



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۰۰۷-۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21007-1

1st.Edition

2016

Identical with
ISO 13405-1:2015

أرتوزها و پروتوزها - طبقه‌بندی و شرح
اجزای پروتزی -
قسمت ۱: طبقه‌بندی اجزای پروتزی

Prosthetics and orthotics-
Classification and description of
prosthetic components-
Part 1:Classification of prosthetic
components

ICS: 11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ارتوزها و پروتوزها - طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی - قسمت ۱: طبقه‌بندی اجزای پروتزی»

رئیس:

وهاب کاشانی، رضا
(کارشناسی ارشد اعضای مصنوعی)

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، محسن
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

احمدی، مقدسه
(کارشناسی ارتوز و پروتز)

احمدی بنی، منیره
(دکترای تخصصی ارتوز و پروتز)

بزرگی کیا سرائی، اردلان
(کارشناسی شیمی)

پژم، حمید
(کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز)

توکلی گلپایگانی، علی
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی برق)

سعید ارشادی، فرهود
(دکترای تخصصی ارتوز و پروتز)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کارشناس دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کارشناس موسسه تحقیقاتی صنعتی مترا

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد

کارشناس موسسه تحقیقاتی صنعتی مترا

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

اعضا:

عبد خورسندی، صابر
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

فلاحیان، نادر
(دکترای تخصصی ارتوز و پروتز)

قریب پناه، شهرام
(کارشناسی ارتوز و پروتز)

کبیری، رضا
(کارشناسی ارتوز و پروتز)

مختاری نیا، حمید رضا
(دکترای تخصصی فیزیو تراپی)

مسگرپور طوسی، مجتبی
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

وحیدیان، محمد رضا
(کارشناسی ارشد حرکات اصلاحی)

ویراستار:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

ناظر فنی شرکت متد

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

مسئول فنی شرکت متد

سرپرست مرکز ارتوز و پروتز شرکت متد

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

مدیر فنی شرکت سرو پیکر توس

سرپرست نمایشگاه شرکت متد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۳	۳ طبقه بندی
۳	۱-۳ کلیات
۳	۲-۳ اجزای واسط
۴	۳-۳ اجزای عملکردی
۵	۴-۳ اجزای تنظیم راستا
۵	۵-۳ اجزای ساختاری (ساختار پروتزی)
۵	۶-۳ اجزای پرداخت نهایی (زیبایی)

پیش‌گفتار

استاندارد «آرتوزها و پروتزها- طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی- قسمت ۱: طبقه‌بندی اجزای پروتزی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و هشتاد و هفتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۳/۲۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 13405-1:2015, Prosthetics and orthotics-Classification and description of prosthetic components-Part 1:Classification of prosthetic components

مقدمه

این استاندارد، بر اساس اولین روش استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده برای طبقه‌بندی اجزای پروتزها تدوین شده است. این روش به این منظور طراحی شده است که به استفاده کننده این امکان را بدهد که هر جزء از یک پروتز تمام شده را به صورت سیستماتیک طبقه‌بندی کند. این استاندارد به صورتی در نظر گرفته شده است که زبان مشترکی بین تولیدکنندگان جهت توصیف خصوصیات محصولاتشان و متخصصان برای گزارش دادن اجزاء استفاده شده در درمان اشخاص نیازمند به پروتز، باشد.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۲۱۰۰۷ است.

ارتوزها و پروتزها - طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی -

قسمت ۱: طبقه‌بندی اجزای پروتزی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین طبقه‌بندی اجزای پروتز اندام‌ها و ساختار آنها است.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۲

ثبات محوری

axial stabilization

خصوصیتی از اجزای واسط است که به انتقال طولی (در راستای فوقانی^۱) نیروها از پروتز به بدن مربوط می‌شود.

۲-۲

ثبات عرضی

transverse stabilization

خصوصیتی از اجزای واسط است که به انتقال عرضی نیروها از پروتز به بدن مربوط می‌شود.

یادآوری - سه شکل ثبات مورد نیاز است: قدامی - خلفی، جانبی و چرخشی.

۳-۲

تعليق

suspension

خصوصیتی از اجزای واسط که به حفظ پروتز روی بدن مربوط می‌شود یعنی انتقال نیروهای طولی از پروتز به بدن (در راستای تحتانی^۱).

۴-۲

جزء قابل تنظیم

adjustable component

جزئی از پروتز که ویژگی‌های آن بعد از استفاده، توسط تولید کننده، متخصص پروتز یا استفاده کننده می‌تواند تغییر یابد.

۵-۲

جزء قابل انطباق

adaptable component

جزئی از پروتز که ویژگی‌های آن، برای تطابق با شرایط مختلف استفاده کننده، می‌تواند تغییر یابد.

۶-۲

جزء خود منطبق شونده

auto-adaptive component

جزئی از پروتز که ویژگی‌های آن به صورت خودکار در پاسخ به شرایط متغیر، تغییر می‌کند.

1- Distally directed

۷-۲

لاینر

liner

پوشش قابل جدا شدنی که بین استامپ^۱ و سطح داخلی سوکت^۲ قرار می‌گیرد. یادآوری- این لاینر برای اصلاح توزیع نیروهای مرتبط با ثبات محوری و عرضی مورد استفاده قرار می‌گیرد و می‌تواند به صورت کمکی یک قسمت از سیستم تعلیق پروتزی را تشکیل دهد.

۳ طبقه‌بندی

۱-۳ کلیات

پروتزها وسایلی هستند که بیرون از بدن فرد قرار گرفته و به‌عنوان جایگزین کل اندام یا بخشی از عضو از دست رفته یا نقص عضو استفاده می‌شوند. اجزای پروتزها به صورت زیرگروه‌های زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

الف- اجزای واسط؛

ب- اجزای عملکردی^۳؛

پ- اجزای تنظیم راستا^۴؛

ت- اجزای ساختاری^۵؛

ث- اجزای پرداخت نهایی (زیبایی)^۶.

یادآوری- بعضی از اجزاء می‌توانند به بیشتر از یک گروه تعلق داشته باشند. برای مثال، اجزای تنظیم راستا می‌توانند به عنوان اجزای ساختاری نیز به کار روند.

۲-۳ اجزای واسط

اجزای واسط پروتز قسمت‌هایی هستند که در تماس مستقیم با کاربر هستند. نقش این اجزاء رسیدن به ثبات محوری، ثبات عرضی و تعلیق است (به بند ۳ مراجعه شود). اجزای واسط شامل موارد زیر هستند:

الف- سوکت؛

-
- 1- Stump قسمت انتهایی اندام باقی‌مانده که پروتز بر روی آن قرار می‌گیرد.
 - 2- Socket قسمتی از پروتز که استامپ در آن قرار می‌گیرد.
 - 3- Functional components
 - 4- Alignment components
 - 5- Structural components
 - 6- Finishing (cosmetics) components

ب- اجزای تعلیق که پروتز را نسبت به بدن نگه می‌دارند؛

پ- لاینر.

یادآوری- اجزای واسط می‌تواند شامل بخش‌هایی باشند که در فعال‌سازی و/یا کنترل اجزای عملکردی مشارکت داشته باشند.

۳-۳ اجزای عملکردی

۱-۳-۳ اجزای عملکردی پروتز جایگزین قسمتی از خصوصیات دینامیکی و حسی اندام طبیعی می‌شوند.

۲-۳-۳ اجزای عملکردی پروتز اندام تحتانی شامل موارد زیر هستند:

الف- واحدهای مچ پا- پنجه پا؛

ب- واحدهای زانو؛

پ- واحدهای لگن؛

ت- کاهنده‌های گشتاور^۱؛

ث- میرا کننده‌های بار (جذب کننده‌های ضربه)^۲؛

ج- قسمت‌های گردان^۳؛

چ- مفصل‌های بیرونی (جانبی).

۳-۳-۳ اجزای عملکردی پروتز اندام فوقانی شامل موارد زیر هستند:

الف- وسایل انتهایی^۴ و انگشتان؛

ب- واحدهای مچ دست؛

پ- واحدهای آرنج؛

ت- واحدهای شانه؛

ث- قسمت‌های گردان؛

ج- مفصل‌های بیرونی (جانبی).

1- Torque reducers

2- Load attenuators (shock absorbers)

3- Turntables

4- Terminal devices

۳-۴ اجزای تنظیم راستا

اجزای تنظیم راستای پروتز امکان تغییرات در وضعیت اجزاء نسبت به یکدیگر را فراهم می‌آورد.

۳-۵ اجزای ساختاری (ساختار پروتزی)

اجزای ساختاری پروتز قسمت‌هایی هستند که اجزای واسط، عملکردی و تنظیم راستا را به هم متصل

می‌کنند و یکپارچگی پروتز را حفظ می‌کنند. انواع ساختار پروتزی شامل موارد زیر هستند:

الف- پیکربندی درونی^۱: که در آن اجزای ساختاری درونی هستند و می‌توانند با اجزای پرداخت نهایی (زیبایی) پوشش داده شوند؛

ب- پیکربندی بیرونی^۲: که در آن اجزای ساختاری بیرونی هستند و همچنین شکل پروتز را تشکیل می‌دهند؛

۳-۶ اجزای پرداخت نهایی (زیبایی)

اجزای پرداخت نهایی پروتز می‌توانند ظاهر و/یا شکل بافت و یا حالت یک عضو طبیعی را شبیه سازی کنند. اجزای پرداخت نهایی پروتز می‌توانند شامل موارد زیر باشند :

الف- پرکننده‌ها^۳ و پوسته‌های^۴ زیبایی که شکل خواسته شده از پروتز را فراهم می‌کند و سازگاری بافت نرم را می‌تواند شبیه‌سازی کند؛

ب- پوست‌های پروتزی^۵، جوراب‌ها و دستکش‌ها بیرونی‌ترین لایه پروتز را تشکیل می‌دهند و می‌توانند رنگ و یا بافت پوست انسان را شبیه‌سازی کنند.

1- EndoSkeletal
2- ExoSkeletal
3- Filler
4- Shells
5- Prosthetic skins