ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21063— 2023

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ПОЛУЖЕСТКИЕ ОРТЕЗЫ

Назначение, функции, классификация и описание

(ISO 21063:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г. А. Альбрехта Минтруда России) 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 29 марта 2023 г. № 168-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21063:2017 «Протезирование и ортезирование. Полужесткие ортезы. Назначение, функции, классификация и описание» (ISO 21063:2017 «Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions, classification and description», IDT).

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

5 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

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 Назначение 2
5 Функции 2
6 Классификация ортезов 2
7 Описание 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4

Предисловие к ИСО

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, поддерживающие связь с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта, а также процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, должны быть указаны разные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. Настоящий стандарт был разработан в соответствии с редакторскими правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, идентифицированных в ходе разработки стандарта, будет указана в разделе «Введение» и/или в перечне полученных патентных деклараций ИСО (см. gost.e-ecolog.ru).

Любой товарный знак, используемый в настоящем стандарте, представляет собой информацию, предоставленную для удобства пользователей, и не является ее подтверждением.

С целью разъяснения значения специальных терминов и определений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соблюдении ИСО принципов ВТО в технических барьерах в торговле (ТВТ) (см. следующий URL: Foreword — Supplementary information).

Настоящий стандарт подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

Введение

До публикации первого издания данного стандарта не существовало признанного на международном уровне метода описания ортопедических устройств для наружного применения, изготовленных из эластичных материалов и предназначенных для ограничения нефизиологических движений определенной части тела. В некоторых странах эти ортопедические устройства называют «бандажами».

Эта ситуация создала проблемы для практикующих врачей, назначающих эти устройства, для производителей при описании своей продукции и для тех, кто информирует об устройствах, используемых при лечении пациентов, эффективности и результатах их применения.

В настоящем стандарте установлен термин «полужесткие ортезы» для этой группы ортопедических устройств. В стандарте указаны назначение, функции, а также классификация и описание данных ортопедических устройств и их элементов.

Торговые наименования производителей и подробная информация о материалах и производственных процессах были исключены.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ПОЛУЖЕСТКИЕ ОРТЕЗЫ

Назначение, функции, классификация и описание

Prosthetics and orthotics. Soft orthoses.
Uses, functions, classification and description

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает назначение, функции, классификацию и описание полужестких ортезов (далее — ортезы).

Настоящий стандарт не содержит описания материалов или методов производства, используемых при изготовлении данных устройств.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта. Для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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

ISO 8549-3, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to external orthoses (Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам)

ISO 8551, Prosthetics and orthotics — Functional deficiencies — Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis (Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу)

ISO 13404, Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components (Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8549-1, ИСО 8549-3, ИСО 8551 и ИСО 13404, а также следующий термин с соответствующим определением.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **полужесткие ортезы** (soft orthoses): Ортопедические устройства, выполненные в виде элементов присоединения, непосредственно контактирующих с пользователем, при необходимости с усиливающими прокладками, пелотами и/или вставками, предназначенные для умеренного или локального воздействия на участки туловища и/или на сегменты конечности, которые они охватывают.

Издание официальное

Примечание — Ортезы могут включать в себя ортопедические узлы и/или другие элементы, предназначенные для управления движением и/или фиксации суставов. Бинты, чулки и предметы одежды, используемые для лечения ожогов, исключаются.

4 Назначение

Ортезы в соответствии с медицинскими показаниями назначают для достижения следующих клинических целей:

a) стимуляции моторно-сенсорной обратной связи;

b) предотвращения или уменьшения отека;

c) регулируемого ограничения движения(ий) в травмированном(ых) и пораженном(ых) суставе(ах);

d) коррекции, разгрузки и стабилизации положения сустава(ов);

e) уменьшения и облегчения боли;

f) поддержки регенерации, заживления тканей;

g) защиты мягких тканей от нежелательного воздействия и травмирования.

5 Функции

Ортезы выполняют следующие функции:

a) обеспечение постоянного давления (компрессии) на подлежащие ткани;

b) управление движением(ями) сустава(ов);

c) регулируемое ограничение движения(ий) в травмированном(ых) и пораженном(ых) суставе(ах);

d) обеспечение локального воздействия на мягкие ткани.

6 Классификация ортезов

Ортезы классифицируют по отношению к сегментам тела и суставам, которые они охватывают, с использованием терминологии, установленной в ИСО 8549-3 и приведенной в таблице 1.

Таблица 1 — Терминология, определенная в ИСО 8549-3

Устройство	Сокращение
Ортез на стопу	FO
Ортез на голеностопный сустав	AFO
Ортез на коленный сустав	KO
Ортез на тазобедренный сустав	HpO
Ортез на палец	FiO
Ортез на кисть	HdO
Ортез на лучезапястный сустав и кисть	WHO
Ортез на локтевой сустав	EO
Ортез на плечевой сустав	SO
Крестцово-подвздошный ортез	SIO
Пояснично-крестцовый ортез	LSO
Грудо-пояснично-крестцовый ортез	TLSO

Примечание — Существуют ортезы, которые охватывают только пальцы, в то время как другие могут охватывать несколько сегментов тела (например, в виде костюма для всего тела).

7 Описание

7.1 Тип изготовления

По способу изготовления ортезы могут быть:

a) с индивидуальными параметрами изготовления (на заказ) или

b) серийного производства (максимальной готовности по типоразмерному ряду), на подбор.

Ортезы на подбор могут быть подобраны и отрегулированы с учетом индивидуальных параметров конкретного пользователя.

Указывают, является ли ортез изготовленным на заказ или серийного производства.

7.2 Типы ортопедических элементов

Ортезы состоят из следующих элементов:

a) элементы присоединения;

b) ортопедические узлы.

7.3 Описание ортопедических элементов

7.3.1 Элементы присоединения

К элементам присоединения относят элементы (гильзы, оболочки, бандажи), изготовленные из материалов, которые непосредственно контактируют с пользователем. Они могут быть:

a) из неэластичного материала;

b) эластичного;

c) комбинированного (частично эластичного/неэластичного).

Направление воздействия эластичных элементов может быть:

- круговое, циркулярное;
- продольное;
- и то и другое.

Указывают, является ли материал эластичным или неэластичным; если эластичный, то описывают положение эластичной части и направление воздействия.

Регулирование давления (воздействия) элемента присоединения может быть изменено включением элементов усиления, устанавливаемых в ортез и выполненных в виде прокладок, пелотов, ребер жесткости, вставок и ремней.

Указывают, при необходимости, как изменяется элемент присоединения.

7.3.2 Ортопедические узлы

Ортопедические узлы описывают в соответствии с назначением на область анатомических суставов, в которых требуются коррекция, разгрузка и стабилизация положения. Они включают:

a) голеностопный сустав;

b) коленный сустав;

c) тазобедренный сустав;

d) лучезапястный сустав;

e) локтевой сустав;

f) плечевой сустав.

Указывают тип ортопедического узла.

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 8549-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ISO 8549-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-3—2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам»
ISO 8551	IDT	ГОСТ Р ИСО 8551—2010 «Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу»
ISO 13404	IDT	ГОСТ Р ИСО 13404—2010 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов»

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.477.22:006:354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: ортезирование, ортезы, назначение, функции, классификация, описание

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

Сдано в набор 30.03.2023. Подписано в печать 31.03.2023. 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