ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8549-1— 2011

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Словарь

Часть 1

Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

ISO 8549-1:1989
Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Федерального медико-биологического агентства» (ФГУ «ФБМСЭ ФМБА России») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 913-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8549-1:1989 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам» (ISO 8549-1:1989 «Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses»)

5 Настоящий стандарт разработан по заказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в рамках федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2006—2010 годы», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2005 г. № 832

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2013

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 Термины и определения 1
2.1 Протезы и ортезы 1
2.2 Анатомические термины 2
2.3 Персонал и технологические операции (процессы) 2
Алфавитный указатель терминов на русском языке 4
Алфавитный указатель терминов на английском языке 5

Введение

Международная организация по стандартизации ИСО является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработку международных стандартов обычно проводят Технические комитеты ИСО. Каждый член организации, заинтересованный темой, для работы над которой был создан соответствующий Технический комитет, имеет право участвовать в работе этого комитета. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связь с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией МЭК по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, одобренные Техническим комитетом, направляют на согласование членам этого комитета. Для публикации международных стандартов требуется оформление одобрения не менее 75 % проголосовавших членов комитета.

Международный стандарт ИСО 8549-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

ИСО 8549 состоит из следующих частей под общим наименованием: «Протезирование и ортезирование. Словарь»:

- часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;
- часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;
- часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Словарь

Часть 1

Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

Prosthetics and orthotics. Vocabulary. Part 1.
General terms for external limb prostheses and external orthoses

Дата введения — 2013—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам.

Термины, установленные в настоящем стандарте, обязательны для применения в документации и литературе всех видов в области протезирования и ортезирования, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ.

В настоящем стандарте определены общие термины, используемые для описания протезов и ортезов, анатомии частей тела человека, наиболее часто оснащенных такими протезами и ортезами, а также персонала и технологических операций (процессов), используемых в практике протезирования и ортезирования.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы молочной железы или другие наружные протезы, используемые для замены других частей тела человека, зубные, глазные, ушные и т. п. протезы, а также внутренние протезы и ортезы. Стандарт также не распространяется на ортезы, которые охватывают только один сегмент конечностей (т. е. ортезы, используемые при лечении переломов и в спортивной медицине).

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта сокращенный термин «протезирование» и его производные применяются только к наружному протезированию конечностей; сокращенный термин «ортезирование» и его производные применяются только к наружному ортезированию.

Примечание 2 — Термины, набранные курсивом, определены в других частях ИСО 8549. Алфавитный указатель терминов представлен на русском и английском языках.

Примечание 3 — Термины для ортезов, используемых при лечении переломов, могут быть введены в дальнейшем при переработке настоящего стандарта.

2 Термины и определения

2.1 Протезы и ортезы

2.1.1 **протез; протезное устройство** (prosthesis; prosthetic device): Наружное устройство, используемое для замены полностью или частично отсутствующего(их) или неполноценного(ых) [недоразвитого(ых)] сегмента(ов) конечности.

Примечание — Протезное устройство включает в себя любое устройство, заменяющее части человеческого тела для структурных или функциональных целей.

2.1.2 **ортез; ортопедическое устройство** (orthosis; orthotic device): Наружное устройство, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем.

Издание официальное

2.1.3 **протезирование** (prosthetics): Наука и мастерство, являющиеся частью лечения (реабилитации) больных с использованием *протезов*.

2.1.4 **ортезирование** (orthotics): Наука и мастерство, являющиеся частью лечения (реабилитации) больных с использованием *ортезов*.

2.1.5 **ортез на верхнюю конечность** (upper limb orthosis): *Ортез*, применяемый на всю или часть *верхней конечности*.

2.1.6 **ортез на нижнюю конечность** (lower limb orthosis): *Ортез*, применяемый на всю или часть *нижней конечности*.

2.1.7 **протез верхней конечности** (upper limb prosthesis): *Протез*, используемый для замены всей или части *верхней конечности*.

2.1.8 **протез нижней конечности** (lower limb prosthesis): *Протез*, используемый для замены всей или части *нижней конечности*.

2.1.9 **спинальный ортез** (spinal orthosis): *Ортез*, применяемый на все *туловище, голову* и *шею* и их промежуточные суставы или часть *туловища, голову* и *шею* и их промежуточные суставы.

2.2 Анатомические термины

2.2.1 **нижняя конечность** (lower limb): Часть тела, включающая в себя *стопу*, голень, бедро, тазовый пояс и промежуточные суставы.

2.2.2 **тазобедренный сустав** (hip joint): Сустав шарового типа, образованный головкой бедренной кости и вертлужной впадиной в тазовой кости.

2.2.3 **коленный сустав** (knee joint): Сустав между бедренной и большеберцовой костями, включающий сочленение между бедренной костью и коленной чашечкой.

2.2.4 **голеностопный сустав** (ankle joint): Сустав между большеберцовой, малоберцовой и таранной костями.

2.2.5 **стопа** (foot): Часть *нижней конечности*, расположенная дистально по отношению к лодыжке.

2.2.6 **верхняя конечность** (upper limb): Часть тела, включающая в себя *кисть руки*, предплечье, плечо, плечевой пояс и промежуточные суставы.

2.2.7 **плечо (**shoulder): Часть тела, которая включает в себя грудолопаточное сочленение, плечелопаточный сустав и верхнюю часть руки.

2.2.8 **плечевой сустав** (shoulder joint): Соединение суставной впадины лопатки и головки плечевой кости.

2.2.9 **локтевой сустав** (elbow joint): Соединение дистального конца плечевой кости с проксимальными концами лучевой и локтевой костей.

2.2.10 **лучезапястный сустав** (wrist joint): Соединение между дистальными концами лучевой и локтевой костей с проксимальным рядом костей запястья.

2.2.11 **кисть руки** (hand): Дистальный отдел *верхней конечности*, включающий в себя запястье, пясти и фаланги пальцев.

2.2.12 **голова** (head): Часть тела над шеей, включающая в себя кости черепа и лицевые кости.

2.2.13 **шея; шейный отдел** (neck; cervical region): Часть тела, которая расположена между *головой* и *туловищем* и включает в себя семь шейных позвонков.

2.2.14 **туловище** (trunk): Тело, за исключением *головы*, *шеи*, конечностей.

2.2.15 **грудная клетка; грудная область** (thorax; thoracic region): Это часть *туловища* между *шеей* и диафрагмой, связанная двенадцатью парами ребер, грудиной и грудными позвонками.

2.2.16 **поясничная область** (lumbar region): Часть *туловища* между грудной клеткой и малым тазом, содержащая пять поясничных позвонков.

2.2.17 **крестцово-подвздошная область; крестцовая область** [sacro-iliac (region); sacral region]: Часть туловища, расположенная ниже поясничных позвонков, образованная сросшимися крестцовыми позвонками (крестцом) и их сочленениями с тазовыми костями.

2.3 Персонал и технологические операции (процессы)

2.3.1 **ортезист** (orthotist) (ортопед): Специалист, закончивший утвержденный курс обучения и подготовки кадров и допущенный соответствующим национальным органом к назначению конструкции, снятию мерок и подгонке *ортезов*.

2.3.2 **протезист** (prosthetist) (ортопед): Специалист, закончивший утвержденный курс обучения и подготовки кадров и допущенный соответствующим национальным органом к назначению конструкции, снятию мерок и подгонке *протезов*.

2.3.3 **ортезист/протезист** (orthotist/prosthetist): Специалист, закончивший утвержденный курс обучения и профессиональной подготовки и допущенный с разрешения соответствующего национального органа к назначению конструкции, проведению измерений и подгонке *ортезов* и *протезов*.

2.3.4 **техник-ортезист** (orthotics technician): Специалист, закончивший утвержденный курс обучения и имеющий право изготовлять ортезы под руководством *ортезиста* (ортопеда).

Примечание — В некоторых странах может быть необходимо, чтобы техник-ортезист получил разрешение на эту деятельность от национального органа власти.

2.3.5 **техник-протезист** (prosthetics technician): Специалист, закончивший утвержденный курс обучения и имеющий право изготовлять протезы под руководством *протезиста* (ортопеда).

Примечание — В некоторых странах может быть необходимо, чтобы техник-протезист получил разрешение на эту деятельность от национального органа власти.

2.3.6 **назначение протезов (ортезов)** [prosthetic (orthotic) assessment]: Диагностика общего состояния больного специалистами, участвующими в процессе его обследования, а также рекомендации *протезиста* (*ортопеда*) по комплектации изделий и клиническим процедурам (операциям), показанным конкретному пациенту.

2.3.7 **снятие мерок и изготовление негатива для протеза (ортеза)** [measurement and prosthetic (orthotic) casting]: Получение данных, необходимых для изготовления *протеза* (*ортеза*), которые могут включать подготовку схем построения, обчерки, замеры, слепки-негативы с сегментов тела человека.

2.3.8 **изготовление позитива** (cast modification): Процесс доработки позитива, отлитого в слепке-негативе, для получения формы, которая обуславливает всю или часть формы приемной гильзы *протеза или ортеза*.

2.3.9 **корректирование формы позитива** (tracing modification): Процесс, заключающийся в изменении формы позитива на основе сравнения обчерков профилей позитива и соответствующих профилей конечности с целью получения формы, определяющей всю или часть окончательной формы приемной гильзы *протеза или ортеза.*

2.3.10 **регулировка** (alignment): Установка в требуемое положение в пространстве компонентов *протеза* или *ортеза* по отношению друг к другу и к пациенту.

2.3.11 **сборка и регулировка** (bench assembly and alignment): Сборка и регулировка компонентов *протеза* или *ортеза* в соответствии с их характеристиками и с ранее полученными данными о пациенте.

2.3.12 **статическая регулировка** (static alignment): Процесс, при котором происходит регулировка схемы построения *протеза* или *ортеза протезистом* или *ортопедом* на пациенте, находящемся в статическом положении.

2.3.13 **динамическая регулировка** (dynamic alignment): Процесс, при котором *регулировка протеза* или *ортеза* оптимизируется с учетом наблюдений за пациентом, находящимся в движении.

2.3.14 **отделка** (finishing): Производственные процессы, осуществляемые после *динамической регулировки* с целью получения *протеза* или *ортеза* в окончательном виде.

2.3.15 **проверка** (check-out): Процесс контроля, подтверждающего, что окончательное состояние *протеза* или *ортеза,* включая подгонку, функционирование и внешний вид, является удовлетворительным, т. е. соответствующим требованиям, предъявляемым к этому изделию.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

врач-ортопед	2.3.1
голова	2.2.12
изготовление позитива	2.3.8
кисть руки	2.2.11
клетка грудная	2.2.15
конечность верхняя	2.2.6
конечность нижняя	2.2.1
корректировка формы позитива	2.3.9
назначение ортезов	2.3.6
назначение протезов	2.3.6
область грудная	2.2.15
область крестцовая	2.2.17
область крестцово-подвздошная	2.2.17
область поясничная	2.2.16
ортез	2.1.2
ортез на верхнюю конечность	2.1.5
ортез на нижнюю конечность	2.1.6
ортез спинальный	2.1.9
ортезирование	2.1.4
ортезист	2.3.1
ортезист/протезист	2.3.3
отдел шейный	2.2.13
отделка	2.3.14
плечо	2.2.7
проверка	2.3.15
протез верхней конечности	2.1.7
протез нижней конечности	2.1.8
протез	2.1.1
протезирование	2.1.3
протезист	2.3.2
регулировка	2.3.10
регулировка динамическая	2.3.13
регулировка статическая	2.3.12
сборка и регулировка	2.3.11
снятие мерок и изготовление негатива для ортеза	2.3.7
снятие мерок и изготовление негатива для протеза	2.3.7
стопа	2.2.5
сустав голеностопный	2.2.4
сустав коленный	2.2.3
сустав локтевой	2.2.9
сустав лучезапястный	2.2.10
сустав плечевой	2.2.8
сустав тазобедренный	2.2.2
техник-ортезист	2.3.4
техник-протезист	2.3.5
туловище	2.2.14
устройство ортопедическое	2.1.2
устройство протезное	2.1.1
шея	2.2.13

Алфавитный указатель терминов на английском языке

alignment	2.3.10
ankle joi ankle joint	2.2.4
bench assembly and alignment	2.3.11
cast modification	2.3.8
check-out	2.3.15
dynamic alignment	2.3.13
elbow joint	2.2.9
finishing	2.3.14
foot	2.2.5
hand	2.2.11
head	2.2.12
hip joint	2.2.2
knee joint	2.2.3
lower limb	2.2.1
lower limb orthosis	2.1.6
lower limb prosthesis	2.1.8
lumbar region	2.2.16
measurement and prosthetic (orthotic) casting	2.3.7
neck; cervical region	2.2.13
orthosis; orthotic device	2.1.2
orthotics	2.1.4
orthotics technician	2.3.4
orthotist	2.3.1
orthotist/prosthetist	2.3.3
prosthesis; prosthetic device	2.1.1
prosthetic (orthotic) assessment	2.3.6
prosthetics	2.1.3
prosthetics technician	2.3.5
prosthetist	2.3.2
sacro-iliac region; sacral region	2.2.17
shoulder	2.2.7
shoulder joint	2.2.8
spinal orthosis	2.1.9
static alignment	2.3.12
thorax; thoracic region	2.2.15
tracing modification	2.3.9
trunk	2.2.14
upper limb	2.2.6
upper limb orthosis	2.1.5
upper limb prosthesis	2.1.7
wrist joint	2.2.10

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.040.40 Р23

Ключевые слова: протезирование, ортезирование, протезы конечностей наружные, ортезы наружные, термины и определения

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 28.01.2013. Подписано в печать 05.02.2013. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 66 экз. Зак. 113.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru