ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13404— 2010

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Классификация и описание наружных ортезов и их элементов

ISO 13404:2007
Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

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 унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Нейроортопедический центр "ОртоС"» (ООО «НОЦ "ОртоС"») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста 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 12 ноября 2010 г. № 410-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13404:2007 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов» (ISO 13404:2007 «Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components»).

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

5 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, 2012

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 Классификация ортезов 2
4.1 Общие характеристики 2
4.2 Назначение 2
4.3 Типы производства 3
5 Классификация элементов ортезов 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Элементы присоединения 3
5.3 Шарнирные соединения 3
5.4 Несущие элементы 4
5.5 Косметические элементы 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 6

Введение

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 с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Главной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются членам этого комитета на голосование. Для их публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем стандарте некоторых элементов, которые могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

ИСО 13404 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 168 «Протезирование и ортезирование».

Предисловие к ИСО 13404:2007

Не существует всемирно принятого метода для классификации или описания внешних ортезов и их элементов. Эта ситуация создает трудности для практикующих врачей, выписывающих ортезы, и для всех тех, кто участвует в обслуживании пациентов.

Настоящий международный стандарт позволяет составить систематическую классификацию и описание как ортезов целиком, так и их отдельных элементов таким образом, чтобы можно было легко понять их основные характеристики.

При этом не затрагиваются вопросы наименований торговых марок изготовителей, материалов и производственных процессов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Классификация и описание наружных ортезов и их элементов

Prosthetics and orthotics. Categorization and description of external orthoses and orthotic components

Дата введения — 2012—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию и метод описания наружных ортезов и их элементов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применимы только указанные издания. Для недатированных ссылок применимы самые последние издания (включая любые изменения к стандартам).

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

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

ИСО 8551 Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу (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)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8549-1, ИСО 8549-3, ИСО 8551, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортезы индивидуального изготовления** (custom fabricated orthosis): Устройства, которые сконструированы и изготовлены с учетом функциональных требований индивидуального пользователя, основанных на таких данных, как форма, модель, размер и внешний вид.

3.2 **готовые ортезы** (prefabricated orthosis): Устройства, которые сконструированы и изготовлены с учетом определенных функциональных требований в некотором диапазоне.

Примечание — Выбранный готовый ортез может потребовать подгонки под индивидуального пользователя.

Издание официальное

4 Классификация ортезов

4.1 Общие характеристики

Описывают ортез по отношению к сегментам тела и суставам, которые он охватывает, с использованием терминов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 — Термины, установленные в ИСО 8549-3

Устройство	Аббревиатура
Ортез на стопу	FO
Ортез на голеностопный сустав	AFO
Ортез на коленный сустав	KO
Ортез на коленный и голеностопный суставы	KAFO
Ортез на бедро	HpO
Ортез на бедро и коленный сустав	HKO
Ортез на бедро, коленный и голеностопный суставы	HKAFO
Ортез на палец	FO
Ортез на кисть	HdO
Ортез на запястье и кисть	WHO
Ортез на запястье, кисть и палец	WHFO
Ортез на локтевой сустав	EO
Ортез на локтевой сустав, запястье и кисть	EWHO
Ортез на плечевой сустав	SO
Ортез на плечевой и локтевой суставы	SEO
Ортез на плечевой и локтевой суставы, запястье и кисть	SEWHO
Ортез на крестцовый и подвздошный отделы позвоночника	SIO
Ортез на поясничный и крестцовый отделы позвоночника	LSO
Ортез на грудной, поясничный и крестцовый отделы позвоночника	TLSO
Ортез на шейный отдел позвоночника	CO
Ортез на шейный и грудной отделы позвоночника	CTO
Ортез на шейный, грудной, поясничный и крестцовый отделы позвоночника	CTLSO

4.2 Назначение

4.2.1 Назначение ортеза может заключаться в корректировке дефекта:

a) предотвращении дефекта (то есть фиксация сустава или сегмента, предотвращающая перемещение в аномальную область);

b) корригировании дефекта (то есть смещение сустава или сегмента в более благоприятную область и поддержание полученного скорректированного положения);

c) фиксации дефекта (то есть удержание минимального уровня дефекта от увеличения).

Определяют конструкцию ортеза, которая подходит для данного сустава(ов) и/или сегмента(ов) и допускает необходимые регулировки.

4.2.2 Назначение ортеза может заключаться в изменении области подвижности сустава(ов):

a) ограничении области подвижности сустава;

b) увеличении области подвижности сустава.

Определяют конструкцию ортеза, которая подходит для данного сустава(ов) и допускает подвижность в необходимой области(ях).

4.2.3 Назначение ортеза может заключаться в компенсировании размеров сегмента(ов) конечности:

a) увеличении длины сегмента;

b) исправлении формы сегмента.

Определяют конструкцию ортеза, которая подходит для данного сегмента и обеспечивает необходимые увеличение длины и/или изменение формы.

4.2.4 Назначение ортеза может заключаться в управлении дефектной нейромускульной функцией:

a) компенсировании недостаточной мускульной активности;

b) контролировании влияния мускульной гиперактивности.

Определяют конструкцию ортеза, которая подходит для данного сустава, и коррекцию мускульной активности.

4.2.5 Назначение ортеза может заключаться в уменьшении или перераспределении нагрузки на ткань (например, перераспределение давления на поверхности подошвы стопы или уменьшение нагрузки при переломе бедра).

Определяют конструкцию ортеза, которая обеспечивает уменьшение или перераспределение нагрузки на ткани.

4.3 Типы производства

Ортезы могут быть:

a) индивидуального производства или

b) серийного производства.

Задают тип производства ортеза.

5 Классификация элементов ортезов

5.1 Общие положения

Внешние ортезы являются конструкциями, состоящими из элементов, которые можно разделить на следующие виды:

a) элементы присоединения;

b) шарнирные соединения;

c) несущие элементы;

d) косметические элементы.

Примечание — Некоторые элементы могут соответствовать больше чем одному виду, например, каркасные пластиковые оболочки могут быть и элементом присоединения, и шарнирным соединением, и косметическим элементом одновременно.

5.2 Элементы присоединения

К элементам присоединения относятся элементы, которые непосредственно контактируют с пользователем. Они осуществляют передачу усилий между ортезом и пользователем в результате своего функционирования и позволяют возвращать ортез на место.

Элементы присоединения включают в себя:

a) Оболочки, охватывающие отдельные части тела. Они полностью или частично охватывают участок тела и могут быть жесткими или эластичными, и должны быть доступными. Отдельные оболочки могут иметь ременные застежки. Оболочки создают усилия, перпендикулярные к поверхности тела.

В зависимости от типа нагрузки различают оболочки следующих видов:

1) кант — часть оболочки, находящаяся в непосредственной близости от места крепления;

2) бандаж — жесткая плотная оболочка;

3) манжета — эластичная плотная оболочка.

b) Вкладыши, которые передают локальные усилия перпендикулярно к поверхности части тела или сустава и могут нуждаться в креплениях для достижения этого эффекта.

c) Крепления, которые передают усилия, сосредоточенные в основном перпендикулярно к поверхности части тела или сустава.

d) Ортезы на стопу, состоящие из стелек, вставок, вкладышей, супинаторов, прокладок под пятку и пяточных чашек, которые видоизменяют и распределяют усилия на поверхности стопы.

e) Башмачки, которые даже в отсутствии важных частей ортезов могут быть важны для их функционирования.

Определяют элементы присоединения, используемые в конструкции ортеза.

5.3 Шарнирные соединения

Примечание — Шарнирные соединения допускают или контролируют перемещения суставов.

5.3.1 Общие положения

Описывают шарнирные соединения, используя данные, приведенные в 5.3.2—5.3.6.

5.3.2 Типы шарнирных соединений

Типы шарнирных соединений определяются требованиями к суставам, движения которых они допускают либо контролируют. Они включают в себя:

a) шарниры для ортезов на позвоночник;
b) тазобедренные шарниры;
c) коленные шарниры;
d) голеностопные шарниры;
e) шарнирные соединения стопа/пятка;
f) плечевые шарниры;
g) локтевые шарниры;
h) лучезапястные шарниры;
i) шарнирные соединения ладонь/палец.

Определяют типы шарнирных соединений, то есть шарниры в ортезе.

5.3.3 Допустимые перемещения

Допустимые перемещения в сборке конкретного ортеза, обеспечиваемые шарнирами, могут быть следующими:

a) сгибание/разгибание;
b) тыльное сгибание/подошвенное сгибание;
c) тыльное/ладонное сгибание;
d) отведение/приведение;
e) внутреннее/внешнее вращение;
f) вращение наружу/вращение внутрь;
g) поперечное сгибание;
h) боковое вращение.

Определяют для каждого шарнира допустимые перемещения.

Отмечают, если в шарнире происходят перемещения более чем в одной из этих позиций.

5.3.4 Форма шарнирного соединения

Определяют для каждого допустимого перемещения, достигается ли оно за счет:

a) перемещения отдельных элементов шарнира и/или
b) деформации элемента шарнира.

5.3.5 Оси вращения

Движение происходит:

a) моноцентрически, при этом ось вращения фиксирована для всех угловых перемещений концевых элементов шарнира, или

b) полицентрически, при этом ось вращения изменяется вместе с угловыми перемещениями концевых элементов шарнира.

Определяют для каждого допустимого перемещения, является ли оно моноцентрическим или полицентрическим.

5.3.6 Элементы управления

В шарнирах может быть предусмотрена функция управления их перемещением в процессе использования.

При этом предусматривают механизмы управления, обеспечивающие следующие процессы:

a) блокировку шарнира при определенном угловом перемещении.

Приведение в действие блокировки/разблокировки может происходить в управляемом режиме или автоматически в следующих сочетаниях:

- управляемая блокировка/управляемая разблокировка;
- автоматическая блокировка/управляемая разблокировка;
- автоматическая блокировка/автоматическая разблокировка;

b) ограничение области перемещения шарнира;
c) поддержание или препятствие перемещению шарнира.

Определяют тип механизма управления для каждого допустимого перемещения в каждом шарнире.

Определяют в случае наличия блокировок способ активации и угол, при котором шарнир заблокирован.

Определяют в случае наличия ограничений пределы допустимых перемещений.

Определяют в случае режимов поддержания или препятствия перемещению направления поддержания или препятствия перемещению.

Определяют, являются ли эти процессы регулируемыми.

5.4 Несущие элементы

Несущие элементы ортезов соединяют шарниры и элементы присоединения, а также поддерживают регулировки ортеза.

Они включают в себя:

a) шины.

Определяют положение шин по отношению:

- к находящемуся рядом сегменту тела;
- части сегмента:
  - срединное,
  - боковое,
  - переднее,
  - заднее;
- и являются ли шины регулируемыми по длине.

Примечание — Шины, размещенные вдоль ноги, должны быть вставлены своим дистальным концом в гильзу обуви как часть шарнирного соединения.

b) оболочки (включая бандажи).

Определяют положение оболочек по отношению к частям тела, которые они охватывают.

Примечание — Прочность оболочек необходимо усилить за счет гофр жесткости или использования вкладышей.

5.5 Косметические элементы

Косметические элементы применяют для обеспечения соответствующей формы, цвета и текстуры ортезов.

Они включают в себя:

a) наполнители, которые компенсируют недостаток мягких тканей;

b) кожухи или рукава, которые расположены поверх самой конструкции и других вспомогательных элементов.

Определяют косметический элемент(ы), используемый(е) в ортезе.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8549-1:1989	MOD	ГОСТ Р 51819—2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»
ИСО 8549-3:1989	MOD	ГОСТ Р 51819—2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»
ИСО 8551:2003	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»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 11.040.40 Р23

Ключевые слова: ортезы, элементы, классификация

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 19.12.2011. Подписано в печать 23.12.2011. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,85. Тираж 79 экз. Зак. 1277.

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