
**Протезирование и ортезирование.
Классификация и описание внешних
ортезов и их элементов**

*Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external
orthoses and orthotic components*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 13404:2007

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13404:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe — торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13404:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. 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 ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13404 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 168, Протезирование и ортезирование.

[ISO 13404:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007>

Введение

Не существует всемирно принятого метода для классификации или описания внешних ортезов и элементов, из которых они состоят. Эта ситуация создает трудности для практикующих врачей, выписывающих ортезы, для издателей литературы описывающей эти устройства, и для всех тех, кто на основе этих описаний задействован в обслуживании соответствующих пациентов.

Настоящий международный стандарт позволяет составить систематическую классификацию и описание как ортезов целиком, так и отдельных элементов, из которых они состоят таким образом, что легко понять их основные характеристики.

При этом не затрагиваются вопросы названий торговых марок производителей, материалов и производственных процессов.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13404:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3-e7b946a5d7f3/iso-13404-2007>

Протезирование и ортезирование. Классификация и описание внешних ортезов и их элементов

1 Область применения

ISO 13404 устанавливает способ классификации и описания внешних ортезов и элементов, из которых они собраны.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются необходимым приложением к данному документу. Для датированных ссылок используются только цитируемые издания. Для недатированных ссылок используются самые последние издания цитируемого документа (включая любые поправки).

ISO 8549-1, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Главные элементы внешних протезов конечностей и внешних ортезов*

ISO 8549-3, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Элементы внешних ортезов*

ISO 8551, *Протезирование и ортезирование. Недостатки функционирования. Характерные особенности пациентов, нуждающихся в ортезах, объекты клинических исследований, и функциональные требования к ортезам*

3 Термины и определения

В данном документе используются термины и определения приведенные ниже и в ISO 8549-1, ISO 8549-3, ISO 8551.

3.1

ортезы, выполненные на заказ **custom fabricated orthosis**

устройства, которые сконструированы и произведены 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 произведены с учетом определенных функциональных требований в некотором диапазоне

ПРИМЕЧАНИЕ Выбранный ортез может потребовать подгонки под индивидуального пользователя.

4 Классификация ортезов

4.1 Общие характеристики

Опишите ортез по отношению к частям тела и суставам, которые он охватывает, используя терминологию, определенную в ISO 8549-3 и показанную в Таблице 1.

Таблица 1 — Терминология, определенная в ISO 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 поясничные отделы позвоночника	SIO
Ортез на поясничные и крестцовые отделы позвоночника	LSO
Ортез на грудной, поясничные и крестцовые отделы позвоночника	TLSO
Ортез на шейный отдел позвоночника	CO
Ортез на шейный и грудной отделы позвоночника	CTO
Ортез на шейный, грудной, поясничные и крестцовые отделы позвоночника	CTLSO

4.2 Назначение

4.2.1 Назначение ортеза может заключаться в корректировке дефекта:

- предотвращение дефекта (то есть фиксация перемещения сустава или сегмента в аномальную область);
- уменьшение дефекта (то есть смещение сустава или сегмента в более благоприятную область и поддержание полученного скорректированного положения);
- фиксация дефекта (то есть защита минимального уровня дефекта от увеличения).

Определите сустав(ы) и/или сегмента(ов) а также регулировки, которые допускает конструкция ортеза.

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

- a) ограничивать область подвижности сустава;
- b) увеличивать область подвижности сустава;

Определите сустав(ы) и область(и) подвижности, которые допускает конструкция ортеза.

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

- a) увеличивать длину сегмента;
- b) исправлять форму сегмента.

Определите сегмент и значение дополнительной длины и/или степень изменения формы, которые обеспечивает ортез.

4.2.4 Назначение ортеза может заключаться в управлении дефектной нейромускульной функцией:

- a) компенсировать недостаточную мускульную активность;
- b) контролировать влияние мускульной гиперактивности.

Определите возможность(и) сустава, которые способна обеспечивать конструкция ортеза.

4.2.5 Назначение ортеза может заключаться в уменьшении или перераспределении нагрузки на ткань (то есть перераспределять давление на поверхности подошвы стопы или уменьшать нагрузку при переломе бедра).

Определите ткани, для которых нагрузка может быть уменьшена или перераспределена данной конструкцией ортеза.

4.3 Типы производства

Ортезы могут быть:

- a) **выполненные на заказ**

или

- b) **изготовленные заводским способом**

Задайте тип производства ортеза.

5 Классификация элементов ортезов

5.1 Общие положения

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

- a) элементы присоединения;
- b) шарнирные соединения;
- c) элементы конструкции;
- d) косметические элементы.

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

5.2 Элементы присоединения

Элементами присоединения являются те элементы, которые непосредственно контактируют с пользователем. Они осуществляют передачу усилий между ортезом и пользователем как результат своего функционирования и позволяют возвращать ортез на место.

Элементы присоединения включают в себя следующее.

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

Оболочка может иметь разный вид в зависимости от типа нагрузки:

- 1) часть оболочки находящаяся в непосредственной близости от места крепления иногда называется **кантом**;
- 2) жесткие плотные оболочки иногда называют **бандажами**;
- 3) эластичные плотные оболочки иногда называют **манжетами**.

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

- c) **Крепления**, которые передают усилия сосредоточенные в основном перпендикулярно 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 поверхность стопы.

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

Определите элементы присоединения, используемые в конструкции ортеза.

5.3 Шарнирные соединения

ПРИМЕЧАНИЕ Шарнирные соединения позволяют или управляют перемещениями анатомических сочленений.

5.3.1 Общие положения

Опишите 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.

Определите типы шарнирных соединений, то есть шарниры в ортезе.

5.3.3 Допустимые перемещения

Допустимые перемещения шарниров в сборке конкретного ортеза могут быть следующими:

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

Определите для каждого шарнира допустимые перемещения.

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

5.3.4 Форма шарнирного соединения

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

- a) перемещения отдельных частей шарнира

и/или

- b) деформации части шарнира

5.3.5 Оси вращения

Движение происходит либо

- a) **моноцентрично**, при этом ось вращения фиксирована для всех углов шарнира

или

- b) **полицентрично**, при этом ось вращения изменяется вместе с углами шарнира

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

5.3.6 Элементы управления

Шарниры могут обладать внутренними свойствами, которые управляют их перемещением в процессе использования.

При этом включаются следующие механизмы:

а) **блокировка** шарнира при определенном угле

- 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;

б) **ограничение** области перемещения шарнира;

с) **поддержание** или **препятствие** перемещению шарнира.

Определите тип механизма управления для каждого допустимого перемещения каждого шарнира.

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

Определите в случае наличия ограничений, пределы допустимых перемещений.

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

Определите являются ли эти свойства регулируемые.

5.4 Элементы конструкции

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

Они включают в себя:

а) **каркас**

- 1) Определите положение каркаса по отношению к
 - i) находившемуся рядом сегменту тела;
 - ii) взаимосвязь сегмента как:
 - I) срединное,
 - II) боковое,
 - III) переднее,
 - IV) заднее;