



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ISO 13404:20__

(ISO 13404:2007, IDT)

ПРОТЕЗУВАННЯ ТА ОРТЕЗУВАННЯ

Класифікація та опис зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
20 __

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет «Реабілітаційна техніка» (ТК 139), Український науково-дослідний інститут протезування, протезобудування та відновлення працездатності (УкрНДІпротезування)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:

О. Горохова; Л. Матвєєва; А. Салєєва; канд. техн. наук (науковий керівник); **О. Чернишов; В. Щетинін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: Наказ Міністерства економічного розвитку України від _____ № _____

3 Національний стандарт відповідає ISO 13404:2007 Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components (Протезування та ортезування – Класифікація та опис зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів)

Ступінь відповідності – ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Міністерства економічного розвитку України**

Міністерства економічного розвитку України, 20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ ISO 13404 «Протезування та ортезування – Класифікація та опис зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів», прийнятий методом перекладу, – ідентичний щодо ISO 13404:2007 «Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components».

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт в Україні, - ТК 139 «Реабілітаційна техніка» (УкрНДПротезування).

У цьому стандарті встановлено засоби класифікації та опису зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів, з яких вони складаються. Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «міжнародний стандарт» змінено на «стандарт»;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмова», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять», «Бібліографічні дані» – оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- вилучено попередні довідкові матеріали «Вступ» і «Передмова» до ISO 13404:2007 як такі, що безпосередньо не стосуються технічного змісту цього стандарту.

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ПРОТЕЗУВАННЯ ТА ОРТЕЗУВАННЯ

Класифікація та опис зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Классификация и описание внешних ортезов и их комплектующих изделий

PROSTHETICS AND ORTHOTICSCategorization and description of external orthoses and orthotic components

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює класифікацію та методи опису зовнішніх ортезів та їх комплектувальних виробів, з яких вони складаються.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Нижче наведено нормативні документи, положення яких, через посилання на них у цьому тексті, становлять положення цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань треба використовувати останні видання нормативних документів (разом зі змінами).

ISO 8549-1, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses

ISO 8549-3, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to external orthoses

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

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 8549-1 Протезування та ортезування - Словник - Частина 1: Загальні терміни для зовнішніх протезів кінцівок і зовнішніх ортезів

ISO 8549-3 Протезування та ортезування - Словник - Частина 3: Терміни, що стосуються зовнішніх ортезів

ISO 8551 Протезування та ортезування - Функційні недоліки - Опис особи, якій призначають ортез, клінічні цілі лікування та функційні вимоги до ортезу

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті внесено терміни та визначення, позначених ними понять згідно з ISO 8549-1, ISO 8549-3, ISO 8551.

Нижче наведено додатково використані у цьому стандарті терміни та визначення позначених ними понять.

3.1 виготовлений на замовлення ортез (*custom fabricated orthosis*)

пристрій, який розроблено та виготовлено згідно з функційними вимогами користувача, заснованими на таких даних, як форми, моделі, розміри та зовнішній вигляд.

3.2 ортез масового виробництва (*prefabricated orthosis*)

пристрій, який було розроблено для задоволення конкретних функційних вимог та, як правило, наявний в асортименті

Примітка. Обраний ортез може потребувати коригування для окремого користувача

4 КЛАСИФІКАЦІЯ ОРТЕЗІВ

4.1 Загальний опис

Описують ортез відносно сегментів тіла та суглобів, які він охоплює, використовуючи термінологію, визначену в ISO 8549-3 та наведену у таблиці 1

Таблиця 1 – Термінологія згідно з ISO 8549-3

Пристрій	Абревіатура
Ортез на стопу	FO
Ортез на гомілковостопний суглоб - стопу	AFO
Ортез на колінний суглоб	KO
Ортез на колінний - гомілковостопний суглоби - стопу	KAFO
Ортез на тазостегновий суглоб	HO
Ортез на тазостегновий - колінний суглоби	HKO
Ортез на тазостегновий - колінний - гомілковостопний суглоби - стопу	HKAFO
Ортез на пальці	FO
Ортез на кисть	HdO
Ортез на зап'ясток - кисть	WHO
Ортез на зап'ясток - кисть - пальці	WHFO
Ортез на лікоть	EO
Ортез на лікоть - зап'ясток - кисть	EWHO
Ортез на плече	SO
Ортез на плече - лікоть	SEO
Ортез на плече - лікоть - зап'ясток - кисть	SEWHO
Ортез на крижово - клубовий відділ хребта	SIO
Ортез на попереково - крижовий відділ хребта	LSO
Ортез на грудний, поперековий і крижовий відділи хребта	TLSO
Ортез на шийний відділ хребта	CO
Ортез на шийний і грудний відділи хребта	CTO
Ортез на шийний, грудний, поперековий і крижовий відділи хребта	CTLSO

4.2 Призначеність

4.2.1 Ортез призначений для коригування вад:

a) запобігання деформації (тобто припинення переміщення суглобу або сегменту, в патологічне положення);

b) зменшення (виправлення) деформації (тобто переміщення суглобу або сегменту до поліпшеного розташування і утримування отриманої корекції);

с) утримування деформації (тобто перешкодження збільшенню невірної деформації).

Визначають суглоб(-и) і/або сегмент(-и), а також випрямлення, для досягнення якого виготовлено ортез.

4.2.2 Ортез може бути призначений для зміни амплітуди руху суглоба(-ів):

а) обмеження амплітуди руху суглоба;

б) збільшення амплітуди руху суглоба.

Визначають суглоб(-и) і амплітуду(-и) руху, для яких виготовлено ортез.

4.2.3 Ортез може бути призначений для зміни розмірів сегмента(-ів) кінцівки:

а) збільшення довжини сегмента;

б) виправлення форми сегмента.

Визначають сегмент і величину збільшення довжини і/або зміни форми, для якого виготовлено ортез.

4.2.4 Ортез може бути призначений для лікування патологічної нервово-м'язової функції:

а) забезпечення компенсації слабкої м'язової активності;

б) контролювання впливу гіперфункції м'язів.

Визначають проблемний(-і) момент(-и) в області суглобу(-ів), для якого виготовлено ортез.

4.2.5 Ортез може бути призначений для зменшення або перерозподілу навантаження на тканини (наприклад, щоб перерозподілити тиск на поверхні стопи або зменшити навантаження на область перелому великогомілкової кістки).

Визначають навантаження на тканини, для зменшення або перерозподілу якого виготовлено ортез.

4.3 Тип виготовлення

Ортез може бути:

а) виготовлений на замовлення

або

б) масового виробництва.

Вказують тип виготовлення.

5 Класифікація ортезних комплектувальних виробів

5.1 Загальні положення

Зовнішні ортези - це конструкції, які складаються з таких класів:

- а) приєднувальні комплектувальні вироби;
- б) шарнірні комплектувальні вироби;
- с) структурні комплектувальні вироби;
- д) косметичні комплектувальні вироби.

Примітка. Деякі комплектувальні вироби можуть належати більш ніж до одного класу, наприклад, формовані пластмасові гільзи можуть бути і як приєднувальними, і шарнірними, і структурними комплектувальними виробами.

5.2 Приєднувальні комплектувальні вироби

Ортезні приєднувальні комплектувальні вироби – це комплектувальні вироби, які знаходяться в безпосередньому контакті з користувачем. Вони передають зусилля між ортезом і користувачем, які є результатом функціонування, і можуть утримувати ортез на місці.

Приєднувальні комплектувальні вироби включають таке:

а) **Гільзи**, які охоплюють сегменти тіла (або частини сегмента). Вони повністю або частково округлі, і можуть бути жорсткими або гнучкими, і мають бути доступними для введення кінцівки. Відкриті гільзи можуть утримуватися ременями. Гільзи створюють зусилля, перпендикулярне до поверхні тіла.

Гільза може мати певну форму, яка буде нести навантаження:

- 1) проксимальну частину гільзи іноді називають посадковим кільцем;
- 2) жорсткі вузькі гільзи іноді називають бандажами;
- 3) гнучкі вузькі гільзи іноді називають манжетками.

б) **Вкладиші**, які передають локальне зусилля перпендикулярно поверхні сегмента тіла або суглобу і, для забезпечення цього ефекту, можуть знадобитися ремені.

с) **Ремені**, які передають локальні зусилля головним чином перпендикулярно поверхні сегмента тіла або суглобу.

д) **Ортези на стопу**, зокрема устілки, вставки, прокладки, устілки-супінатори, устілки під п'ятку та підп'яточники, які змінюють розподіл зусилля на поверхні стопи.

е) **Взуття**, яке, навіть якщо не є невід'ємною частиною ортезів, може мати важливе значення для функціонування ортезів.

Вказують приєднувальні комплектувальні вироби використовувані в конструкції ортеза.

5.3 Шарнірні комплектувальні вироби

Примітка. Шарнірні комплектувальні вироби ортезів дозволяють рух або керують рухами анатомічних суглобів.

5.3.1 Загальні положення

Описують шарнірні комплектувальні вироби, включаючи інформацію наведену у 5.3.2 - 5.3.6

5.3.2 Типи шарнірних комплектувальних виробів

Типи шарнірних комплектувальних виробів визначаються анатомічними суглобами, рухи яких вони повинні дозволяти або рухами яких вони повинні керувати. Вони охоплюють:

- a) шарніри для ортезів на хребет;
- b) тазостегнові шарніри;
- c) колінні шарніри;
- d) гомілковостопні шарніри;
- e) шарніри для стопи/пальців ноги;
- f) плечові шарніри;
- g) ліктьові шарніри;
- h) променезап'ясткові шарніри;
- i) шарніри для кисті/пальців руки.

Вказують типи шарнірних комплектувальних виробів, тобто шарніри, у складі ортезу.

5.3.3 Допустимі рухи

Допустимі рухи шарніра, коли він встановлений в конкретному ортезі, можуть бути такі:

- a) згинання/розгинання;
- b) тильне згинання/підшовне згинання;
- c) тильне/долонне згинання;
- d) відведення/приведення;
- e) внутрішня/зовнішня ротація;
- f) супінація/пронація;
- g) згинання в бік;
- h) ротація в бік.

Вказують допустимі рухи для кожного шарніра.

Вказують, чи приводить дія шарніра до одночасного руху в більш ніж одну з цих площин.

5.3.4 Форма шарнірного з'єднання

Вказують, чи досягнуто для кожного допустимого руху:

- a) рух між частинами шарніра

і / або

б) зміна форми частини шарніра

5.3.5 Вісь ротації

Рух може бути

а) моноцентричним, в якому вісь ротації постійна для всіх кутів шарніра
або

б) поліцентричним, в якому вісь ротації змінюється залежно від кута шарніра.

Вказують для кожного допустимого руху, чи є він моноцентричним або поліцентричним.

5.3.6 Засоби керування

Шарніри можуть мати елементи, які керують їхнім рухом під час використання. Вони містять механізми які:

а) **замикають** шарнір під заданим кутом

- приведення в дію замикання/розмикання може бути ручним або автоматичним в таких комбінаціях:

- ручне замикання/ручне розмикання;

- автоматичне замикання/ручне розмикання;

- автоматичне замикання/автоматичне розмикання;

б) **обмежують** амплітуду руху шарніра;

с) **сприяють** або **протистоять** руху шарніра.

Вказують тип механізму керування для кожного допустимого руху кожного шарніра.

За наявності замків вказують метод приведення в дію і кут, під яким шарнір замикається.

За наявності обмежувальних механізмів вказують межі дозволеного руху.

За наявності механізмів, які сприяють або протистоять руху, вказують їхній напрямок руху.

Вказують, які з цих засобів регульовані.

5.4 Структурні комплектувальні вироби

Структурні комплектувальні вироби ортезів з'єднують шарнірні і приєднувальні комплектувальні вироби та зберігають регулювання ортеза.

Вони охоплюють:

а) шини

1) Визначають розташування шин щодо

i) анатомічного(-их) сегмента(-ів), розташованого поруч;

ii) їх положення щодо сегменту(-ів), зокрема:

I) внутрішнє,

II) зовнішнє,

III) переднє,

IV) заднє;

iii) чи регульовані вони за довжиною

Примітка. Шини, розташовані уздовж ноги, можуть бути вставлені дистальним кінцем в гільзу, встановлену у взуття і застосовують як частину шарнірного елемента.

б) гільзи (включно кріплення)

1) Визначають розташування гільз щодо анатомічних сегментів, які вони охоплюють.

Примітка. Структурні властивості гільз можуть бути посилені рифленням в гільзі або використанням вкладишів

5.5 Косметичні комплектувальні вироби

Косметичні комплектувальні вироби застосовують для забезпечення форми, кольору і текстури в ортезах. Вони охоплюють:

а) **наповнювачі**, які компенсують недолік м'яких тканин;

б) **покриви** або **чохли**, які наносять на структурні та інші елементи для поліпшення зовнішнього вигляду.

Вказують косметичний(-і) комплектувальний(-і) виріб(-оби), що використано в ортезі.

БІБЛІОГРАФІЧНІ ДАНІ

1 ISO 13404, *Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components*

Код УКНД 11.040.40

Ключові слова: зовнішні ортези; класифікація ортезів; класифікація ортезних комплектувальних виробів; косметичні комплектувальні вироби; ортез масового виробництва; ортезні комплектувальні вироби; ортезування; приєднувальні комплектувальні вироби; структурні комплектувальні вироби; шарнірні комплектувальні вироби.

Директор
Українського науково-дослідного
інституту протезування, протезобудування
та відновлення працездатності
(УкрНДІпротезування)

А.Д. Салєєва

Завідувач
інформаційно-аналітичної лабораторії з
проблем реабілітації інвалідів, методичного
забезпечення та стандартизації
УкрНДІпротезування

О.Д. Чернишов

Завідувач
лабораторією досліджень та випробувань
технічних засобів реабілітації
УкрНДІпротезування

В.В. Щетинін

Старший науковий співробітник
інформаційно-аналітичної лабораторії з
проблем реабілітації інвалідів, методичного
забезпечення та стандартизації
УкрНДІпротезування

Л.Р. Матвєєва

Молодший науковий співробітник
інформаційно-аналітичної лабораторії з
проблем реабілітації інвалідів, методичного
забезпечення та стандартизації
УкрНДІпротезування

О.В. Горохова