

---

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

## 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*

© Стандартиформ, 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.



## 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.

## 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.

Т а б л и ц а 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	HrO
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:

- предотвращении дефекта (то есть фиксация сустава или сегмента, предотвращающая перемещение в аномальную область);
- корригировании дефекта (то есть смещение сустава или сегмента в более благоприятную область и поддержание полученного скорректированного положения);
- 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):

- ограничении области подвижности сустава;
- 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:

- увеличении длины сегмента;
- 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:

- компенсировании недостаточной мускульной активности;
- 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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

**П р и м е ч а н и е** — 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:

а) шины.

Определяют положение шин по отношению:

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

**П р и м е ч а н и е** — Шины, размещенные вдоль ноги, должны быть вставлены своим дистальным концом в гильзу обуви как часть шарнирного соединения.

б) оболочки (включая биндажи).

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

**П р и м е ч а н и е** — 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:

а) наполнители, которые компенсируют недостаток мягких тканей;

б) кожу 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»
<p>Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичный стандарт;</li> <li>- MOD — модифицированный стандарт.</li> </ul>		

УДК 615.477.22:006.354

ОКС 11.180.10  
11.040.40

P23

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<sup>1/8</sup>. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40.  
 Уч.-изд. л. 0,85. Тираж 79 экз. Зак. 1277.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
 www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.