ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58269— 2018

ПРОТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 1 ноября 2018 г. № 914-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

© 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 Общие положения 3
Алфавитный указатель терминов на русском языке 4

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области протезирования нижних конечностей.

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. Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Если в термине содержатся все необходимые и достаточные признаки понятия, определение не приводится и вместо него ставится прочерк.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, а их синонимы (при наличии) — курсивом. В настоящем стандарте приведены только основополагающие термины и определения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

External prostheses of lower limbs. Terms and definitions. Classification

Дата введения — 2019—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы нижних конечностей и устанавливает термины и определения основных понятий, относящиеся к протезам данного вида.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации, учебной и справочной литературы, а также при разработке нормативных документов в области протезирования, ортезирования и протезостроения.

Настоящий стандарт должен применяться совместно с ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р ИСО 13405-2, ГОСТ Р ИСО 22523.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 13405-2 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Классификация узлов протезов нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 22523 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р ИСО 13405-2, ГОСТ Р ИСО 22523 и следующие термины с соответствующими определениями.

Общие понятия

3.1 **атипичный протез:** Протез, одной или несколько составных частей которого являются узлы (модули), измененные по конструкции и общей комплектации в соответствии с анатомо-функциональными особенностями конкретного пользователя.

Издание официальное

3.2 **высокофункциональный протез:** Протез, с расширенной функциональной возможностью, обеспечивающий пользователю с высоким уровнем двигательной активности реализацию способности к передвижению, обучению и (или) трудовой деятельности в сочетании с его мотивацией к этой деятельности.

3.3 **деревянный протез:** Протез с деревянной гильзой голени или бедра.

3.4 **косметический протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части нижней конечности и не компенсирующий ее утраченную функцию.

3.5 **крепление протеза:** Узел протеза, предназначенный для удержания протеза на культе или туловище пользователя.

Примечание — Крепление может быть выполнено в виде пояса, бандажа, корсета, полукорсета, полимерного (силиконового) чехла и т. д.

3.6 **лечебно-тренировочный [первичный] протез:** Протез, временно назначаемый для формирования культи, адаптации и приобретения навыков ходьбы.

3.7 **механический протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части конечности, приводимый в действие определенными движениями пользователя.

3.8 **модуль протеза**: Унифицированный по внешним стыкам узел протеза нижней конечности, обеспечивающий прямой монтаж со всей совокупностью узлов или модулей соседних уровней.

3.9 **наружный протез нижней конечности:** Наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

3.10 **пользователь:** Человек с ограничениями жизнедеятельности, использующий протез.

3.11 **постоянный протез:** Протез, назначаемый после завершения формирования культи и (или) при повторном (последующем) протезировании.

постоянный протез: Протез, назначаемый после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

3.12 **протез бедра:** Протез, замещающий стопу, голень и бедро (часть бедра), основными составными частями которого являются голеностопный и коленный узлы, приемная гильза культи бедра, крепление.

3.13 **протез голени:** Протез, замещающий стопу и голень (часть голени), основными составными частями которого являются голеностопный узел, приемная гильза культи голени, крепление.

3.14 **протез для взрослых:** Протез для пользователей старше 18 лет.

3.15 **протез для детей:** Протез для пользователей в возрасте от одного года до 18 лет.

3.16 **протез для купания:** Протез, обладающий специальными свойствами, позволяющими использовать его в водной среде и обеспечивающими безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.17 **протез конечности:** Устройство, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты верхнюю и нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефектов.

3.18 **протез модульного типа [модульный]:** Протез, основными составными частями которого являются модули, унифицированные по способу соединения и назначению.

3.19 **протез немодульного типа [немодульный]:** Протез, основными составными частями которого являются узлы, неунифицированные по способу соединения и назначению и сопрягающиеся между собой только в определенной комплектации.

3.20 **протез после вычленения в тазобедренном суставе [после межподвздошно-брюшной ампутации]:** Протез, замещающий стопу, голень и бедро, основными составными частями которого являются голеностопный, коленный и тазобедренный узлы, приемная гильза, выполненная в виде полукорсета таза.

3.21 **протез при врожденном недоразвитии нижней конечности [стопы, голени, бедра]:** Протез с приемной гильзой на недоразвитую конечность.

3.22 **протез с внешним источником энергии:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части конечности и приводимый в действие за счет внешних источников энергии (электрической, пневматической, гидравлической и комбинированной).

3.23 **протез стопы:** Протез, замещающий дистальную часть нижней конечности, основными составными частями которого являются часть искусственной стопы и приемная гильза культи стопы и голени.

3.24 **протез экзоскелетной конструкции:** Протез, внешнюю нагрузку в котором воспринимает наружный каркас, выполненный в виде оболочки, воспроизводящей внешний вид конечности.

3.25 **протез эндоскелетной конструкции:** Протез конечности, внешнюю нагрузку в котором воспринимает внутренний каркас, а внешний вид конечности воспроизводят косметические элементы.

3.26 **протез: —.**

3.27 **протез-подставка:** Протез упрощенной конструкции при двусторонних ампутационных дефектах на уровне бедра.

3.28 **рабочий протез:** Протез упрощенной конструкции без искусственной стопы.

3.29 **составные части протеза:** Основные узлы и модули, составляющие протез, которые могут периодически демонтироваться в целях ремонта или замены.

3.30 **спортивный протез:** Протез, конструкция которого обеспечивает выполнение движений, характерных для определенного вида спорта.

3.31 **схема построения протеза:** Определенный порядок взаимного расположения узлов протеза и самого протеза относительно опорно-двигательного аппарата пользователя.

3.32 **узел протеза:** Сборочная единица, имеющая определенное функциональное назначение в конструкции протеза.

3.33 **функционально-косметический [активный] протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей нижней конечности или части конечности, с одновременным обеспечением компенсации некоторых ее функций, приводимый в действие мышечными усилиями пользователя.

3.34 **шинно-кожаный протез:** Протез с кожаной гильзой голени или бедра.

4 Общие положения

4.1 Протезы классифицируют:
- по возрастному признаку;
- уровню ампутации и врожденного недоразвития;
- виду протезирования;
- конструктивному исполнению;
- функциональному назначению;
- способу управления.

4.2 По возрастному признаку протезы подразделяют:
- для взрослых;
- детей.

4.3 По уровню ампутации и врожденного недоразвития протезы подразделяют на протезы:
- стопы;
- голени;
- бедра;
- после вычленения в тазобедренном суставе, в том числе межподвздошно-брюшной ампутации;
- при врожденном недоразвитии нижних конечностей.

4.4 По виду протезирования протезы подразделяют:
- на лечебно-тренировочные [первичные];
- постоянные.

4.5 По конструктивному исполнению различают протезы:
- экзоскелетные;
- эндоскелетные.

4.6 По функциональному назначению протезы подразделяют:
- на функционально-косметические;
- рабочие;
- для купания;
- спортивные.

4.7 По способу управления протезы подразделяют:
- на механические:
- с внешним источником энергии.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

крепление протеза 3.5
модуль протеза 3.8
пользователь 3.10
протез 3.26
протез активный 3.33
протез атипичный 3.1
протез бедра 3.12
протез высокофункциональный 3.2
протез голени 3.13
протез деревянный 3.3
протез для взрослых 3.14
протез для детей 3.15
протез для купания 3.16
протез конечности 3.17
протез косметический 3.4
протез лечебно-тренировочный 3.6
протез механический 3.7
протез модульного типа 3.18
протез модульный 3.18
протез немодульного типа 3.19
протез немодульный 3.19
протез нижней конечности наружный 3.9
протез первичный 3.6
протез после вычленения в тазобедренном суставе 3.20
протез после межподвздошно-брюшной ампутации 3.20
протез постоянный 3.11
протез постоянный 3.11
протез при врожденном недоразвитии бедра 3.21
протез при врожденном недоразвитии голени 3.21
протез при врожденном недоразвитии нижней конечности 3.21
протез при врожденном недоразвитии стопы 3.21
протез рабочий 3.28
протез с внешним источником энергии 3.22
протез спортивный 3.30
протез стопы 3.23
протез функционально-косметический 3.33
протез шинно-кожаный 3.34
протез экзоскелетной конструкции 3.24
протез эндоскелетной конструкции 3.25
протез-подставка 3.27
схема построения протеза 3.31
узел протеза 3.32
части протеза составные 3.29

УДК 001.4:615.447:006.354 ОКС11.180.10 Р 23 ОКПД 2 32.50.22

Ключевые слова: наружный протез нижней конечности, узел, модуль

БЗ 9—2018/48

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 06.11.2018. Подписано в печать 21.11.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.
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