ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21064— 2023

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ОРТЕЗЫ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Назначение, функции, классификация и описание

(ISO 21064:2017, 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 12 апреля 2023 г. № 220-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21064:2017 «Протезирование и ортезирование. Ортезы на голеностопный сустав. Назначение, функции, классификация и описание» (ISO 21064:2017 «Prosthetics and orthotics — Foot orthotics — Uses, functions classification and description», IDT).

Дополнительные сноски в тексте настоящего стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

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 и описание ортезов 2
Библиография 4

Предисловие к ИСО 21064:2017

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно 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, имеющие связи со стандартом ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то 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 разработан в соответствии с редакторскими правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Следует иметь в виду, что 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, 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 выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информации, относящейся к приверженности ИСО принципам ВТО по техническим барьерам 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 настоящего стандарта не существовало признанного на международном уровне метода описания ортезов на голеностопный сустав и стопу, применяемых для устранения нейромышечных, скелетных и статодинамических нарушений пользователя.

Эта ситуация создает проблемы для практикующих врачей при назначении данных ортезов, а также для производителей при описании этих изделий и для тех, кто информирует об ортезах, используемых при лечении пациентов, и результатах их применения.

В настоящем стандарте установлен термин «ортезирование стопы» для этой области ортопедической практики, а также определены клинические цели применения ортезов, функции и описание данных ортопедических устройств.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ОРТЕЗЫ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ

Назначение, функции, классификация и описание

Prosthetics and orthotics. Foot orthotics. Uses, functions classification and description

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию, назначение, функции и описание ортезов на голеностопный сустав (далее — ортезы), используемых в области ортезирования стопы. Стандарт не содержит сведения о материалах или методах производства ортезов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые для целей стандартизации, по следующим адресам:

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

3.1 **ортезы на стопу** (foot orthoses): Ортезы, охватывающие всю или часть стопы, предназначенные для устранения последствий нарушения(й) опорно-двигательного аппарата.

Примечание 1 — Ортезы могут быть изготовлены на заказ или быть серийными.

Примечание 2 — Данное определение заменяет определение «ортез на стопу» в стандарте ISO 8549-3.

3.2 **ортопедическая обувь** (orthotic footwear): Обувь, предназначенная для улучшения функций опорно-двигательного аппарата.

Примечание 1 — Может охватывать голеностопный сустав. Эти устройства иногда называют «ортопедической обувью». Они могут быть изготовлены на заказ или быть серийными.

3.2.1 **ортопедическая обувь, изготовленная на заказ** (custom fabricated orthotic footwear): Обувь, разработанная с учетом анатомо-функциональных изменений в стопе (в стопе и голени) и изготовленная для компенсации нарушений статодинамической функции конкретного пользователя.

Примечание 1 — Может быть изготовлена на заказ на стопу с ортезом.

3.2.2 **серийная ортопедическая обувь** (prefabricated orthotic footwear): Обувь, разработанная с учетом среднетипичных характеристик и параметров стоп пользователей однородной по диагнозу группы и изготовленная в разных размерах, стилях и материалах.

Издание официальное

Примечание 1 — Может быть откорректирована по медицинским показаниям для конкретного пользователя за счет включения ортеза на стопу с индивидуальными параметрами изготовления.

3.3 **приспособления [модификации] к обуви** (adaptations (modifications) to footwear): Приспособления (модификации), предназначенные для корректировки стандартной обуви или серийной ортопедической обуви по медицинским показаниям для конкретного пользователя.

4 Назначение

Ортезы назначают для устранения нейромышечных, скелетных и статодинамических нарушений стопы:

a) уменьшения боли;

b) стабилизации при стоянии и ходьбе;

c) лечения деформаций, которые являются:

1) редуцируемыми (нефиксированными) (например, плоскостопие);

2) неприводимыми (фиксированными) (например, фиксированный эквинус);

d) контроля нестабильности суставов (например, недостаточность связок голеностопного сустава);

e) для компенсации разной длины конечностей и/или длины или формы стопы;

f) защиты мягких тканей стопы (например, диабетическая невропатия и воспалительная артропатия);

g) способствования заживлению (например, язвы на ногах);

h) стимулирования моторно-сенсорной обратной связи.

5 Функции

Ортезы выполняют следующие функции:

a) при деформациях:

1) уменьшение или исправление деформации (т.е. фиксация стопы в положении достигнутой коррекции);

2) стабилизацию деформации (т.е. не допускают прогрессирование деформации);

b) выравнивание длины конечности;

c) ограничение движения в суставах;

d) компенсацию аномальной длины конечностей и/или формы и размера стопы;

e) уменьшение или перераспределение нагрузки на стопу;

f) локальное давление на определенную область (области) поверхности стопы.

6 Классификация и описание ортезов

6.1 Классификация

Ортезы подразделяют на три класса:

a) ортезы на стопу;

b) ортопедическая обувь;

c) ортопедические приспособления (модификации) к обуви.

6.2 Описание ортезов на стопу (используемых вместе с обувью)

Ортезы на стопу выполняют в виде:

a) подпяточников;

b) пяточных чашек/накладок (которые можно удлинить);

c) ортезов на стопу:

1) с гильзой;

2) манжетой и тянками;

3) супинатором/выкладкой под продольным внутренним сводом стопы;

4) выкладкой под поперечным сводом стопы;

5) элементами жесткости;

6) элементами амортизации;

7) ортопедическими разделителями для пальцев стопы, защитные приспособления для пальцев стопы;

8) медиальным или латеральным вкладышами;

9) разгружающими приспособлениями для пятки;

10) пелотами для формирования локального давления;

11) запальцевыми валиками, вкладышами.

6.3 Описание ортопедической обуви

6.3.1 Тип изготовления

По типу изготовления ортопедическую обувь подразделяют:

a) на серийную ортопедическую обувь;

b) ортопедическую обувь, изготовленную на заказ.

6.3.2 Серийная ортопедическая обувь

Ортопедическую обувь подразделяют на следующие виды:

a) с увеличенной полнотой;

b) подносками специальной формы (кроме промышленной обуви);

c) жесткими подошвами;

d) коромыслоподобными подошвами;

e) увеличенной раскрываемостью;

f) легким закрытием;

и обувь

g) для частичной разгрузки стопы;

h) размещения уязвимых (подверженных риску) стоп;

i) стабилизации/иммобилизации стопы и голеностопа;

и обувь

j) для коррекции переднего отдела стопы;

k) временного/заживляющего/лечения (для размещения повязок на рану или гипсовых повязок).

Некоторые виды серийной ортопедической обуви включают в себя несколько из этих характеристик.

6.3.3 Ортопедическая обувь, изготовленная на заказ

Обувь подразделяют на следующие виды:

a) для коррекции деформаций стопы;

b) учитывающую индивидуальные экстремальные формы и параметры стопы;

c) для компенсации укорочения конечности;

d) компенсации дефектов стопы;

e) предотвращения развития поражений уязвимых участков (подверженных риску) стоп.

Некоторые виды обуви, изготовленной на заказ, включают в себя несколько из этих функций.

6.4 Описание ортопедических приспособлений (модификаций) к обуви

К видам адаптации[1)] обуви относят:

a) пробки прямой или клиновидной (пятка или пятка и подошва);

b) супинаторы/пронаторы пяточной части;

c) супинаторы/пронаторы по всему следу стопы;

d) выносы медиальные/латеральные в пяточной части;

e) выносы медиальные/латеральные по всему следу;

f) амортизирующие каблуки;

g) пробка с ложементом для «стопы-качалки»;

h) жесткие подошвы;

i) жесткие подпяточники;

j) локализованное растяжение верха обуви;

[1)] *Установка ортопедических приспособлений в серийную ортопедическую обувь по медицинским показаниям.*

k) модифицированные крепления;

l) модифицированная поверхность подошвы (нескользящая и/или износостойкая и/или местная разгрузка участков избыточного давления на стопу).

К одной и той же обуви можно применить несколько видов адаптации.

Библиография

[1] 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)

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11. 040.40

Ключевые слова: ортезы на голеностопный сустав, термины и определения, функции, назначение, описание, ортопедическая обувь, ортопедические приспособления

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.04.2023. Подписано в печать 18.04.2023. 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