

Протезирование и ортезирование
КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ
УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 3

Описание узлов протезов верхних конечностей

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией «Энергия» им. С.П. Королева, Федеральным научно-практическим центром медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов и Санкт-Петербургским научно-практическим центром медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 23 октября 2001 г. № 433-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 13405-3 : 1996 (Е) «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»

4 Настоящий стандарт разработан по заказу Минтруда России в соответствии с федеральной комплексной программой «Социальная поддержка инвалидов», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 1995 г. № 59

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Протезирование и ортезирование

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

Prosthetics and orthotics. Classification and description of prosthetic components.
Part 3. Description of upper-limb prosthetic components

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы верхних конечностей и устанавливает требования к описанию их узлов (элементов).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 13405-1—2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины по ГОСТ Р 51819 и ГОСТ Р ИСО 13405-1.

4 Классификация

Узлы протезов верхних конечностей подразделяют на пять групп в соответствии с 4.1 ГОСТ Р ИСО 13405-1.

5 Узлы присоединения протеза к телу человека

Узлы присоединения протеза к телу человека подразделяют на следующие подгруппы:

5.1 Приемные гильзы**5.1.1 Основные положения**

Описание приемной гильзы должно содержать следующую информацию.

5.1.2 Уровень ампутации

Устанавливают один из следующих уровней ампутации, для которого предназначена приемная гильза, а следовательно, и протез:

- а) ампутация на уровне кисти;
- б) вычленение в лучезапястном суставе;
- в) ампутация на уровне предплечья;
- г) вычленение в локтевом суставе;
- д) ампутация на уровне плеча;
- е) вычленение в плечевом суставе;
- ж) межлопаточно-грудная ампутация.

5.1.3 Передача усилий

Примечание — Свойства приемной гильзы, заключающиеся в передаче усилий, указывают для той части поверхности (формы) приемной гильзы, которая связана с передачей усилий, необходимых для опоры, устойчивости и крепления.

5.1.3.1 Опора

Устанавливают один из следующих способов опоры:

- а) проксимальная опора, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью проксимальной части приемной гильзы;
- б) дистальная опора, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью дистальной части приемной гильзы;
- в) общая (тональная) опора, при которой опорные усилия воспринимаются всей поверхностью приемной гильзы, а не только отдельными ее частями — проксимальной или дистальной.

5.1.3.2 Устойчивость

Различают три вида устойчивости: переднезаднюю (в сагиттальной плоскости), медиолатеральную (во фронтальной плоскости) и поворотную (в горизонтальной плоскости).

Устанавливают, при необходимости, частные особенности формирования приемной гильзы, соответствующие каждому из этих видов устойчивости.

5.1.3.3 Крепление

Устанавливают один из следующих способов крепления приемной гильзы:

- а) анатомическое (контактное) крепление, при котором приемную гильзу фиксируют на соответствующих анатомических частях верхних конечностей, что может потребовать регулирования формы приемной гильзы с помощью съемных секций, других приспособлений или разрезов;
- б) вакуумное крепление, при котором приемную гильзу выполняют с закрытым концом и обеспечивают разность давлений, противодействующую снятию гильзы;
- в) комбинация вышеуказанных способов крепления.

Любой из этих способов может быть применен в сочетании с вкладной гильзой, предназначенной для улучшения комфортности культы и качества крепления; вкладная гильза может быть соединена с приемной гильзой.

При любом из этих способов сцепление культы с приемной гильзой повышает качество крепления.

Устанавливают, если необходимо, конкретный способ крепления, применяемый в приемной гильзе.

Устанавливают также, если необходимо, вид вкладной гильзы и средства регулирования формы приемной гильзы.

5.1.4 Вид контакта

Устанавливают один из следующих контактов приемной гильзы с культей:

- а) полный контакт;
- б) частичный контакт.

5.1.5 Жесткость

Примечание — Жесткость приемной гильзы характеризует возможность ее упругой деформации при использовании.

Устанавливают, является ли приемная гильза:

- а) жесткой (когда гильза не способна деформироваться);
- б) эластичной (когда гильза способна деформироваться);
- в) частично эластичной (когда отдельные участки приемной гильзы способны деформироваться или когда эластичная приемная гильза заключена в жесткий каркас).

5.1.6 Вкладыши

Устанавливают, предназначена ли приемная гильза для использования с каким-либо вкладышем.

Примечание — К вкладышам не относят вкладные гильзы, предназначенные для улучшения качества крепления приемной гильзы, а также чехлы на культю.

5.1.7 Приведение в действие и управление

Элементы приемной гильзы могут участвовать в приведении в действие функциональных узлов

и (или) в управлении ими. Это участие заключается в перемещении любого элемента приемной гильзы или создании усилий между культей и приемной гильзой.

Устанавливают положение и режим работы любого такого элемента, если необходимо.

5.2 Элементы крепления приемной гильзы к телу человека

5.2.1 Основные положения

Описание элементов крепления приемной гильзы к телу человека должно содержать следующую информацию.

5.2.2 Места крепления

Устанавливают одно или несколько из следующих анатомических мест крепления приемной гильзы к телу человека:

- а) туловище (надплечье);
- б) плечо (плечи);
- в) предплечье;
- г) мышелки плеча;
- д) локтевые (лучевые) места крепления сухожилий.

5.2.3 Конструкция элементов крепления

Устанавливают конструкцию основного элемента крепления и его расположение при соединении с приемной гильзой.

Примечание — Внешние (боковые) шарниры, которые являются элементами крепления, классифицируют как функциональные узлы, поскольку они ограничивают допустимые движения между элементами крепления и приемной гильзой.

6 Функциональные узлы

6.1 Описание допустимых движений

Допустимые движения функциональных узлов протеза верхней конечности [(концевых устройств (6.2), лучезапястных узлов (6.3), локтевых узлов (6.4), плечевых узлов (6.5), внешних (боковых) шарниров (6.6), плечевых поворотных узлов (6.7), дополнительных узлов сгибания в протезе плеча 6.8)] описывают относительно следующих базовых плоскостей:

- а) сагитальной;
- б) фронтальной;
- в) горизонтальной, —

с составляющими в положении, предназначенном для эксплуатации, и при естественном положении тела.

6.2 Концевые устройства

Концевые устройства предназначены для восполнения некоторых функций утраченной естественной кисти.

6.2.1 Типы концевых устройств

Концевые устройства подразделяют на следующие типы:

- а) искусственные кисти, которые могут быть:

1) пассивными, когда изменение положения элементов искусственной кисти достигается прямым приложением внешних усилий;

2) активными, когда хват осуществляется под действием механизмов, работающих в результате мышечных усилий человека;

б) раскрываемые крюки и другие концевые устройства, которые работают как зажимы и по конструкции являются активными устройствами;

в) специальные приспособления или инструменты для выполнения широкого диапазона отдельных функций, которые также могут быть:

- 1) пассивными;
- 2) регулируемыми;
- 3) активными.

Примечание — Концевые устройства могут быть съемными и, следовательно, взаимозаменяемыми.

Устанавливают тип концевого устройства, является ли оно пассивным, активным или регулируемым, конфигурацию его хвата или функцию, а также, где уместно, является ли устройство съемным.

6.2.2 Приведение в действие

Активные концевые устройства могут быть следующих видов:

а) Устройства, приводимые в действие энергией тела (тяговые устройства) в результате движений его сегмента (ов).

Режимы работы таких устройств могут быть следующими:

- 1) произвольного раскрытия искусственной кисти;
- 2) произвольного закрытия искусственной кисти;
- 3) произвольного раскрытия и закрытия искусственной кисти.

Фиксация положения указанных устройств может быть:

- 1) ручной;
- 2) автоматической.

б) Устройства с внешним источником энергии, в которых двигатель может быть:

- 1) встроенным в протез;
- 2) закрепленным на протезе механически.

Режим работы активных концевых устройств обоих видов может быть:

- 1) с подачей энергии при перемещении в обоих направлениях;
- 2) с подачей энергии при раскрытии;
- 3) с подачей энергии при закрытии.

Устанавливают способ приведения в действие концевых устройств усилиями мышц человека или энергией внешнего источника, режим их работы и, соответственно, источник энергии, монтажное положение двигателя и тип фиксатора.

6.2.3 Средства управления

Управление движением концевой части устройства, приводимого в действие энергией тела, основано на способе приведения его в действие. Соединение между частью (ями) тела и концевым устройством обеспечивает взаимодействие с пользователем.

Управление перемещением устройств, получающих энергию от внешнего источника, может быть достигнуто:

- а) сигналом (ами) от механических средств управления;
- б) миопотенциалами.

В каждом случае могут быть использованы один или два преобразователя для:

- а) цифрового управления (включено / выключено);
- б) аналогового (пропорционального) управления.

Эти способы управления могут быть связаны с выбором программного устройства.

Предполагается наличие взаимодействия, являющегося результатом возникновения вибрации в устройстве с электрическим приводом, тем не менее дополнительная информация о полноте схвата, положении узла или прилагаемой силе может быть получена методом разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Устанавливают способ управления движением, число преобразователей и, соответственно, схему взаимодействия и обработки сигнала.

Для точного описания средств управления движением могут потребоваться данные измерений параметров движения.

6.2.4 Особенности конструкции

Устанавливают и описывают, если имеются, какие-либо особенности конструкции устройств с внешним источником энергии, например:

- а) механизмы, обеспечивающие увеличение силы схвата;
- б) средства, с помощью которых схват может быть аварийно отпущен — освобожден (ослаблен) захваченный предмет.

6.3 Лучезапястные узлы

Лучезапястные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного лучезапястного сустава посредством управляемых движений.

Описание лучезапястных узлов должно содержать следующую информацию.

6.3.1 Допустимые движения

Диапазон допустимого вращения относительно продольной оси предплечья (пронации или супинации) обычно не ограничивают. Вращение может быть:

- а) непрерывным;
- б) шаговым, с фиксацией положения.

Устанавливают вид вращения (непрерывное или шаговое).

Между лучезапястным узлом и концевым устройством может быть введено устройство пассив-

ного сгибания, устанавливаемое в необходимое положение с помощью приложения внешней силы и удерживаемое автоматическим замком.

Может быть также введено устройство активного сгибания (разгибания) лучезапястного узла с приводом тягой от другого шарнира, получающего энергию от внешнего источника.

Устанавливают, возможно ли сгибание (разгибание) в лучезапястном узле, активное оно или пассивное, способ управления им и, если необходимо, конструкцию устройств.

6.3.2 Оси вращения

Вращение относительно продольной оси является моноцентрическим, с постоянной для всех углов осью вращения.

6.3.3 Типы лучезапястных узлов и приведение их в действие

Лучезапястные узлы могут быть:

а) пассивными — устанавливаемыми в заданное положение посредством внешней силы;

б) активными — приводимыми в действие усилиями мышц человека или с помощью внешнего источника энергии.

Энергия от внешнего источника может быть передана лучезапястным узлам:

1) непосредственно;

2) через тягу от других функциональных узлов.

Устанавливают, является ли лучезапястный узел пассивным или активным и, если необходимо, вид источника энергии и режим приведения в действие.

6.3.4 Средства управления

Лучезапястные узлы включают в себя средства, предназначенные для управления вращением относительно продольной оси.

6.3.4.1 Пассивные и активные узлы, приводимые в действие усилиями мышц человека

В пассивных и активных лучезапястных узлах, приводимых в действие усилиями мышц человека, необходимо управление движением. Фиксация положения узла может быть обеспечена трением или с помощью стопора (замка), приводимого в действие вручную или движением сегмента тела.

Устанавливают способ фиксации положения узла.

6.3.4.2 Узлы, работающие от внешнего источника энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением достигается с помощью:

а) сигнала (ов) от механических средств управления;

б) миопотенциалов мышц.

Оба вида управления движением могут быть связаны с последовательной, приоритетной или основанной на использовании микропроцессора программой.

В устройствах с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация о положении узла может быть представлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Устанавливают способ управления движением, число преобразователей и, если приемлемо, схему взаимодействия и обработки сигнала.

Фиксация положения лучезапястных узлов, получающих энергию от внешнего источника, обычно обеспечивается механизмом привода.

Для точного описания средств управления движением могут потребоваться данные измерений параметров движения.

6.4 Локтевые узлы

Локтевые узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного локтевого сустава посредством управляемых движений.

Описание локтевого узла должно содержать следующую информацию.

6.4.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон допустимых перемещений — сгибания/разгибания (вращения в сагиттальной плоскости).

Примечание — Локтевые узлы могут включать в себя узел плечевой ротации для обеспечения вращения вокруг продольной оси при пользовании протезом после ампутации на уровне плеча. Этот узел учитывают как отдельный функциональный узел (6.7).

6.4.2 Оси вращения

Вращение может быть следующих видов:

а) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов сгибания;

б) полицентрическое, при котором мгновенная ось вращения перемещается при изменении угла сгибания.

Устанавливают вид вращения и конструкцию локтевого узла.

6.4.3 Типы узлов и приведение их в действие

Локтевые узлы могут быть:

а) пассивными — устанавливаемыми в заданное положение внешней силой;

б) активными — устанавливаемыми в заданное положение усилиями мышц человека или с помощью внешнего источника энергии.

Узлы, приводимые в действие усилиями мышц человека (тяговый узел), могут использовать для этого:

1) движения сегмента тела, которые также могут приводить в действие и концевое устройство;

2) тягу от других функциональных узлов.

Энергия от внешнего источника может быть передана локтевым узлам:

1) непосредственно;

2) через связь (тягу) от других функциональных узлов.

Устанавливают, является ли узел активным или пассивным и, соответственно, вид источника энергии и режим приведения в действие.

6.4.4 Средства управления

Локтевые узлы включают в себя средства, предназначенные для управления сгибанием (разгибанием).

6.4.4.1 Пассивные и активные узлы, приводимые в действие усилиями мышц человека

В пассивных и активных узлах, приводимых в действие усилиями мышц человека, необходимо управление движением. Фиксация положения узла может быть обеспечена трением или с помощью замка.

Замки могут быть:

а) приводимыми в действие вручную или усилиями мышц человека;

б) получающими энергию от внешнего источника и управляемыми сигналом (ами) от механических средств управления или миопотенциалов мышц.

Устанавливают тип замка и способ управления.

6.4.4.2 Узлы, работающие от внешнего источника энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением достигается с помощью:

а) сигнала (ов) от механических средств управления;

б) миопотенциалов мышц.

В устройствах с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация о положении узла может быть представлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Устанавливают способ управления движением и, соответственно, схему взаимодействия и обработки сигнала.

Фиксация положения локтевых узлов, получающих энергию от внешнего источника, обычно обеспечивается механизмом привода, но допускается (по выбору) режим свободного качания.

Описывают, если имеется, режим свободного качания.

Для точного описания средств управления движением могут потребоваться данные измерений параметров движения.

6.5 Плечевые узлы

Плечевые узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного плечевого сустава посредством управляемых движений.

Описание плечевых узлов должно содержать следующую информацию.

6.5.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон (ы) следующего допустимого (ых) движения (ий):

а) сгибания / разгибания (вращения в сагиттальной плоскости);

б) отведения / приведения (вращения во фронтальной плоскости);

в) вращения внутрь / наружу (вращения в горизонтальной плоскости).

6.5.2 Ось вращения

Вращение может быть следующих видов:

а) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов сгибания;

б) полицентрическое, при котором мгновенная ось вращения перемещается при изменении угла сгибания.

Устанавливают вид вращения и конструкцию плечевого узла, если это возможно.

6.5.3 Типы узлов и приведение их в действие

Плечевые узлы могут быть:

- а) пассивными, приводимыми в действие внешними силами;
- б) активными, работающими от внешнего источника энергии.

Устанавливают, активный или пассивный узел и, соответственно, тип источника энергии.

6.5.4 Средства управления

Плечевые узлы имеют механизмы, предназначенные для управления движением.

6.5.4.1 Пассивные узлы

В пассивных узлах изменение положения частей протеза достигается использованием внешней силы или под влиянием инерции. Достигнутое положение можно поддерживать посредством силы трения или фиксатором, управляемым:

- а) вручную;
- б) путем движения сегментов тела.

Устанавливают тип фиксатора и способ управления движением.

6.5.4.2 Узлы, работающие от внешнего источника энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением осуществляется с помощью:

- а) сигнала (ов) от механических средств управления;
- б) миопотенциалов мышц.

Управление движением может быть связано с последовательной, приоритетной или основанной на использовании микропроцессора программой.

В устройствах с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация о положении узла может быть представлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Устанавливают способ управления движением и, соответственно, схему взаимодействия и обработки сигнала.

Фиксация положения плечевых узлов, получающих энергию от внешнего источника, обычно обеспечивается механизмом привода, но по выбору допускается режим свободного качания.

Описывают, если имеется, режим свободного качания.

Для точного описания средств управления движением могут потребоваться данные измерений параметров движения.

6.6 Внешние (боковые) шарниры

Внешние (боковые) шарниры предназначены для ограничения нежелательных перемещений в суставах человека и могут работать совместно (охватывать) с лучезапястным или локтевым узлом.

Описание внешних (боковых) шарниров должно содержать следующую информацию.

6.6.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон (ы) допустимого (ых) движения (ий) в виде сгибания / разгибания (вращения в сагиттальной плоскости).

6.6.2 Вид вращения

Вращение может быть следующих видов:

- а) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов сгибания;
- б) полицентрическое, при котором ось вращения перемещается при изменении угла сгибания.

Устанавливают, какие суставы человека охватывают внешние шарниры, вид вращения и, если необходимо, конструкцию каждого применяемого шарнира.

6.6.3 Типы шарниров. Приведение в действие и управление

Внешние (боковые) шарниры протезов предназначены для:

- а) ограничения движения охватываемого сустава с помощью замков:

- 1) лимитирующих разгибание и обычно работающих автоматически;
- 2) лимитирующих сгибание и разгибание и обычно приводимых в действие вручную или

перемещением сегмента тела;

- б) содействия перемещению охватываемого сустава:

- 1) при сгибании;

- 2) при разгибании;

- в) передачи движения и (или) усилия охватываемому суставу посредством:

- 1) преобразования малых угловых перемещений естественного сустава человека в большие угловые движения элементов шарнира протеза;

2) передачи углового движения и усилия посредством тяги для управления или приведением в действие других функциональных узлов протеза.

Устанавливают назначение и конструкцию внешних (боковых) шарниров и, если необходимо, тип замка.

6.7 Плечевые поворотные узлы

Приемная гильза, изготавливаемая пациенту после внутривенно-грудной ампутации, может так далеко распространяться проксимально, что это ограничивает диапазон вращения плеча внутрь и наружу. В этих случаях в зоне выше локтевого узла может быть поставлен плечевой поворотный узел.

Описание плечевого поворотного узла должно включать в себя следующую информацию.

6.7.1 Допустимое перемещение

Устанавливают диапазон допустимого движения в виде внутреннего / внешнего вращения (поворота в горизонтальной плоскости).

6.7.2 Типы узлов. Приведение в действие и управление

Плечевые поворотные узлы являются пассивными — устанавливаемыми в нужное положение посредством внешней силы.

Достигнутое положение может быть сохранено с помощью:

- а) фрикциона с использованием или без использования ручного замка;
- б) стопора (фиксатора), приводимого в действие здоровой рукой или управляемым механизмом.

Устанавливают способ управления положением узла.

6.8 Дополнительные узлы сгибания в протезе плеча

Введение дополнительного узла сгибания между плечевым и локтевым узлами после вычленения плеча улучшает диапазон эффективного сгибания протеза верхней конечности и позволяет пользователю искусственной кистью доставать до лица. Заданное положение такого узла фиксируется приложением внешней силы и сохраняется силой трения.

Устанавливают, используется ли в протезе такой узел.

7 Регулируемые узлы

7.1 Общие сведения

Регулируемые узлы могут быть следующих видов:

- а) встроенные, которые оставляют в протезе в качестве части его конструкции;
- б) съемные, которые удаляют из протеза и замещают конструктивными элементами, сохраняющими ту же самую конфигурацию протеза.

Устанавливают вид применяемого регулируемого узла.

7.2 Диапазон регулирования

Устанавливают диапазоны регулирования перемещений, которые обеспечивает регулируемый узел в каждой из базовых плоскостей:

- а) удлинения и укорочения (движения перпендикулярно к горизонтальной плоскости);
- б) медиолатерального движения (движения в направлении, перпендикулярном к сагиттальной плоскости);
- в) переднего и заднего движения (движения перпендикулярно к фронтальной плоскости);
- г) приведения и отведения, медиолатерального качания (поворота во фронтальной плоскости);
- д) сгибания и разгибания (поворота в сагиттальной плоскости);
- е) ротации внутрь и наружу (поворота в горизонтальной плоскости).

8 Несущие (соединительные) узлы (элементы)

Устанавливают, является ли конструкция протеза:

- а) эндоскелетной;
- б) экзоскелетной.

9 Косметические элементы

К косметическим элементам протезов относят:

- а) оболочки;
- б) наполнители;
- в) покрытия, чехлы и косметические перчатки;
- г) их комбинации.

Устанавливают применяемые косметические элементы.

УДК 615.477.21:006.354

ОКС 11.180

Р23

ОКП 93 9610

Ключевые слова: протезы, верхние конечности, узлы, элементы, требования к описанию

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *Т.И. Каноненко*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 12.11.2001. Подписано в печать 22.11.2001. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 1,15.
Тираж экз. С 2955. Зак. 1082.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
<http://www.standards.ru> e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ

Филиал ИПК Издательство стандартов – тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102