ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70121— 2022

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и 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 24 мая 2022 г. № 367-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 «РСТ», 2022

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 в области аппаратов ортопедических на голеностопный сустав.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

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

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Термины и определения

Orthoses on ankle joint. Terms and definitions

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения на ортопедические аппараты на голеностопный сустав (далее — изделие, аппараты) индивидуального изготовления, применяемые в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, а также пациентов с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии на уровне дистальных отделов нижней конечности.

Настоящий стандарт должен применяться совместно с ГОСТ Р 58268 и ГОСТ Р 59229.

Термины, установленные в настоящем стандарте, обязательны для применения во всех видах документации и литературы, касающихся разработки, производства, эксплуатации, обслуживания и ремонта ортопедических аппаратов, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 59229 Аппараты ортопедические на голеностопный сустав. Технические требования

3 Термины и определения

1

ортопедический аппарат: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз различной локации и имеющее шарниры, надеваемое на сегмент(ы) или всю конечность человека, предназначенное для обеспечения двигательных функций, разгрузки, фиксации в приданном положении ортопедической коррекции.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 4]

2 **малосложное ортезирование ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав:** Ортезирование пациентов, проводимое в соответствии с медицинскими показаниями с целью профилактики и лечения при начальных степенях поражения опорно-двигательной системы на уровне дистальных отделов нижней конечности ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав.

3 **сложное ортезирование ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав:** Ортезирование пациентов, проводимое в соответствии с медицинскими показаниями при наличии сложных поражений опорно-двигательной системы на уровне дистальных отделов нижней конечности ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав, изготавливаемыми по индивидуальному гипсовому слепку пациента.

Издание официальное

4 **атипичное ортезирование ортопедическими аппаратами:** Ортезирование пациентов, проводимое в соответствии с медицинскими показаниями при наличии атипичных поражений опорно-двигательной системы на уровне дистальных отделов нижней конечности ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав с использованием различных комбинаций нестандартных решений конструкций аппаратов, изготавливаемых по индивидуальному гипсовому слепку пациента.

5 **специальное ортезирование ортопедическими аппаратами:** Ортезирование, применяемое в особых условиях (в том числе для занятия спортом), в качестве дополнительной меры реабилитации с использованием специальных узлов в конструкции аппарата, изготавливаемых по индивидуальному гипсовому слепку пациента, а также для применения методов обучения пользованием при ходьбе для восстановления основных функций опорно-двигательной системы в соответствии с медицинскими показаниями.

6

ортопедический аппарат на голеностопный сустав: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз стопы и голени, имеющее шарниры (шарнир), элементы крепления.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 54]

7

ортопедический аппарат на голеностопный сустав со стременем: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз голени и стопы, имеющее шарниры (или без), стремя под гильзой стопы, на которое осуществляется опора и через которое осуществляется перекат при ходьбе.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 55]

8 **стремя:** Элемент аппарата, выполненный в виде скобы, установленной под гильзой стопы, предназначенный для разгрузки вышерасположенных элементов аппарата.

9

ортопедический аппарат на голеностопный сустав с двойным следом: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы стопы и голени, имеющее шарнир(ы), искусственную стопу, элементы крепления.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 56]

10 **искусственная стопа:** Узел аппарата ортопедического на голеностопный сустав с двойным следом, выполненный в виде протеза стопы, предназначенный для замены стопы и восполнения части ее функций.

11 **робототехнический ортопедический аппарат на голеностопный сустав:** Ортопедический аппарат на голеностопный сустав, обеспечивающий двигательные функции за счет использования технологий робототехники и внешнего источника энергии.

12 **ортопедический аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации [аквареабилитации]:** Техническое средство реабилитации, имеющее упругие полимерные голеностопные шарниры, обеспечивающие пространственные движения стопы относительно голени, гильзы стопы и голени, элементы крепления, обладающее специальными свойствами и элементами конструкции для пребывания в водной среде, гидрореабилитации (аквареабилитации).

13

гильза: Элемент ортопедического аппарата на голеностопный сустав, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначенный для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивающий распределение нагрузки.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.2]

14 **разгрузочная гильза:** Гильза аппарата на голеностопный сустав, выполненная с захватом части коленного сустава в области собственной связки надколенника, предназначенная для разгрузки дистальных отделов нижней конечности в составе аппарата.

15

шарнир: Элемент аппарата, выполненный из металла или полимерных материалов, предназначенный для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.3]

16 **голеностопный шарнир с односторонним упругим упором:** Металлический элемент аппарата, предназначенный для осуществления упругого упора при тыльном или подошвенном сгибании в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.

17 **голеностопный шарнир с двусторонним упругим упором:** Металлический элемент аппарата, предназначенный для осуществления упругого упора при тыльном и подошвенном сгибании в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.

18 **голеностопный шарнир с жестким односторонним упором:** Металлический элемент аппарата, предназначенный для осуществления жесткого упора при подошвенном сгибании в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.

19 **голеностопный шарнир без упоров:** Металлический элемент аппарата, предназначенный для осуществления свободного движения в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.

20 **голеностопный полимерный жесткий полусферический шарнир:** Полимерный элемент аппарата, образуемый двумя установленными на общей оси жесткими полусферами, предназначенный для осуществления движения в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.

21 **голеностопный полимерный упругий шарнир:** Элемент аппарата, выполненный в виде упругой полимерной фигурной пространственной формы, предназначенный для осуществления пространственных движений стопы относительно голени в сагиттальной, горизонтальной, фронтальной плоскостях.

22 **голеностопный шарнир модульного типа:** Элемент ортопедического аппарата, у которого шины имеют модульную конструкцию и присоединены с возможностью их отсоединения от головок шарнира с целью проведения технического обслуживания, ремонта, а также изменения конструкции в связи с изменением медицинских показаний.

23 **голеностопный шарнир традиционного типа:** Элемент аппарата, у которого головки шарниров выполнены как одно целое с шинами.

24 **головки шарниров:** Верхние и нижние элементы корпуса шарнира, соединенные между собой осью.

25 **шина:** Несущий элемент аппарата или жесткий каркас с различными по конструкции креплениями, выполненный в виде полосы различного сечения, соединяющий головки шарнира с гильзой голени и гильзой стопы.

26 **плоская шина:** Несущий элемент аппарата или жесткий каркас с различными по конструкции креплениями, выполненный в виде полосы прямоугольного сечения, соединяющий головки шарнира с гильзой голени и гильзой стопы.

27 **профильная шина:** Несущий элемент аппарата или жесткий каркас с различными по конструкции креплениями, выполненный в виде желобленного или полукруглого сечения с прямоугольным сечением на концах, соединяющий головки шарнира с гильзой голени и гильзой стопы.

28 **полукольцо:** Элемент аппарата, выполненный в виде полосы различного сечения, располагаемый на задней поверхности гильзы голени и соединяющий вертикально расположенные по боковым поверхностям шины голени.

29 **модульные шины:** Несущий элемент аппарата, выполненный в виде полосы различного сечения, соединенный с головкой голеностопного шарнира с возможностью отсоединения.

30

смягчающий слой: Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз голени и (или) стопы, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.4]

31 **вкладной элемент:** Элемент аппарата, устанавливаемый внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность — особенностям строения и коррекции стопы.

32

клапан: Элемент аппарата, закрепленный на одной из краев гильзы голени или гильзы стопы и уменьшающий давление элементов крепления на мягкие ткани сегмента голени пациента.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.6]

33

элемент крепления: Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на голеностопе пациента.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.7]

34 **подошвенный компенсационный слой:** Элемент аппарата, устанавливаемый по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы и предназначенный для компенсации укорочения нижней конечности.

35

упор: Элемент аппарата, устанавливаемый на задней поверхности гильзы голени или стопы, предназначенный для ограничения угла подошвенного сгибания гильзы стопы.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.9]

36 **жесткий упор:** Элемент аппарата, выполненный в пяточной области гильз голени и стопы, предназначенный для жесткого ограничения сгибания гильзы голени относительно гильзы стопы.

37 **упругий упор:** Элемент аппарата, выполненный в пяточной области гильз голени и стопы, предназначенный для упругого ограничения сгибания гильзы голени относительно гильзы стопы.

38 **регулируемый упор:** Элемент аппарата, выполненный в пяточной области гильз голени и стопы, предназначенный для регулирования амплитуды разгибания гильзы голени относительно гильзы стопы.

39 **выкладка продольного свода гильзы стопы:** Элемент гильзы стопы аппарата в виде выкладки продольного свода стопы, предназначенный для коррекции продольного свода.

40 **выкладка поперечного свода гильзы стопы:** Элемент гильзы стопы аппарата в виде выкладки поперечного свода стопы, предназначенный для коррекции поперечного свода.

41 **упругий передний отдел гильзы стопы:** Элемент гильзы стопы аппарата, выполненный упругим, предназначенный для обеспечения переката в плюснефаланговом отделе стопы при ходьбе.

42 **жесткий передний отдел гильзы стопы:** Элемент гильзы стопы аппарата, выполненный жестким, не обеспечивающий перекат в плюснефаланговом отделе стопы при ходьбе.

43 **декоративная облицовка, нанесенная на гильзу:** Элемент аппарата, выполненный в виде декоративного внешнего слоя гильз голени и стопы, обеспечивающий универсальный дизайн изделия.

44 **клапан на шарнир:** Элемент аппарата, устанавливаемый сбоку на гильзе голени, расположенный поверх голеностопного шарнира и предназначенный для защиты от воздействия соприкосновения с препятствиями, окружающей средой.

45 **рамка:** Элемент ортопедического аппарата, выполненный в виде металлической или полимерной рамочной конструкции различной формы, предназначенной для использования в системе крепления аппарата на теле пациента.

46 **окантовка:** Элемент ортопедического аппарата, выполненный в виде полосы, охватывающей по торцу гильзы голени и стопы, предназначенный для предотвращения от воздействия краев гильз на мягкие ткани стопы и голени, обеспечения безопасности и комфорта.

47 **перфорация:** Исполнение гильзы голени с отверстиями для предотвращения избыточной потливости и обеспечения доступа воздуха к сегменту голени.

48 **косметический элемент:** Элемент аппарата, повторяющий форму голени пользователя, предназначенный для придания изделию эстетического вида.

49 **косметический чулок:** Элемент косметики аппарата, надеваемый сверху на ортопедический аппарат на голеностопный сустав для придания специфичных свойств (пыле-, грязе- и водоотталкивания).

50 **тянка:** Упругий элемент аппарата ортопедического на голеностопный сустав, соединяющий переднебоковые поверхности гильзы голени с тыльной поверхностью гильзы стопы, предназначенный для обеспечения поднятия стопы при ходьбе в фазу переноса.

Алфавитный указатель терминов

аппарат на голеностопный сустав для аквареабилитации ортопедический 12
аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации ортопедический 12
аппарат на голеностопный сустав ортопедический 6
аппарат на голеностопный сустав ортопедический роботизированный 11
аппарат на голеностопный сустав с двойным следом ортопедический 9
аппарат на голеностопный сустав со стременем ортопедический 7
аппарат ортопедический 1
выкладка поперечного свода гильзы стопы 40
выкладка продольного свода гильзы стопы 39
гильза 13
гильза разгрузочная 14
головки шарниров 24
клапан 32
клапан на шарнир 44
отдел гильзы стопы передний жесткий 42
отдел гильзы стопы передний упругий 41
облицовка, нанесенная на гильзу, декоративная 43
окантовка 46
ортезирование ортопедическими аппаратами атипичное 4
ортезирование ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав малосложное 2
ортезирование ортопедическими аппаратами на голеностопный сустав сложное 3
ортезирование ортопедическими аппаратами специальное 5
перфорация 47
полукольцо 28
рамка 45
слой подошвенный компенсационный 34
слой смягчающий 30
стопа искусственная 10
стремя 8
тянка 50
упор 35
упор жесткий 36
упор регулируемый 38
упор упругий 37
чулок косметический 49
шарнир 15
шарнир без упоров голеностопный 19
шарнир голеностопный полимерный жесткий полусферический 20
шарнир голеностопный полимерный упругий 21
шарнир модульного типа голеностопный 22
шарнир с двусторонним упругим упором голеностопный 17
шарнир с жестким односторонним упором голеностопный 18
шарнир с односторонним упругим упором голеностопный 16
шарнир традиционного типа голеностопный 23
шина 25
шина плоская 26
шина профильная 27
шины модульные 29
элемент вкладной 31
элемент косметический 48
элемент крепления 33

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: ортезирование, аппараты ортопедические, голеностопный сустав, термины, определения

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 26.05.2022. Подписано в печать 06.06.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru