ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 2

Описание узлов протезов нижних конечностей

Издание официальное

БЗ 8—2000/242

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

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 13405-2:1996(Е) «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Классификация узлов протезов нижних конечностей 1
5 Узлы присоединения протеза к телу человека 1
5.1 Приемные гильзы 1
5.2 Элементы крепления приемной гильзы к телу человека. 3
6 Функциональные узлы 3
6.1 Описание допустимых движений 3
6.2 Голеностопные узлы 3
6.3 Коленные узлы 4
6.4 Тазобедренные узлы 5
6.5 Внешние (боковые) шарниры 6
6.6 Устройства уменьшения момента 6
7 Регулировочные узлы 6
7.1 Общие сведения 6
7.2 Диапазон регулирования 7
8 Несущие (соединительные) узлы (элементы) 7
9 Косметические элементы 7

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей

Prosthetics and orthotics. Classification and description of prosthetic components.
Part 2. Description of lower-limb prosthetic components

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних 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 51191—98 Узлы протезов нижних конечностей. Общие технические требования

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, ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р ИСО 13405-1.

4 Классификация узлов протезов нижних конечностей

Узлы протезов нижних 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 стопы;

б) вычленение стопы;

в) ампутация на уровне голени;

г) вычленение голени;

Издание официальное

д) ампутация на уровне бедра;

е) вычленение бедра;

ж) межпозвоночно-брюшная 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 (тотальная) опора, при которой опорные усилия воспринимаются всей поверхностью приемной гильзы, а не только отдельной ее частью— 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 нижних конечностей, что может потребовать регулирования формы приемной гильзы с помощью каких-то съемных секций, других приспособлений или разрезов;

б) вакуумное крепление, при котором приемную гильзу выполняют с закрытым концом и обеспечивают разность давлений, которая противодействует снятию гильзы;

в) комбинация вышеуказанных способов крепления.

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

При любом из этих способов сцепление культи 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 видов контакта 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) плечо;
б) таз;
в) бедро;
г) мыщелки бедра;
д) лодыжка;
е) пояс.

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 [голеностопного узла (6.2), коленного узла (6.3), тазобедренного узла (6.4), внешних (боковых) шарниров (6.5) и устройства уменьшения момента (6.6)] при ходьбе на протезе описывают относительно следующих базовых плоскостей:

а) сагиттальной;
б) фронтальной;
в) горизонтальной.

6.2 Голеностопные узлы

Голеностопные узлы, включающие в себя стопу и щиколотку, предназначены для выполнения некоторых функций утраченных естественной стопы и голеностопного сустава посредством управляемых движений.

Описание голеностопного узла должно содержать следующую информацию:

6.2.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазоны следующих допустимых движений в голеностопном узле:

а) тыльного и подошвенного сгибания (которые считают поворотом в сагиттальной плоскости);
б) инверсии и эверсии (которые считают поворотом во фронтальной плоскости);
в) ротации внутрь и наружу (которые считают поворотом в горизонтальной плоскости);
г) движения вверх передней части голеностопного узла. Это движение считают поворотом в сагиттальной плоскости, оно заменяет некоторое нормальное перемещение плюснефаланговых суставов.

Устанавливают, возможны ли сочетания любых из этих движений.

6.2.2 Виды движений

Устанавливают для каждого допустимого движения один из следующих его видов:

а) перемещение между соседними частями голеностопного узла;
б) деформация частей голеностопного узла;
в) комбинация двух предыдущих видов движений.

6.2.3 Способ управления

Во всех современных голеностопных узлах (далее — узлы) движение вызывается действием силы реакции опорной поверхности. Основными способами управления движением (его диапазоном, усилиями) могут быть:

а) в узлах, в которых движение происходит между смежными элементами, — изменение их упругих характеристик;

б) в узлах, в которых движение происходит с упругой деформацией какого-то элемента, — конструктивное выполнение элемента и использование свойств применяемых материалов.

Устанавливают способ управления и(или) состав материалов, а также способ их соединения для каждого заданного движения.

Устанавливают, возможно ли регулирование установленных характеристик управления движением, и указывают диапазон их регулирования.

В описание характеристик управления движением могут быть включены результаты их измерения.

6.2.4 Особенности конструкции

Устанавливают, возможно ли изменение обычного диапазона допустимого(ых) движения(ий) (например, щиколотка, которая допускает предельное фиксированное отведение стопы назад для плавания, или шарнир стопы, который облегчает опору на колено).

Устанавливают, возможно ли регулирование высоты подъема пяточной части в искусственной стопе и, если возможно, — указывают диапазон регулирования.

6.3 Коленные узлы

Коленные узлы протезов предназначены для восполнения некоторых функций утраченного коленного сустава посредством управляемых движений.

Описание коленного узла должно содержать следующую информацию:

6.3.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон допустимого движения при сгибании-разгибании в сагиттальной плоскости.

6.3.2 Вид вращения

Вращение может быть следующих видов:

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

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

Устанавливают вид вращения и конструкцию коленного узла.

6.3.3 Средства управления

Примечание — Коленные узлы протезов могут включать в себя средства для управления сгибанием-разгибанием в фазах опоры и переноса при ходьбе. Характеристики управления движением могут быть изменены механическими и(или) электронными средствами.

6.3.3.1 Управление в фазе опоры

Устойчивость зависит от положения коленного узла относительно приемной гильзы и голеностопного узла. Устойчивость, обеспечиваемую таким способом, считают регулируемой устойчивостью.

Дополнительная устойчивость может быть обеспечена механизмами управления, включающими в себя:

а) замки, которые фиксируют коленный узел в положении полного или частичного разгибания.

Замок может быть или с ручным управлением (ручное запирание замка), или с автоматическим запиранием и ручным (или автоматическим) отпиранием;

б) тормоза, которые сопротивляются сгибанию и(или) разгибанию;

в) моноцентрические устройства, которые свободно сгибаются и разгибаются, но которые посредством смещения назад положения их оси вращения облегчают стабилизацию коленного шарнира;

г) полицентрические устройства, которые свободно сгибаются и разгибаются, но которые посредством изменения мгновенного положения их оси вращения облегчают управление коленным шарниром;

д) устройства других видов, которые допускают ограниченный диапазон управляемого сгибания;

е) комбинацию устройств вышеперечисленных видов.

Устанавливают механизм управления в фазе опоры и, где целесообразно, режим приведения его в действие.

Устанавливают, возможно ли регулирование характеристик управления движением, и определяют диапазон их регулирования.

В описание характеристик управления в фазе опоры могут быть включены результаты их измерения.

6.3.3.2 Управление в фазе переноса

Виды управления в фазе переноса следующие:

а) с сопротивлением сгибанию-разгибанию коленного узла. Это сопротивление может быть постоянным или переменным, например зависящим от угла сгибания и (или) от угловой скорости в шарнире коленного узла;

б) с сопротивлением сгибанию коленного узла и ослаблением при его разгибании;

в) комбинация вышеуказанных видов.

Устанавливают вид управления и, если необходимо, конструкцию механизма управления в фазе переноса.

Устанавливают, возможно ли регулирование характеристик управления в фазе переноса, и определяют диапазон их регулирования.

В описание характеристик управления в фазе переноса могут быть включены результаты их измерения.

6.3.4 Особенности конструкции

Указывают, возможно ли изменять установленные допустимые движения или их диапазоны, например поворот в горизонтальной плоскости, чтобы позволить человеку сидеть со скрещенными ногами.

6.4 Тазобедренные узлы

Тазобедренные узлы протезов предназначены для восполнения некоторых функций утраченного тазобедренного сустава посредством управляемых движений.

Описание тазобедренного узла должно содержать следующую информацию:

6.4.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон допустимого движения при сгибании-разгибании в сагиттальной плоскости.

6.4.2 Вид вращения

Вращение может быть следующих видов:

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

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

Устанавливают вид вращения и, если необходимо, конструкцию тазобедренного узла.

6.4.3 Средства управления

Примечание — Тазобедренные узлы протезов могут включать в себя средства управления сгибанием-разгибанием в фазах опоры и переноса.

6.4.3.1 Управление в фазе опоры

Устойчивость обеспечивается антериорным (передним) расположением тазобедренного узла. Дополнительная устойчивость может быть достигнута с помощью замка, который фиксирует тазобедренный узел в положении полного разгибания.

Приведение в действие замка может быть:

а) ручное;

б) автоматическое, с ручным отпиранием замка.

Устанавливают, имеется ли замок для обеспечения управления в фазе опоры и, если имеется, режим приведения его в действие.

6.4.3.2 Управление в фазе переноса

Средства управления в фазе переноса подразделяют на следующие типы:

а) средства, которые помогают сгибанию и (или) ограничивают сгибание в тазобедренном узле в начале фазы переноса;

б) средства, которые помогают сгибанию и (или) ограничивают сгибание в тазобедренном узле в конце фазы переноса;

в) средства, содержащие полицентрические шарниры, которые благодаря непрерывному изменению мгновенной оси поворота обеспечивают свободное сгибание и разгибание в тазобедренном узле, т. е. облегчают управление узлом;

г) комбинацию этих средств.

Устанавливают тип средства управления в фазе переноса.

Устанавливают, возможно ли регулирование характеристик управления в фазе переноса, и определяют диапазон их регулирования.

В описание характеристик управления в фазе переноса могут быть включены результаты их измерения.

6.4.4 Особенности конструкции

Указывают, возможно ли изменять установленный диапазон допустимого движения в тазобедренном узле.

6.5 Внешние (боковые) шарниры

Внешние (боковые) шарниры предназначены для передачи статических и динамических нагрузок в фазе опоры, для крепления узла присоединения протеза к телу человека и ограничения нежелательных перемещений в суставе(ах) человека. Внешние (боковые) шарниры могут быть трех видов: тазобедренные, коленные и голеностопные.

Устанавливают вид применяемых внешних (боковых) шарниров.

6.5.1 Допустимые движения

Для каждого применяемого бокового шарнира устанавливают диапазон(ы) следующего (следующих) допустимого(ых) движения(ий):

а) сгибания-разгибания или тыльное и подошвенное сгибание для голеностопного шарнира в сагиттальной плоскости;

б) приведение-отведение во фронтальной плоскости;

в) внутренний и внешний повороты в горизонтальной плоскости.

6.5.2 Вид вращения

Вращение боковых шарниров может быть следующих видов:

а) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов поворота в шарнире;

б) полицентрическое, при котором мгновенная ось вращения перемещается в зависимости от угла поворота в шарнире.

Устанавливают для каждого применяемого внешнего (бокового) шарнира вид вращения и, при необходимости, конструкцию.

6.5.3 Средства управления

Примечание — Внешние (боковые) шарниры могут иметь средства управления их движениями в фазе опоры.

Для средств управления, содержащих замки, режим их включения может быть:

а) ручным;

б) автоматическим, с ручным отпиранием замка.

Для каждого применяемого бокового шарнира и допустимого движения устанавливают тип средства управления и режим включения замка.

6.6 Устройства уменьшения момента

Устройства уменьшения момента (ротаторы) обеспечивают поворот узлов протеза между собой вдоль его продольной оси и уменьшают передаваемый момент.

6.6.1 Допустимые движения

Устанавливают диапазон допустимого движения при ротации внутрь и наружу (повороте в горизонтальной плоскости).

6.6.2 Средства управления

Примечание — Устройства уменьшения крутящего момента в протезе могут включать в себя средства управления внешней/внутренней ротацией в фазах опоры и переноса.

Устанавливают конструкцию указанных устройств.

7 Регулировочные узлы

7.1 Общие сведения

Регулировочные узлы могут быть следующих видов:

а) встроенные, которые оставляют в протезе в качестве части его конструкции;

б) съемные, которые удаляют из протеза и замещают элементами конструкции, сохраняющими ту же самую конфигурацию протеза.

Устанавливают вид применяемого регулировочного узла.

7.2 Диапазон регулирования

Устанавливают диапазоны регулирования следующих движений, которые обеспечивает регулировочный узел в каждой из базовых плоскостей (6.1):

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

Косметические элементы протезов включают в себя:

а) облицовки;

б) наполнители;

в) покрытия и чулки протезов;

г) их комбинации.

Устанавливают применяемые косметические элементы.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 11.040.40 Р23 ОКП 93 9620

Ключевые слова: протезы, нижние конечности, узлы, элементы, требования к описанию, классификация

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *О.В. Арсеевой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 12.11.2001. Подписано в печать 28.11.2001. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,95.
Тираж 199 экз. С 2984. Зак. 1101.

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