления

Анатомические места крепления приемной гильзы к телу человека включают в себя следующее:

a) плечо;

b) таз;

c) бедро;

d) мыщелки бедра;

e) лодыжка.

Устанавливают анатомический(ие) сегмент(ы), используемый(ые) для крепления.

6 Функциональные узлы

6.1 Общие положения

Движения функциональных узлов протезов описывают относительно следующих базовых плоскостей тела:

a) сагиттальная плоскость;

b) фронтальная плоскость;

c) горизонтальная плоскость,

с узлом в его предполагаемом положении использования и телом в анатомическом положении (см. 6.2—6.8).

6.2 Голеностопные узлы

6.2.1 Общие положения

Голеностопные протезные узлы предназначены для выполнения некоторых утраченных функций естественной стопы и голеностопного сустава посредством управляемых движений. Узлы могут быть соединенными, несоединенными или смешанными.

Описание голеностопного узла должно содержать следующую информацию.

6.2.2 Движения

Движения голеностопного узла могут быть следующими:

a) тыльного и подошвенного сгибания (которые считают поворотом в сагиттальной плоскости);

b) инверсии/эверсии (которые считают поворотом во фронтальной плоскости);

c) ротации внутрь и наружу (которые считают поворотом в горизонтальной плоскости);

d) движения вверх передней части голеностопного узла (движение в сагиттальной плоскости);

e) аксиальная передача (движение перпендикулярно горизонтальной плоскости).

Устанавливают движения и их диапазоны регулирования.

Устанавливают, возможны ли сочетания любых из этих движений.

6.2.3 Приведение в действие (активация) и управление

6.2.3.1 Общие положения

Голеностопные протезные узлы могут включать в себя функции, которые предназначены для приведения в действие и управления движениями в фазах опоры и переноса. Это может быть достигнуто с помощью механических узлов устройства и(или) применения внешних источников энергии.

6.2.3.2 Управление в фазе опоры

В соединенных узлах движение может быть:

a) активировано посредством:

1) сил опоры (опорной реакции),

2) сил опоры, модифицированной применением энергии от внешнего источника энергии;

b) управляемым посредством:

1) механических свойств узлов,

2) сигналом управления от внешнего узла.

В несвязанных (несоединенных) узлах движение активируется силами опоры и управляется механическими свойствами узла.

Устанавливают для каждого движения способы активации и управления и соответствующие особенности конструкции.

Устанавливают, являются ли управляющие характеристики регулируемыми, адаптируемыми или автоадаптивными (например, с регулируемой жесткостью носочной части стопы).

В описание характеристик управления в фазе опоры могут быть включены результаты их измерения.

6.2.3.3 Управление в фазе переноса

В соединенных узлах дорзальное сгибание может быть активировано приложением внешнего источника энергии и управляться сигналом от внешнего контрольного узла.

Устанавливают для каждого движения способы активации и управления.

В описание характеристик управления в фазе переноса могут быть включены результаты их измерения.

6.2.4 Особенности

Устанавливают, существует ли возможность изменения диапазона движения(й) (например, голеностопного сустава, который допускает предельное фиксированное плантарное сгибание ротатора стопы, что облегчает ходьбу на протезах).

6.3 Коленные узлы

6.3.1 Общие положения

Коленные протезные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного коленного сустава посредством управляемых движений.

Описание коленного узла должно содержать следующую информацию.

6.3.2 Движения

Движения коленного узла могут быть следующими:

a) сгибание/разгибание (движение в сагиттальной плоскости);

b) замыкание и подкосоустойчивость (движение, перпендикулярное поперечной плоскости).

Устанавливают диапазоны допустимого движения и возможность их регулирования.

6.3.3 Ось вращения

Вращение может быть следующее:

a) моноцентрическое, в котором ось вращения постоянна для всех углов сгибания;

b) полицентрическое, в котором ось вращения перемещается при изменении угла сгибания.

Устанавливают вид вращения и, если необходимо, конструкцию коленного узла.

6.3.4 Приведение в действие (активация) и управление

Коленные протезные узлы могут включать в себя средства для управления сгибанием-разгибанием в фазах опоры и переноса при ходьбе. Это снижает риск падения в случае потери равновесия. Управление может осуществляться механическими (в том числе пневматическим и гидравлическим) и(или) электронными средствами.

6.3.4.1 Управление в фазе опоры

На устойчивость влияет положение коленного узла относительно линии нагрузки.

Устойчивость, обеспечиваемую таким образом, считают регулируемой устойчивостью.

Устойчивость также может быть обеспечена коленным узлом и его механизмами управления, включающими в себя следующее:

a) замки, которые фиксируют коленный узел в положении полного разгибания.

1) способ активации замка может быть следующим:

i) с ручной блокировкой и разблокировкой,

ii) с автоматической блокировкой и ручной разблокировкой,

iii) с автоматической блокировкой и автоматической разблокировкой.

Автоматическая блокировка может быть активирована либо путем приложения нагрузки к протезу, либо с помощью пульта дистанционного управления;

b) тормоза, которые сопротивляются сгибанию и(или) разгибанию:

1) они могут обеспечить:

i) постоянное сопротивление,

ii) переменное сопротивление.

Значение сопротивления может зависеть:

I) от силы реакции опоры (опорной реакции),

II) угла коленного сустава,

III) угловой скорости коленного сустава,

IV) ускорения протеза,

V) положения в пространстве протеза;

c) моноцентрические устройства, которые могут свободно сгибаться и разгибаться, но которые облегчают стабилизацию коленного шарнира посредством смещения назад положения их оси вращения;

d) полицентрические устройства, которые могут свободно сгибаться и разгибаться, но которые облегчают стабилизацию коленного шарнира посредством смещения положения их осей вращения;

e) устройства других видов, которые допускают ограниченный диапазон управляемого сгибания;

f) комбинации этих типов.

Устанавливают тип устройства:

- для блокировок, описывая способ активации;

- торможения, проверяя, является ли сопротивление движению постоянным или переменным и является ли сопротивление регулируемым, адаптируемым или автоадаптивным. Для автоадаптивного сопротивления, описывают какой физический параметр определяет значение сопротивления;

- устройств, установленных сзади, единиц, полицентричных устройств и управляемых сгибаемых устанавливают, являются ли их свойства регулируемыми или адаптируемыми.

Регистрируют диапазоны регулировки и(или) адаптации, и(или) автоадаптации.

Для точной спецификации характеристик управления в фазе опоры может потребоваться включение эксплуатационных данных.

6.3.4.2 Управление в фазе переноса

Управление в фазе переноса может быть обеспечено узлом и(или) его механизмом управления, к которым относятся:

a) узлы с сопротивлением сгибанию и(или) разгибанию посредством:

1) постоянного сопротивления;

2) переменного сопротивления.

Значение сопротивления движению может зависеть:

i) от направления движения,

ii) угла коленного сустава,

iii) угловой скорости коленного сустава,

iv) ускорения протеза,

v) положения в пространстве протеза;

b) узлы с сопротивлением сгибанию колена и ослаблением при его разгибанием;

c) комбинации этих типов.

Устанавливают тип устройства и, при необходимости, тип сопротивления.

Устанавливают, является ли устройство регулируемым и(или) адаптируемым, и(или) является ли оно автоадаптируемым.

Устанавливают диапазоны регулирования и(или) адаптации, и(или) автоадаптации.

Для точной спецификации характеристик управления в фазе переноса может потребоваться включение эксплуатационных данных.

6.3.5 Переход между фазами опоры и переноса

Некоторые устройства требуют ввода для изменения своего режима управления между фазами опоры и переноса.

Устанавливают ввод.

Устанавливают, является ли ввод адаптируемым или автоматизированным и является ли он добровольным или автоматически сгенерированным.

6.4 Тазобедренные узлы

6.4.1 Общие положения

Тазобедренные протезные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного тазобедренного сустава посредством управляемых движений.

Описание тазобедренного узла должно содержать следующую информацию.

6.4.2 Движения

Движение(я) тазобедренного узла может (могут) быть следующее:

a) сгибание/разгибание (движение в сагиттальной плоскости);

b) внутреннее/внешнее вращение (движение в горизонтальной плоскости).

Устанавливают вид движения(ий) и их диапазон(ы) независимо от того, являются ли они регулируемыми.

Устанавливают, являются ли движения комбинированными.

6.4.3 Ось вращения

Вращение может быть следующее:

a) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна при всех углах сгибания,

b) полицентрическое, при котором ось вращения перемещается при изменении угла сгибания;

c) полицентрическое, при котором ось вращения изменяется одновременно с углом сгибания как в сагиттальной, так и в горизонтальной плоскостях.

Устанавливают вид вращения и, если необходимо, конструкцию тазобедренного узла.

6.4.4 Приведение в действие (активация) и управление

6.4.4.1 Общие положения

Тазобедренные протезные узлы могут включать в себя средства управления сгибанием/разгибанием в фазах опоры и переноса.

6.4.4.2 Управление в фазе опоры

На устойчивость влияет положение тазобедренного узла относительно линии нагрузки. Устойчивость, обеспечиваемая таким образом, описывается как осевая устойчивость.

Дополнительная устойчивость может быть достигнута с помощью замкового устройства, который фиксирует тазобедренный узел, и его механизмами управления, к которым относятся:

a) замковые устройства, которые удерживают тазобедренный сустав в нейтральном положении:

Метод активации замкового устройства может быть следующим:

1) с ручной блокировкой и разблокировкой,

2) с автоматической блокировкой и ручной разблокировкой;

b) устройства, которые препятствуют разгибанию сразу после первоначального контакта с ногой.

Устанавливают тип устройства и, при необходимости, способ активации замкового устройства.

При необходимости устанавливают состояние сопротивления и устанавливают диапазон регулировки.

Для точной спецификации характеристик управления в фазе опоры может потребоваться включение эксплуатационных данных.

6.4.4.3 Управление в фазе переноса

Средства управления в фазе переноса подразделяют на следующие типы:

a) средства, которые помогают сгибанию бедра в начале фазы переноса;

b) средства, которые препятствуют и(или) ограничивают сгибание бедра в конце фазы переноса;

c) комбинацию этих типов.

Устанавливают тип средства управления в фазе переноса.

Устанавливают, возможно ли регулирование характеристик управления, и определяют диапазон их регулирования.

Для точной спецификации характеристик управления в фазе переноса может потребоваться включение эксплуатационных данных.

6.5 Внешние (боковые) шарнирные соединения

6.5.1 Общие положения

Внешние (боковые) шарнирные соединения предназначены для ограничения нежелательного движения соответствующих анатомических суставов. Шарнирные соединения могут быть тазобедренные и коленные.

Устанавливают вид применяемых внешних (боковых) шарниров.

6.5.2 Движения

Движения внешних шарнирных соединений могут быть следующими:

а) сгибание/разгибание (движение в сагиттальной плоскости);

б) приведение/отведение (движение во фронтальной плоскости);

c) внутренние/внешние повороты (движение в горизонтальной плоскости).

Устанавливают вид движения(ий) и их диапазон(ы) для каждого используемого шарнирного соединения.

6.5.3 Ось вращения

Вращение может быть следующее:

а) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов поворота шарнирных соединений;

b) полицентрическое, при котором ось вращения перемещается в зависимости от угла поворота шарнирного соединения.

Устанавливают вид вращения, а в случае полицентричных шарнирных соединений — конструкцию для каждого движения используемого шарнирного соединения.

6.5.4 Приведение в действие (активация) и управление

Внешние шарнирные соединения протезов могут включать в себя функции, которые предназначены для активации и управления их движением в фазе опоры.

Устойчивость может быть обеспечена замковыми устройствами, которые удерживают шарнирное соединение в нейтральном положении.

Метод активации замкового устройства может быть следующим:

а) с ручной блокировкой и разблокировкой;

b) с автоматической блокировкой и ручной разблокировкой.

Для каждого применяемого шарнирного соединения и допустимого движения устанавливают тип средства управления и режим включения замкового устройства.

6.6 Устройства уменьшения момента (осевые ротаторы)

6.6.1 Общие положения

Осевые ротаторы протезов позволяют управлять вращением в горизонтальной плоскости.

6.6.2 Движения

Устанавливают диапазон допустимого движения как внутреннее/внешнее вращение.

6.6.3 Приведение в действие (активация) и управление

Вращение приводится в действие крутящим моментом, создаваемым между искусственной стопой и опорой, и управляется за счет сопротивления, обеспечиваемого устройством.

Устанавливают значение сопротивления (жесткости) и возможность его регулировки.

6.7 Амортизаторы

6.7.1 Общие положения

Амортизаторы уменьшают ударную нагрузку в результате первоначального контакта, осуществляя продольное движение (сокращение).

6.7.2 Движения

Устанавливают количество сокращений.

6.7.3 Приведение в действие (активация) и управление

Количество сокращений управляется посредством сопротивления, обеспечиваемого специальным устройством.

Устанавливают значение сопротивления (жесткости) для сокращения и возможность ее регулировки.

6.8 Поворотные элементы

Поворотные протезные элементы обеспечивают поперечное плоскостное вращение сегмента протеза, дистального к поворотному элементу. В поворотных элементах есть замковое устройство, которое автоматически блокируется и разблокируется вручную во время ходьбы.

Устанавливают, присутствует ли поворотный элемент.

7 Регулировочные узлы

7.1 Тип

Регулировочные узлы (устройства) могут быть следующих типов:

a) встроенные, которые устанавливают в протезе в качестве части его конструкции;

b) съемные, которые удаляют из протеза после динамического регулирования и заменяют элементами конструкции, которые сохраняют ту же самую конфигурацию протеза.

Устанавливают тип(ы) применяемого(ых) регулировочного(х) узла(ов).

7.2 Диапазоны регулирования

Устанавливают диапазоны регулирования следующих движений, которые обеспечивают регулировочный узел в каждой из стандартных базовых плоскостей (см. также раздел 6):

a) удлинения/укорочения (движения перпендикулярно к горизонтальной плоскости);

b) медиолатерального движения (движения в направлении перпендикулярном к сагиттальной плоскости);

c) переднего и заднего движения (движения перпендикулярно к фронтальной плоскости);

d) медиолатерального качания приведения/отведения (поворота во фронтальной плоскости);

e) сгибания и разгибания (поворота в сагиттальной плоскости);

f) ротации внутрь и наружу (поворота в горизонтальной плоскости).

8 Несущие (соединительные) узлы (элементы)

Несущие протезные узлы соединяют с телом человека функциональными и выравнивающими узлами и поддерживают целостность протеза. Они также могут обладать функциональными свойствами.

Устанавливают, является ли конструкция протеза:

a) эндоскелетной;

b) экзоскелетной.

Описывают, при необходимости, любые функциональные свойства несущего узла.

9 Отделочные (косметические) элементы

Косметические элементы протезов включают в себя следующее:

a) облицовки;

b) наполнители;

c) покрытия и чулки протезов;

d) крышки для колена и стопы;

e) их комбинации.

Устанавливают применяемые косметические элементы.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 13405-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 13405-1—2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»
ISO 8549-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ISO 8549-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-2—2013 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям»
ISO 8549-4:2014	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 11.040.40 ОКП 93 9620

Ключевые слова: протезы, нижние конечности, узлы, элементы, требования к описанию, классификация

БЗ 11—2018/48

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 19.11.2018. Подписано в печать 06.12.2018. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32 Уч.-изд. л. 2,10.

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