



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲-۲۱۰۰۷

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21007-2

1st.Edition

2016

**Modification of
ISO 13405-2:2015**

أرتوزها و پروتزاها - طبقه‌بندی و شرح
اجزای پروتزی -
قسمت ۲: شرح اجزای پروتزی اندام
تحتانی

**Prosthetics and orthotics-
Classification and description of
prosthetic components
Part 2:Description of lower limb
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: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

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 پروتزها- طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی- قسمت ۲: شرح اجزای پروتزی اندام تحتانی»

رئیس:

وهاب کاشانی، رضا
(کارشناسی ارشد اعضای مصنوعی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

اعضا:(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، محسن
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

احمدی بنی، منیره
(دکترای تخصصی ارتوز و پروتز)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

بزرگی کیا سرائی، اردلان
(کارشناسی شیمی)

کارشناس موسسه تحقیقاتی صنعتی مترا

پژم، حمید
(کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

توکلی گلپایگانی، علی
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد

ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس موسسه تحقیقاتی صنعتی مترا

عبد خورسندی، صابر
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ناظر فنی شرکت متد

اعضا:

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:

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 نمایندگان شرکت متد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه بندی و شرح
۲	۵ اجزای واسط
۲	۱-۵ سوکت‌ها
۲	۱-۱-۵ سطح قطع عضو
۴	۲-۱-۵ خصوصیات انتقال نیرو
۵	۳-۱-۵ سفتی
۶	۲-۵ اجزای تعلیقی (به‌غیر از سوکت‌ها و لاینرها)
۶	۱-۲-۵ کلیات
۶	۲-۲-۵ نوع
۶	۳-۲-۵ محل تعلیق
۷	۶ اجزای عملکردی
۷	۱-۶ کلیات
۹	۲-۶ واحدهای مچ‌پا-پاشنه پا
۹	۱-۲-۶ کلیات
۹	۲-۲-۶ حرکات‌ها
۹	۳-۲-۶ فعال‌سازی و کنترل
۱۰	۴-۲-۶ ویژگی‌های خاص
۱۰	۳-۶ واحدهای زانو
۱۰	۱-۳-۶ کلیات
۱۱	۲-۳-۶ حرکات‌ها
۱۱	۳-۳-۶ محور چرخش
۱۱	۴-۳-۶ فعال‌سازی و کنترل‌ها
۱۴	۵-۳-۶ گذار بین نوسان و ایستایش

صفحه	عنوان
۱۴	۴-۶ واحدهای لگن
۱۴	۱-۴-۶ کلیات
۱۴	۲-۴-۶ حرکات
۱۴	۳-۴-۶ محور چرخش
۱۵	۴-۴-۶ فعال سازی و کنترل
۱۶	۵-۶ مفصل های بیرونی (جانبی)
۱۶	۱-۵-۶ کلیات
۱۶	۲-۵-۶ حرکات
۱۶	۳-۵-۶ محور چرخش
۱۷	۴-۵-۶ فعال سازی و کنترل
۱۷	۶-۶ چرخاننده های محوری (کاهنده های گشتاور)
۱۷	۱-۶-۶ کلیات
۱۷	۲-۶-۶ حرکات
۱۷	۳-۶-۶ فعال سازی و کنترل
۱۷	۷-۶ میرا کننده های بار (جاذب های ضربه)
۱۷	۱-۷-۶ کلیات
۱۷	۲-۷-۶ حرکات
۱۸	۳-۷-۶ فعال سازی و کنترل
۱۸	۸-۶ قسمت های گردان
۱۸	۷ اجزای تنظیم راستا
۱۸	۱-۷ نوع
۱۸	۲-۷ دامنه های تنظیم
۱۹	۸ اجزای ساختاری
۱۹	۹ اجزای پرداخت نهایی (زیبایی)
۲۰	پیوست الف (آگاهی دهنده) تغییرات اعمالی در متن استاندارد

پیش‌گفتار

استاندارد «آرتوزها و پروتزها- طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی- قسمت ۲: شرح اجزای پروتزی اندام تحتانی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و هشتاد و هفتمین اجلاس 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 «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 13405-2:2015, 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.

در این استاندارد از ذکر نام‌های تجاری تولیدکنندگان و جزئیات مواد و روش‌های ساخت به کار رفته، خودداری شده است.

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

آرتوزها و پروتزها- طبقه‌بندی و شرح اجزای پروتزی-

قسمت ۲: شرح اجزای پروتزی اندام تحتانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روشی برای شرح اجزای پروتزی اندام تحتانی می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲۱۰۰۷: سال ۱۳۹۵، آرتوزها و پروتزها- طبقه بندی و شرح اجزای پروتزی - قسمت ۱: طبقه بندی اجزای پروتزی

2-2 ISO 8549-1, Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses

2-3 ISO 8549-2, Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses

2-4 ISO 8549-4:2014, Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 4: Terms relating to limb amp

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف استانداردهای ISO 8549-1، ISO 8549-2 و اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

واحد مچ پا - پنجه مفصل دار

jointed ankle-foot unit

واحد مچ پا - پنجه‌ایی که در آن حرکت از طریق چرخش در مفصل(های) موجود در آن واحد رخ می‌دهد.

۲-۳

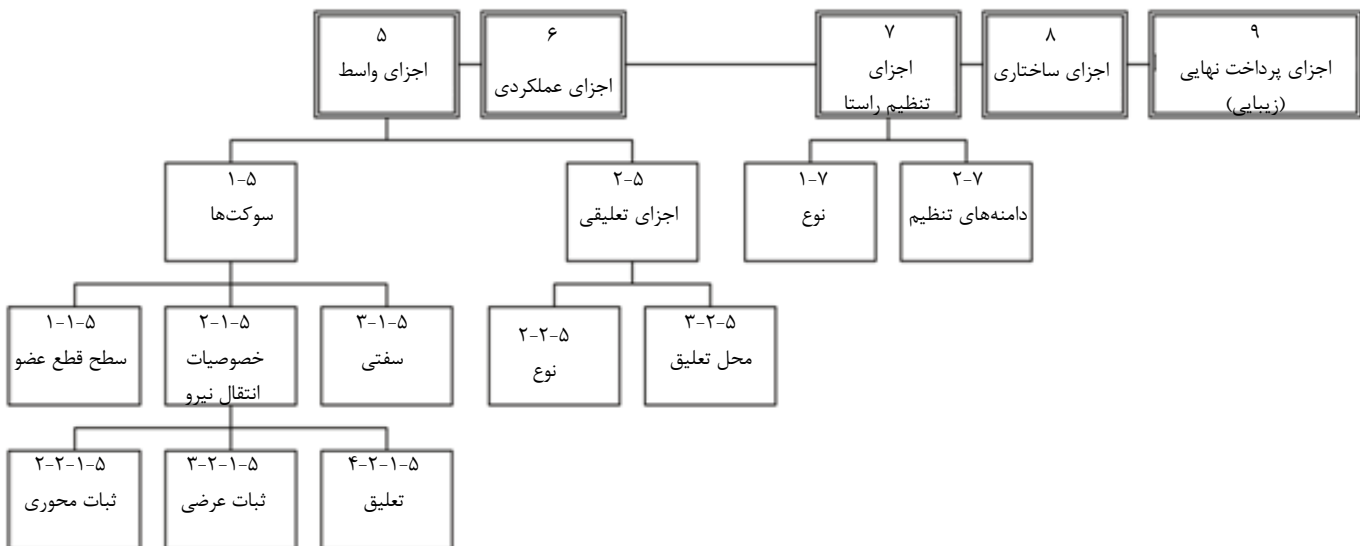
واحد مچ پا - پنجه پا بدون مفصل

unjointed ankle-foot

واحد مچ پا - پنجه پایی که در آن حرکت (ها) از طریق تغییر شکل قسمت (های) آن واحد رخ می‌دهد (می‌دهند).

۴ طبقه بندی و شرح

اجزای پروتزهای اندام تحتانی در پنج طبقه تعریف شده است؛ که در زیربند ۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۰۰۷-۱: سال ۱۳۹۵، در شکل‌های ۱ و ۲ نشان داده شده و در بندهای ۵ تا ۹ شرح داده شده است.



شکل ۱- اجزای پروتزی اندام تحتانی - نمودار درختی طبقه‌بندی

۵ اجزای واسط

۱-۵ سوکت‌ها^۱

۱-۱-۵ سطح قطع عضو

سطح قطع عضو برای پروتز و در نتیجه سوکت با فهرستی از سطوح تعریف شده در زیربند ۳-۱-۴ استاندارد مرجع ISO 8549-4 : 2014 به یکی از صورت‌های زیر بیان می‌شود:

الف- قطع عضو بخشی از پنجه پا که شامل موارد زیر است:

- ۱- استخوان بند انگشت (فالانژیال)^۲،
- ۲- قطع مفصل بین استخوان‌های کف پا- بند انگشت (متا تارسال - فالانژیال)^۳،
- ۳- استخوان‌های کف پا (متا تارسال)^۴،
- ۴- قطع شدن از روی مفصل استخوان‌های کف پا- خلفی پا (تارسو- متا تارسال)^۵، و
- ۵- استخوان‌های خلفی پا (تارسال)^۶،
- ۶- قطع طولی استخوان‌های کف پا به همراه تمامی بندهای انگشتان همان ردیف^۷؛
ب- قطع مفصل مچ پا؛
پ- قطع شدن در عرض درشت نی (تیبیا)^۸؛
ت- قطع مفصل زانو؛
ث- قطع شدن در عرض استخوان ران (فمور)^۹؛
ج- قطع مفصل لگن (هیپ)^{۱۰}؛
چ- قطع شدن عرضی استخوان لگن.

-
- 1- Sockets
 - 2- Phalangeal
 - 3- Metatarso-phalangeal disarticulation
 - 4- Metatarsal
 - 5- Tarso-metatarsal disarticulation
 - 6- Tarsal
 - 7- Ray amputation
 - 8- Trans-tibial amputation
 - 9- Trans-femoral amputation
 - 10- Hip disarticulation

۲-۱-۵ خصوصیات انتقال نیرو

۱-۲-۱-۵ کلیات

خصوصیات انتقال نیرو یک سوکت به ویژگی‌های سوکت که با انتقال نیروها برای ثبات محوری، ثبات عرضی و تعلیق ضروری در نظر گرفته شده، ارتباط دارند. در بعضی مواد سوکت برای استفاده با لاینر^۱ طراحی می‌شود.

برای تشریح راه انتقال این نیروها اصطلاحات مختلف (از قبیل تماس کامل^۲ و تحمل وزن بر کل سطح^۳) بین استامپ^۴ و سوکت پیشنهاد شده‌اند. اصول بیومکانیکی که این اصطلاحات بر مبنای آنها هستند به صورت تعریف بیماری هستند. بنابراین استفاده از این اصطلاحات توصیه نمی‌شود.

۲-۲-۱-۵ ثبات محوری

ثبات محوری برای حداقل کردن حرکت محوری بین استامپ و سوکت در طی تحمل وزن (برای مثال در طی فاز ایستایش^۵) ضروری است.

روش (های) مورد نظر اصلی ثبات محوری به صورت یک مورد یا بیشتر از موارد زیر را بیان کنید:

الف- ثبات قسمت فوقانی، که در آن نیروهای اصلی ثبات دهنده به وسیله شکل دادن ناحیه فوقانی سوکت ایجاد می‌شوند؛

ب- ثبات قسمت تحتانی که در آن نیروهای اصلی ثبات دهنده با شکل دادن انتهای سوکت ایجاد می‌شوند؛ یا

پ- ثبات کلی سوکت که در آن نیروهای ثبات دهنده به وسیله شکل دادن تمام سطح سوکت ایجاد می‌شوند.

بیان کنید آیا نیروهای ثبات محوری سوکت با استفاده از یک لاینر اصلاح می‌شوند یا خیر.

۳-۲-۱-۵ ثبات عرضی

ثبات عرضی برای حداقل کردن حرکت زاویه‌ای بین استامپ و سوکت در طی استفاده پروتز ضروری است. سه شکل ثبات قدامی- خلفی، جانبی و چرخشی مورد نیاز هستند.

در موارد مقتضی هر یک از ویژگی‌های خاص شکل سوکت در ارتباط با ثبات عرضی را بیان کنید.

1- Liner
2- Total contact
3- Total surface bearing
4- Stump
5- Stance phase

بیان کنید آیا نیروهای ثبات عرضی با استفاده از یک لاینر اصلاح می‌شوند یا خیر.

۴-۲-۱-۵ تعلیق

تعلیق برای حداقل کردن حرکت محوری بین استامپ و سوکت در هنگامی که پروتز تحت بارگذاری نیست (به عنوان مثال در طی فاز نوسان^۱) ضروری است.

تعلیق سوکت می‌تواند به صورت زیر انجام شود:

الف- تعلیق آناتومیکی، که در آن خصوصیات تعلیق با شکل دادن سوکت بر اساس آناتومی استخوانی تحمل کننده حاصل می‌شود. ممکن است لازم شود که سوکت با استفاده از قسمت‌های قابل جدا کردن، رکاب کشویی^۲ یا دیگر تمهیدات باز شود تا امکان پوشیدن و درآوردن آن فراهم شود؛ یا

ب- تعلیق به صورت اختلاف فشار (مکش)^۳، که در آن خصوصیات تعلیقی با استفاده از یک سوکت هوابندی شده^۴ بدست می‌آید که در برابر جدا شدن مقاومت می‌کند. این موضوع حاصل از اختلاف فشار ناشی از عمل مکش است. برای رسیدن به هوابندی ممکن است استفاده از یک غلاف خارجی ضروری باشد؛ یا

پ- با استفاده از یک لاینر.

تعلیق بین استامپ و لاینر با اختلاف فشار حاصل می‌شود در حالی که تعلیق بین لاینر و سوکت ممکن است به یکی از صورت‌های زیر حاصل شود:

۱- کوپلینگ مکانیکی با سوکت

۲- اختلاف فشار، یا

۳- هر دو.

اثر اختلاف فشار ممکن است در روش‌های ب و پ با استفاده از یک پمپ خلاء افزایش داده شود.

در هر یک از این روش‌ها چسبندگی بین استامپ و لاینر و/یا سوکت می‌تواند به خصوصیات تعلیق اضافه شود.

در موارد مقتضی نوع تعلیق فراهم شده با سوکت و هر تمهید باز کردن سوکت را بیان کنید.

۳-۱-۵ سفتی^۵

سفتی سوکت به قابلیت تغییر فرم الاستیک در استفاده روزمره اطلاق می‌گردد.

- 1- Swing phase
- 2- Splits
- 3- Suction
- 4- Air-tight fit
- 5- Stiffness

سفتی سوکت را به یکی از صورت‌های زیر بیان کنید:

الف- سخت^۱ (هنگامی که سوکتی طراحی می‌شود که تغییر فرم ندهد)

ب- انعطاف پذیر (هنگامی که سوکتی طراحی می‌شود که تغییر فرم بدهد)، یا

پ- انعطاف پذیر در برخی نواحی (سوکت به گونه‌ای طراحی می‌شود که در برخی نواحی قابلیت تغییر فرم داشته باشد).

سوکت‌های انعطاف پذیر یا انعطاف پذیر در برخی نواحی ممکن است با یک چهارچوب/درب‌گیرنده^۲ حمایت و/یا مقید شوند.

۲-۵ اجزای تعلیقی (به‌غیر از سوکت‌ها و لاینرها)

۱-۲-۵ کلیات

اجزای تعلیقی، ارتباط مکانیکی بین سوکت و محل آناتومیکی نزدیک و مناسب را فراهم می‌کند. مفصل‌های بیرونی (جانبی) که ممکن است قسمتی از سیستم تعلیق باشند به صورت اجزاء عملکردی طبقه بندی می‌شوند به علت این‌که عمل اصلی آنها مقید کردن حرکت ناخواسته مفصل است (به شکل ۴-۶ مراجعه شود).

۲-۲-۵ نوع

انواع اجزای تعلیقی شامل بندها^۳، غلاف‌ها^۴، کاف‌ها^۵، کرست رانی^۶ یا پوسته‌ها^۷ و کمربندها^۸ می‌باشند. نوع جزء (اجزای) تعلیقی را بیان کنید.

۳-۲-۵ محل تعلیق

محل آناتومیکی تعلیق موارد زیر می‌باشد:

الف- شانه؛

ب- لگن؛

-
- 1- Rigid
 - 2- Container
 - 3- Straps
 - 4- Sleeves
 - 5- Cuffs
 - 6- Thigh corsets
 - 7- Shells
 - 8- Belts

پ- ران؛

ت- کندیل‌های استخوان فمور^۱؛

ث- قوزک‌ها.

محل (های) آناتومیکی استفاده شده برای تعلیق را بیان کنید.

۶ اجزای عملکردی

۱-۶ کلیات

حرکت‌های اجزای عملکردی پروتزها با توجه به صفحه‌های مرجع استاندارد بدن شرح داده می‌شود که این صفحه‌ها به صورت زیر است:

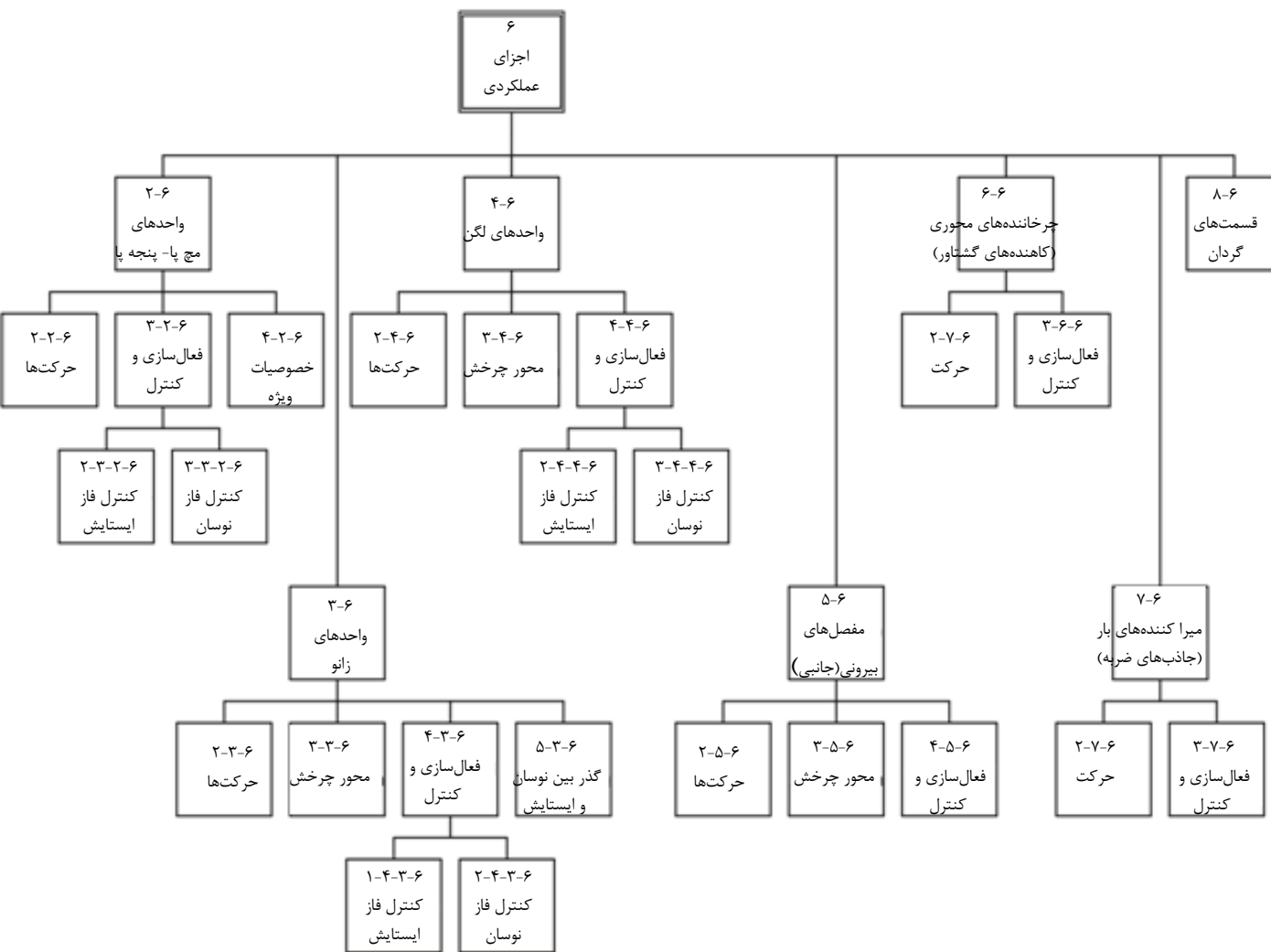
الف- صفحه ساژیتال^۲،

ب- صفحه فرونتال^۳، و

پ- صفحه عرضی،

حرکت‌های اجزای عملکردی پروتزها در وضعیت مورد استفاده و وضعیت آناتومیکی بدن بیان می‌شود (به زیربند ۲-۶ تا ۸-۶ مراجعه شود).

1- Femoral condyles
2- Sagittal plane
3- Frontal plane



شکل ۲- اجزای عملکردی- نمودار درختی طبقه‌بندی

۲-۶ واحدهای مچ پا- پنجه پا

۱-۲-۶ کلیات

واحدهای پروتزی مچ پا- پنجه پا برای جایگزینی قسمتی از عملکردهای مچ پا و پای عادی به وسیله حرکات کنترل شده طراحی می‌شوند. این واحدها می‌توانند مفصل‌دار یا بدون مفصل یا ترکیبی باشند. واحد مچ پا- پنجه مچ پا، با اطلاعات زیر شرح داده می‌شود.

۲-۲-۶ حرکات

حرکتهای واحد مچ پا- پنجه پا می‌تواند به صورت زیر باشد:

الف- پلانتار فلکشن/دورسی فلکشن^۱ (حرکت در صفحه ساژیتال)،

ب- اینورژن/اورژن^۲ (حرکت در صفحه فرونتال)،

پ- چرخش داخلی/خارجی (حرکت در صفحه عرضی)،

ت- دورسی فلکشن قسمت واحد پنجه (حرکت در صفحه ساژیتال)،

ث- انتقال محوری (حرکت در صفحه عمود بر صفحه عرضی).

حرکتهای و دامنه‌هایشان را بیان کنید.

در صورت ترکیبی بودن هر یک از این حرکتهای، آنرا بیان کنید.

۳-۲-۶ فعال‌سازی و کنترل

۱-۳-۲-۶ کلیات

واحدهای پا- مچ پا پروتزی ممکن است به شکلی طراحی شوند که امکانات فعال‌سازی و کنترل حرکت‌هایشان در طی فازهای ایستایش و نوسان در راه رفتن را داشته باشند. این امر می‌تواند به وسیله خصوصیات مکانیکی واحد و یا با به کار بردن توان خارجی حاصل شود.

۲-۳-۲-۶ کنترل فاز ایستایش

در واحدهای مفصل‌دار حرکات می‌تواند

الف- به یکی از دو روش زیر فعال شود:

1- Plantar flexion/dorsiflexion
2- Inversion/eversion

۱- نیروی عکس العمل زمین، یا

۲- نیروی عکس العمل زمین که به وسیله کاربرد انرژی از یک منبع توان خارجی اصلاح می‌شود، و

ب- به یکی از روش‌های زیر کنترل شود:

۱- خصوصیات مکانیکی واحد، یا

۲- یک سیگنال کنترل از یک محل خارجی.

در واحدهای بدون مفصل، حرکت به وسیله نیروی عکس العمل زمین فعال می‌شود و به وسیله خصوصیات مکانیکی واحد کنترل می‌شود.

برای هر حرکت چگونگی فعال و کنترل شدن و ویژگی‌های مربوط طراحی را بیان کنید.

در صورتی که خصوصیات کنترل قابل تنظیم، قابل انطباق یا خود منطبق شوند (به عنوان مثال یک مغزی^۱ با سفتی قابل تنظیم) باشند، را بیان کنید.

تعیین خصوصیات کنترلی دقیق ممکن است به اندازه‌گیری داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۳-۳-۲-۶ کنترل فاز نوسان

در واحدهای مفصل‌دار، دورسی فلکشن با به کار بردن یک منبع توان بیرونی به وسیله یک سیگنال از یک محل کنترل بیرونی می‌تواند فعال و کنترل شود.

چگونگی حرکتی که فعال و کنترل می‌شود را بیان کنید.

تعیین خصوصیات کنترلی دقیق ممکن است به اندازه‌گیری داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۴-۲-۶ ویژگی‌های خاص

در صورتی که تغییر دامنه حرکت (ها) امکان دارد، (به عنوان مثال یک مفصل مچ پا که امکان ثابت شدن در پلانتار فلکشن بیش از حد معمول را برای شنا دارا باشد یا یک چرخاننده پا که زانو زدن را تسهیل می‌کند) بیان کنید.

۳-۶ واحدهای زانو

۱-۳-۶ کلیات

واحدهای پروتزی زانو برای جایگزینی قسمتی از عملکرد مفصل زانوی عادی به وسیله حرکات کنترل شده، طراحی می‌شوند.

1- Keel

واحد را با اطلاعات زیر شرح دهید.

۲-۳-۶ حرکات

حرکتهای واحد زانو می تواند به صورت زیر باشد:

الف- فلکشن/اکستنشن^۱ (حرکت در صفحه ساژیتال)، و/یا

ب- انتقال محوری (حرکت در صفحه ای عمود بر صفحه عرضی).

حرکتهای و دامنه هایشان را بیان کنید.

هر یک از این حرکتهای و این که آیا قابل تنظیم هستند یا خیر را بیان کنید.

۳-۳-۶ محور چرخش

چرخش به یکی از صورت های زیر است:

الف- تک مرکزی که در آن محور چرخش در تمام زاویه های فلکشن ثابت است، یا

ب- چند مرکزی که در آن محور چرخش نسبت به زاویه فلکشن تغییر می کند.

نوع چرخش و در صورتی که چند مرکزی باشد، طراحی واحد زانو را نیز بیان کنید.

۴-۳-۶ فعال سازی و کنترلها

واحدهای زانوی پروتزی ممکن است با ویژگی هایی طراحی شوند که فعال سازی و کنترل فلکشن/اکستنشن در طی فازهای ایستایش و نوسان راه رفتن را به همراه داشته باشند. این موضوع، ریسک افتادن در اثر از دست دادن پایداری به صورت ناگهانی را کاهش می دهد. کنترل می تواند به وسیله تمهیدات مکانیکی (شامل پنوماتیک و هیدرولیک) و/یا الکترونیکی به دست بیاید.

۱-۴-۳-۶ کنترل فاز ایستایش

پایداری تحت تاثیر وضعیت واحد زانو نسبت به خط بار^۲ (وزن) قرار می گیرد.

پایداری در این حالت به صورت پایداری راستا شرح داده می شود.

پایداری همچنین ممکن است به وسیله واحد زانو و مکانیسم های کنترل آن فراهم شود.

این موضوع شامل موارد زیر می شود :

در فارسی اصطلاحاً خم شدن/راست شدن گفته می شود. 1- Flexion/extension

2- Load line

الف- واحدهایی که مفصل زانو را در اکستنشن کامل^۱ نگه می‌دارند (قفل‌ها)،

۱- روش فعال‌سازی قفل می‌تواند به یکی از روش‌های زیر باشد:

۱-۱- قفل شدن و باز شدن قفل به صورت دستی

۱-۲- قفل شدن خودکار و باز شدن قفل به صورت دستی، یا

۱-۳- قفل شدن خودکار و باز شدن قفل به صورت خودکار.

یک قفل اتوماتیک می‌تواند با اعمال بار به پروتز یا با استفاده از کنترل از راه دور فعال شود.

ب- واحدهایی که در برابر فلکشن و/یا اکستنشن مقاومت می‌کنند (ترمزها)،

۱- این موضوع می‌تواند به صورت زیر ایجاد شود:

۱-۱- مقاومت ثابت، یا

۱-۲- مقاومت متغیر.

بزرگی مقاومت می‌تواند به عوامل زیر بستگی داشته باشد:

۱- نیروی عکس‌العمل زمین،

۲- زاویه مفصل زانو،

۳- سرعت زاویه‌ای مفصل زانو،

۴- شتاب پروتز، یا

۵- وضعیت پروتز در فضا.

پ- واحدهای محور-عقب^۲ واحدهای تک مرکزی هستند که در برابر فلکشن و اکستنشن زانو آزاد هستند ولی پایداری مفصل زانو را به علت محل محور چرخش (عقب تر از خط وزن) حفظ می‌کنند؛

ت- واحدهای چند مرکزی که در برابر فلکشن و اکستنشن زانو آزاد هستند ولی با اکستنشن زانو، محور لحظه‌ای چرخش مفصل به سمت عقب حرکت می‌کند و موجب پایداری مفصل زانو در حالت اکستنشن می‌شود؛

ث- واحدهایی که امکان فلکشن جزئی کنترل شده در تماس اولیه پا را می‌دهند و ممکن است همچنین سرعت بازگشت به حالت اکستنشن را هم کنترل کنند؛

1- Full extension

2- Posterior offset units

ج- ترکیب‌های این انواع.

- در مورد قفل‌ها، روش فعال‌سازی را شرح دهید.

- در مورد ترمزها، ثابت بودن یا متغیر بودن مقاومت حرکت و قابل تنظیم بودن، قابل انطباق بودن یا خود منطبق شونده بودن را بیان کنید. در صورت خود منطبق شونده بودن، بیان کنید که چه پارامترهای فیزیکی بزرگی مقاومت را تعیین می‌کند.

- برای واحدهای محور- عقب، واحدهای چند مرکزی و واحدهای فلکشن کنترل شده بیان کنید که آیا خصوصیات آنها قابل تنظیم یا قابل انطباق هستند یا خیر.

دامنه‌های تنظیم و/یا قابل انطباق و/یا خود منطبق شونده را تعیین کنید.

تعیین دقیق خصوصیات کنترل فاز ایستایش، ممکن است به داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۶-۳-۴-۲ کنترل فاز نوسان

کنترل فاز نوسان ممکن است با واحد و/یا مکانیزم کنترل آن ایجاد شود.

این موضوع شامل موارد زیر می‌شود:

الف- واحدهایی که مقاومت به فلکشن و/یا اکستنشن،

۱- با مقاومت ثابت است، یا

۲- با مقاومت متغیر است.

بزرگی مقاومت به حرکت می‌تواند به عوامل زیر بستگی داشته باشد:

۱- جهت حرکت،

۲- زاویه مفصل زانو،

۳- سرعت زاویه‌ای مفصل زانو،

بزرگی مقاومت می‌تواند به عوامل زیر بستگی داشته باشد:

۱- نیروی عکس‌العمل زمین،

۲- زاویه مفصل زانو،

۳- سرعت زاویه‌ای مفصل زانو،

۴- شتاب پروتز، و/یا

۵- وضعیت پروتز در فضا.

ب- واحدهایی که در برابر فلکشن زانو مقاومت می کنند و به اکستنشن زانو کمک می کنند؛
پ- ترکیب‌های این انواع.

نوع واحد و در موارد مقتضی، نوع مقاومت را بیان کنید.

بیان کنید که آیا خصوصیات آنها قابل تنظیم و/یا قابل انطباق و/یا خود منطبق شونده هستند یا خیر.
دامنه‌های تنظیم و/یا انطباق و/یا خود منطبق شونده بودن را تعیین کنید.
تعیین دقیق خصوصیات کنترل فاز نوسان ممکن است به داشتن داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۵-۳-۶ گذار بین فاز نوسان و ایستایش

بعضی از واحدها به منظور تغییر حالت کنترل‌شان بین نوسان و ایستایش به یک ورودی نیاز دارند.
ورودی را بیان کنید.

بیان کنید آیا خصوصیات آنها قابل تنظیم یا خود تنظیم شونده هستند یا خیر و آیا به صورت اختیاری یا به صورت خودکار ایجاد می شوند یا خیر.

۴-۶ واحدهای لگن

۱-۴-۶ کلیات

واحدهای پروتزی لگن برای جایگزینی تعدادی از عملکردهای مفصل لگن عادی به وسیله حرکات کنترل شده طراحی می‌شود.

واحد لگن با اطلاعات زیر شرح داده می‌شود.

۲-۴-۶ حرکات

حرکت (های) یک واحد لگن می تواند به صورت زیر باشد:

الف- فلکشن/اکستنشن (حرکت در صفحه ساژیتال)، و/یا

ب- چرخش داخلی/خارجی (حرکت در صفحه عرضی).

حرکت (ها) و دامنه (های) هر یک و این که آیا قابل تنظیم هستند یا خیر، را بیان کنید.

در صورتی که حرکت‌ها ترکیب می‌شوند آن را بیان کنید.

۳-۴-۶ محور چرخش

چرخش به یکی از صورت‌های زیر می‌باشد:

- الف- تک مرکزی که در آن محور چرخش برای تمام زاویه‌های فلکشن ثابت است، یا
- ب- چند مرکزی که در آن محور چرخش در صفحه ساژیتال با تغییرات زاویه فلکشن تغییر می‌کند، یا
- پ- چند مرکزی که در آن محور چرخش در هر دو صفحه ساژیتال و صفحه عرضی به طور همزمان با تغییرات زاویه فلکشن تغییر می‌کند.
- نوع چرخش و در موارد مناسب، طراحی واحد لگن را بیان کنید.

۴-۴-۶ فعال‌سازی و کنترل

۱-۴-۴-۶ کلیات

واحدهای لگن پروتزی ممکن است با ویژگی‌هایی طراحی شوند که فعال‌سازی و کنترل فلکشن/اکستنشن در طی فازهای ایستایش و نوسان در راه رفتن را به‌همراه داشته باشد.

۲-۴-۴-۶ کنترل فاز ایستایش

پایداری تحت تاثیر وضعیت واحد لگن نسبت به خط بار (وزن) قرار می‌گیرد. پایداری در این حالت به صورت پایداری راستا شرح داده می‌شود.

پایداری همچنین ممکن است به وسیله واحد لگن و مکانیسم‌های کنترل آن فراهم شود. که شامل موارد زیر می‌شود:

الف- واحدهایی که مفصل لگن را در وضعیت خنثی نگه می‌دارند (قفل‌ها)،

روش فعال‌سازی قفل می‌تواند به یکی از صورت‌های زیر باشد:

۱- قفل شدن و باز شدن قفل به صورت دستی، یا

۲- قفل شدن خودکار و باز شدن قفل به صورت دستی.

ب- واحدهایی که بلافاصله پس از تماس اولیه با نسبت به اکستنشن، مقاومت می‌کنند.

نوع واحد و در موارد مناسب روش فعال‌سازی قفل را بیان کنید.

بیان کنید در موارد مناسب آیا مقاومت قابل تنظیم است یا خیر و دامنه تنظیم را تعیین کنید.

تعیین دقیق خصوصیات کنترل فاز ایستایش ممکن است به در برداشتن داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۳-۴-۴-۶ کنترل فاز نوسان

کنترل فاز نوسان می‌تواند با واحد لگن و/یا مکانیسم کنترل آن فراهم شود.

که شامل موارد زیر می‌شود:

- الف- واحدهایی که به خم شدن لگن در شروع فاز نوسان کمک می‌کنند؛
- ب- واحدهایی که در برابر خم شدن لگن در انتهای فاز نوسان مقاومت می‌کنند/یا آنرا محدود می‌کنند؛
- پ- واحدهایی که ترکیب‌های این حالات را فراهم می‌کنند.
- نوع واحد را بیان کنید.
- بیان کنید آیا کمک/مقاومت قابل تنظیم است یا خیر و دامنه تنظیم را مشخص کنید.
- تعیین دقیق ویژگی خصوصیات کنترل فاز نوسان ممکن است به داده‌های عملکردی نیاز داشته باشد.

۵-۶ مفصل‌های بیرونی (جانبی)

۱-۵-۶ کلیات

- مفصل‌های بیرونی (جانبی) برای مقید کردن حرکت ناخواسته مربوط به مفصل (های) آناتومیکی (بدن فرد) طراحی می‌شوند. مفصل‌های بیرونی (جانبی) شامل مفصل‌های لگن و زانو می‌شوند.
- مفصل‌های بیرونی (جانبی) استفاده شده را بیان کنید.

۲-۵-۶ حرکات

- حرکات مفصل‌های خارجی می‌تواند به صورت زیر باشد:
- الف- فلکشن/اکستنشن (حرکت در صفحه ساژیتال)،
- ب- ابدکشن/ادکشن^۱ (حرکت در صفحه فرونتال)، و
- پ- چرخش داخلی/خارجی (حرکت در صفحه عرضی).
- حرکت (ها) و دامنه (هایشان) برای هر مفصل استفاده شده را بیان کنید.

۳-۵-۶ محور چرخش

- چرخش به یکی از صورت‌های زیر می‌باشد :
- الف- تک مرکزی که در آن محور چرخش برای تمام زاویه‌های مفصل ثابت است، یا
- ب- چند مرکزی که در آن محور چرخش با زاویه مفصل تغییر می‌کند.
- نوع چرخش و در حالتی که مفصل چند مرکزی باشد، طراحی حرکت (های) هر مفصل را بیان کنید.

در فارسی اصطلاحاً دور شدن/نزدیک شدن گفته می‌شود. 1- Abduction/adduction

۴-۵-۶ فعال سازی و کنترل

مفصل های بیرونی پروتزی ممکن است به شکلی طراحی شوند که فعال سازی و کنترل حرکت هایشان در طی فاز ایستایش راه رفتن^۱ را به همراه داشته باشد.

پایداری ممکن است با واحدهایی که مفصل را در یک وضعیت خنثی نگه می دارد، فراهم شود (قفل ها).

روش فعال سازی قفل می تواند به صورت زیر باشد :

الف- قفل شدن و باز شدن قفل به صورت دستی، یا

ب- قفل شدن خودکار و باز شدن قفل به صورت دستی.

در موارد مناسب، روش فعال سازی برای هر حرکت هر مفصل استفاده شده را بیان کنید.

۶-۶ چرخاننده های محوری (کاهنده های گشتاور)

۱-۶-۶ کلیات

چرخاننده های پروتزی محوری امکان چرخش کنترل شده در صفحه عرضی را می دهند.

۲-۶-۶ حرکت

دامنه حرکت را به صورت چرخش داخلی/خارجی بیان کنید.

۳-۶-۶ فعال سازی و کنترل

چرخش به وسیله گشتاور تولید شده بین پای پروتزی و زمین فعال می شود و با مقاومت ایجاد شده به وسیله واحد، کنترل می شود.

بزرگی مقاومت (سفتی) فراهم شده و این که آیا قابل تنظیم است یا خیر را بیان کنید.

۷-۶ میرا کننده های بار (جذب کننده های ضربه)

۱-۷-۶ کلیات

میرا کننده های پروتزی بار، بار ضربه ای ناشی از تماس اولیه را با حرکت طولی (کوتاه شدن) کاهش می دهند.

۲-۷-۶ حرکت

مقدار کوتاه شدن را بیان کنید.

۳-۷-۶ فعال سازی و کنترل

مقدار کوتاه شدن به وسیله مقاومت واحد، کنترل می شود.

بزرگی مقاومت (سفتی) در برابر کوتاه شدن و اینکه آیا قابل تنظیم است یا خیر را بیان کنید.

۸-۶ قسمت های گردان

قسمت های گردان پروتزی امکان چرخش اجزای پایین تر از قسمت گردان را در صفحه عرضی فراهم می کند. قسمت های گردان به همراه قفلی هستند که به صورت دستی باز می شوند و به صورت خودکار برای راه رفتن قفل می شوند.

بیان کنید که آیا یک قسمت گردان موجود است یا خیر.

۷ اجزای تنظیم راستا

۱-۷ نوع

اجزای (وسایل) تنظیم راستا می توانند به یکی از صورت های زیر باشد:

الف- یکپارچه شده، که در پروتز به صورت قسمتی از ساختارش باقی بماند، یا

ب- قابل جایگزینی، که بعد از تنظیم راستای دینامیکی از پروتز جدا می شوند و با اجزای ساختاری که همان راستا را حفظ می کنند، جایگزین می شوند.

نوع جزء (اجزای) تنظیم راستای استفاده شده را بیان کنید.

۲-۷ دامنه های تنظیم

دامنه های تنظیم را که جزء تنظیم راستا را در هر یک از صفحه های مرجع استاندارد بدن به صورت زیر (همچنین به بند ۶ مراجعه شود) فراهم می کند، بیان کنید:

الف- افزایش/کاهش طول (انتقال عمود بر صفحه عرضی)؛

ب- جابجایی عرضی؛ به سمت داخل/خارج (انتقال عمود بر صفحه ساژیتال)؛

پ- جابجایی قدامی خلفی (انتقال عمود بر صفحه فرونتال)؛

ت- کج شدن به طرفین؛ ابدکشن/ادکشن (پیچش در صفحه فرونتال)؛

ث- کج شدن قدامی خلفی؛ فلکشن/اکستنشن (زاویه دار شدن در صفحه ساژیتال)؛

ج- چرخش داخلی/ خارجی (چرخش در صفحه عرضی).

۸ اجزای ساختاری

اجزای ساختاری پروتزی اجزای واسط، عملکردی و هم‌ترازی را متصل می‌کند و یکپارچگی پروتز را حفظ می‌کند.

این اجزاء همچنین می‌توانند خصوصیات عملکردی داشته باشند.

بیان کنید که آیا ساختار

الف- پیکربندی داخلی، یا

ب- پیکربندی خارجی است.

در موارد مناسب هر یک از خصوصیات عملکردی جزء را شرح دهید.

۹ اجزای پرداخت نهایی (زیبایی)

اجزای پرداخت نهایی پروتزا شامل موارد زیر است:

الف- پوسته‌ها^۱،

ب- پُر کننده‌ها^۲،

پ- پوست‌ها^۳، جوراب‌ها^۴،

ت- لاینرهای زانو و پا،

ث- ترکیبات موارد فوق.

اجزای پرداختی استفاده شده را بیان کنید.

-
- 1- Shells
 - 2- Fillers
 - 3- Skins
 - 4- Stockings

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

تغییرات اعمالی در متن استاندارد

زیربند ۵-۱-۱-الف-۶ اضافه شده است.