



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**ДСТУ ISO 8551:20\_\_**

(ISO 8551:2003, IDT)

## **ПРОТЕЗУВАННЯ ТА ОРТЕЗУВАННЯ**

Функційні недоліки. Опис особи, якій  
призначають ортез, клінічні цілі лікування та  
функційні вимоги до ортезу

*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:

**Н. Фоменко; 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 8551:2003 **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** (Протезування та ортезування – Функційні недоліки - Опис особи, якій призначають ортез, клінічні цілі лікування та функційні вимоги до ортезу)

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\_\_

**ЗМІСТ**

	с.
Передмова	iv
Вступ	v
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення	1
4 Опис людини, яку ортезують	2
4.1 Загальна	2
4.2 Особисті дані	2
4.3 Клінічні стани, які лікують ортезуванням	2
4.4 Інші клінічні стани	3
4.5 Мотивація і усвідомлювані потреби	3
4.6 Функційні можливості	3
5 Клінічні цілі лікування	4
6 Функційні вимоги до ортеза	5
Додаток А (інформативне) Біомеханічний ефект ортезів	7

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ ISO 8551 «Протезування та ортезування. Функційні недоліки. Опис особи, якій призначають ортез, клінічні цілі лікування та функційні вимоги до ортезу», прийнятий методом перекладу, – ідентичний щодо ISO 8551:2003 (версія en) «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».

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

Цей стандарт встановлює чинники, що використовуються для описування особи, який призначають ортезування. 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 8551:2003 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**

Функційні недоліки. Опис особи, якій призначають ортез, клінічні цілі лікування та функційні вимоги до ортезу

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ**

Функциональные недостатки. Описание человека, которому назначают ортез, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу

**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

---

Чинний від \_\_\_\_\_

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт визначає метод опису людини, якій призначають ортез, клінічні цілі лікування та функційні вимоги до ортеза.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Нижче наведено нормативні документи, положення яких, через посилання на них у цьому тексті, становлять положення цього стандарту. 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 вжито терміни та позначених ними понять згідно з ISO 8549-1 та ISO 8549-3.

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

#### 3.1 випрямлення сегмента скелета (*alignment of a skeletal segment*)

просторові взаємини між кінцями сегмента

**Примітка.** Положення сегмента скелета визначають його цілісністю і/або формою

#### 3.2 випрямлення суглоба (*alignment of a joint*)

просторові взаємини між сегментами скелета, які утворюють суглоб

**Примітка.** Випрямлення суглоба визначають цілісністю і формою сегментів скелета, з яких він складається, і дією прилеглих м'язових і зв'язкових / капсульних тканин. Ці чинники також визначають вид і амплітуду руху в суглобі

#### 3.3 випрямлення тулуба (або будь-якої його частини) (*alignment of the trunk (or any part thereof)*)

просторові взаємини між двома відповідними краями хребця

**Примітка.** Випрямлення тулуба визначають положенням проміжних сегментів скелета і суглобів

### **3.4 нестабільність (instability)**

схильність сегмента скелетного або суглоба, цілісність якого порушена, переходити до патологічного положення під впливом сил м'язів і/або зовнішнього навантаження

**Примітка.** Структурний сегмент або суглоб, який показує таку нестійкість, називають нестабільним.

### **3.5 деформація (deformity)**

патологічне зміщення сегмента скелета або суглоба

### **3.6 відвортна деформація (preventable deformity)**

деформація, за якої прикладання зовнішніх сил перешкоджає нестабільності сегмента скелета або рухомості суглоба в неправильному положенні

### **3.7 виправна деформація (reducible deformity)**

деформація, за якої прикладання зовнішніх сил поліпшує випрямлення сегмента скелета або суглоба

### **3.8 невивправна деформація (irreducible deformity)**

#### **стійка деформація**

деформація, за якої прикладання зовнішніх сил ніяк не впливає на патологічне положення сегмента скелета або суглоба

## **4 ОПИС ЛЮДИНИ, ЯКУ ОРТЕЗУЮТЬ**

### **4.1 Загальна**

Описують людину, яку лікують з використанням ортеза, як зазначено в 4.2 - 4.6.

### **4.2 Особисті дані**

Вказують вік, стать, зріст і масу людини.

Описують, де доречно, соціальне та фізичне оточення людини, його професійну активність і дозвілля.

Вказують будь-які істотні і доречні дані медичної історії.

### **4.3 Клінічні стани, які лікують з використанням ортезів**

Вказують діагноз і коди за Міжнародною Класифікацією Хвороб ICD-10 (Международная Статистическая Классификация), відзначають, чи стан постійний або змінюється, вказують залучений сегмент (-и) тіла або суглоб (-и) і наявність болю або порушення чутливості.

Описують будь-які аномалії

- положення, форма і розміри (наприклад, довжина і окружність) залученого сегмента (-ів) тіла,

- положення, стабільність, амплітуда (-и) руху залученого суглоба (-ів) і нервово-м'язове керування,

- поверхневу і глибоку чутливість.

### **4.4 Інші клінічні стани**

На лікування за допомогою ортезів можуть впливати такі порушення систем:

- a) серцево-судинної;
- b) дихальної;
- c) кістково-м'язової;



- d) нервової;
- e) ендокринної;
- f) спеціальних видів чутливості (слух, зір, нюх, смак, дотик);
- g) травної;
- h) пізнавального стану;
- i) розумового і психологічного стану;
- j) інших систем.

Вказують, якщо є порушення будь-якої з цих систем, яке може вплинути на лікування за допомогою ортезів, і відзначають будь-яке лікування, що відбувається.

#### **4.5 Мотивація і усвідомлювані потреби**

Описують клінічні спостереження мотивації людини і його усвідомлюваних потреб.

**Примітка.** Мотивація і усвідомлювання потреби людини помітно впливають на реабілітацію. Вони взаємозалежні, і на них впливає клінічний стан людини, його особистість, фізичне, соціальне і культурне оточення. Мотивацію важко описати, але особи, як зі слабкою, так і з сильною мотивацією, можуть бути визначені клінічними лікарями

#### **4.6 Функційні можливості**

Клінічний стан та виникненні порушення, будуть впливати на функційні можливості людини і його участь в повсякденному житті.

Будь-які функційні обмеження мають бути ідентифіковані в такий спосіб:

- a) переміщення в ліжку:

Якщо людина нездатна переміщуватися з ліжка самостійно, вказують, чи буде вона:

- 1) нерухома; або
- 2) здатна змінювати своє положення лежачи самостійно.

- b) переміщення:

Вказують, чи здатна людина переміщуватися з положення сидячи в положення стоячи самостійно. Вказують, чи здатна людина переміщуватися з положення стоячи в положення сидячи самостійно.

с) сидіння:

Вказують, чи потребує людина підтримки, щоб сидіти.

d) положення стоячи/ходьба:

Описують здатність стояти/ходити людини як

1) нездатна стояти, або

2) здатна стояти, або

3) здатна ходити із сторонньою допомогою, або

4) здатна ходити самостійно по рівній поверхні, або

5) здатна ходити самостійно по рівній поверхні і по сходах або по сходах з поручнями, або

б) здатна ходити самостійно по нерівних поверхнях і по сходах або по сходах без поручнів.

e) функція верхньої кінцівки:

Якщо функція верхньої кінцівки людини має патологію, вказують

1) чи здатна людина позиціонувати кисть в просторі, щоб користуватися нею,

2) чи здатна людина брати предмети,

3) чи здатна людина забезпечити схват.

f) використання технічних засобів реабілітації:

Визначають будь-які технічні засоби реабілітації, використовувані для допомоги у виконанні будь-якої з цих дій.

## **5 Клінічні цілі лікування**

Клінічні цілі лікування можуть бути такими:

a) полегшити біль,

b) лікувати деформації

- які є передвідворотними (наприклад, розрив коллатеральної зв'язки колінного суглоба),
- які є виправними (наприклад, розвиток дисплазії кульшового суглоба),
- які є не виправними (наприклад, неправильно зрослий перелом),
- с) попередити надмірну амплітуду руху суглоба (наприклад, перерозгинання в колінному суглобі),
- д) збільшити амплітуду руху суглобів (наприклад, у разі тугорухливості суглобів),
- е) забезпечити компенсування аномалій довжини або форми сегмента (наприклад, невідповідність в довжині кінцівок або розмірі м'яких тканин),
- ф) впливати на нервово-м'язову функцію, куди входить
  - компенсування слабкої активності м'язів (наприклад, у разі поліомієліта),
  - контролювання впливу гіперактивності м'язів (наприклад, м'язова спастичність);
- г) захищати тканини (наприклад, у разі діабетичної нейропатії і нейроартропатії Шарко),
- h) стимулювати загоєння (наприклад, після оперативного втручання на колінному суглобі),
- і) забезпечити інші ефекти (наприклад, плацебо, тепло, постурально зворотній зв'язок).

Вказують клінічну мету (цілі) лікування, визначаючи залучений суглоб (-и) і / або сегмент (-и).

Вказують, за необхідності,

- що викликає біль; і/або
- тип деформації, яку слід впливати; і/або
- рух суглоба, який слід попередити або збільшити; і/або
- необхідність у зміні довжини сегмента або форми; і/або

- м'язову активність, компенсування або контролювання якої слід забезпечити; і/або

- тканини, які будуть захищені або загоєння яких слід стимулювати.

## **6 Функційні вимоги до ортеза**

Щоб досягти клінічних цілей, може знадобитися ортез, що забезпечує такі функції:

а) стосовно деформації

1) попередити деформацію (тобто обмежити суглоб або сегмент, що переміщується до патологічного положення);

2) зменшити деформацію (тобто переміщати суглоб або сегмент до поліпшеного положення і зберігати досягнуту корекцію);

3) стабілізувати деформацію (тобто перешкоджати збільшенню невірної деформації);

б) стосовно руху суглоба

1) обмежувати амплітуду руху суглоба;

2) збільшувати амплітуду руху суглоба;

с) стосовно розміру сегмента

1) збільшити довжину сегмента;

2) поліпшити форму сегмента;

д) м'язова активність

1) компенсувати слабку м'язову активність;

2) контролювати гіперфункцію м'язів;

е) зменшувати або перерозподіляти навантаження на тканини (наприклад, щоб перерозподілити тиск на підошовну поверхню стопи або зменшити навантаження на область перелому гомілки).

Вказують функційну (-и) вимогу (-и) до ортеза, і визначають суглоб (-и) і/або сегмент (-и), на які він повинен впливати.

Вказують, якщо необхідно,

- характер деформації, і/або

- амплітуду руху суглоба, який слід лікувати, і/або
- величину необхідного збільшення довжини сегмента, і / або
- дію м'яза, який має бути компенсований або контрольований, і / або
- тканини, які мають бути звільнені від навантаження.

## ДОДАТОК А

(інформативне)

### Біомеханічний ефект ортезів

Більшість ортезів виконує функцію, для якої вони були призначені, докладанням системи сил (далі система сил «ортез/тіло») до сегментів тіла, які ортез охоплює.

Точний характер системи сил «ортез/тіло» і місце прикладання окремих сил, які складають її, буде залежати від клінічної мети (цілей) лікування, залучених суглобів і/або сегментів, функційної (-их) вимоги (вимог) до ортезу і біомеханічного (-их) ефекту (-ів), необхідного, щоб досягти функційну (-их) вимогу (-и).

Біомеханічний ефект ортеза може викликати:

а) силу в суглобі або в сегменті тіла і, отже:

- зменшити або перерозподілити зовнішнє навантаження на шкіру і/або підшкірні тканини і/або внутрішнє навантаження на тканини. (Це може, крім того, перешкоджати патологічному поступальному руху, який відбувається в суглобі або в межах сегмента.)

б) момент в суглобі або в сегменті тіла і, отже:

- попередити, зменшити або утримати деформацію; і/або
- обмежити або збільшити амплітуду руху суглоба; і/або
- забезпечити компенсацію слабкої м'язової активності; і/або
- контролювати вплив м'язової гіперфункції; і/або
- зменшити або перерозподілити навантаження на тканини.

Слід зазначити, що система сил «ортез/тіло» і отже її біомеханічний ефект будуть створені тільки тоді, коли відбувається навантаження ортеза під впливом сили від споживача, наприклад:

- система сил, яка викликає в колінному суглобі спрямовану назад силу, для перешкоджання зміщенню вперед, буде існувати лише тоді, коли колінний суглоб піддається дії спрямованої вперед сили;

- спрямована по осі сила, прикладена під сідничним бугром для зменшення внутрішнього навантаження на колінний суглоб, буде існувати лише тоді, коли нижня кінцівка знаходиться під навантаженням;

- система сил, яка викликає момент в суглобі, щоб чинити опір гіперфункції м'язів, буде існувати лише тоді, коли залучені м'язи стискаються.

Оцінювання системи специфічних сил «ортез/тіло» і специфічного біомеханічного ефекту, який ортез повинен забезпечити, необхідно, щоб вирішити питання про адекватність підгонки і функції ортеза.

## **БІБЛІОГРАФІЧНІ ДАНІ**

1 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



Код УКНД 11.040.40

**Ключові слова:** відворотна деформація; випрямлення сегмента скелета; ортезування; клінічні цілі лікування; нестабільність; функційні можливості; функційні вимоги до ортеза.

---

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

Інженер-технолог II категорії

Н.С. Фоменко