



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۰۶۴

چاپ اول

**ISIRI**

**12064**

**1st. Edition**

پروتزها و ارتزها -

عوامل مورد نظر برای تجویز پروتزها برای فردی

که قطع اندام تحتانی دارد

**Prosthetics and orthotics – Factors to be  
considered when specifying a prosthesis for  
a person who has had a lower limb  
amputation**

**ICS:11.040.40**

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" پروتزها و ارتزها -

عوامل مورد نظر برای تجویز پروتزها برای فردی که قطع اندام تحتانی دارد"

### رئیس:

شکوری، سید کاظم

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

### سمت و/یا نمایندگی

مدیر گروه طب فیزیکی و توان بخشی دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### دبیر:

سالک زمانی، یعقوب

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

عضو هیئت علمی مرکز تحقیقات طب فیزیکی و

توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

سالک زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

کارشناس مسئول اداره کل استاندارد و تحقیقات

صنعتی استان آذربایجان شرقی

صادق پور، علی رضا

(دکترای تخصصی ارتوپدی)

معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

محمدی پاینده، اسمعیل

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

کارشناس سازمان بهزیستی استان آذربایجان

شرقی

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

عضوگروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

میرزایی ، صفر

(فوق لیسانس ارتوپدی فنی)

عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نجفی زاده، محمد

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

معاون درمان و توان بخشی جمعیت هلال احمر

استان آذربایجان شرقی

مدیرعامل جمعیت هلال احمر استان آذربایجان  
شرقی

نوری، عزیز  
(دکترای تخصصی ارتوپدی)

مدیر بخش توان بخشی بیمارستان امام رضا

هشیار، یوسف  
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد	
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
و	پیش گفتار	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	اصطلاحات و تعاریف	۳
۲	مشخصات باقی مانده اندام	۴
۲	کلیات	۱-۴
۲	طول و شکل	۲-۴
۲	بافت های نرم	۳-۴
۲	پوست	۴-۴
۳	جریان خون	۵-۴
۳	درد	۶-۴
۳	مفصل های پروگزیمال	۷-۴
۳	خصوصیات فیزیکی کلی	۵
۴	بیماری های بالینی عمومی	۶
۴	توانایی های عملکردی	۷
۴	انگیزه و نیازهای ادراکی	۸
۴	فعالیت مورد انتظار	۹
۴	تحرک	۱-۹
۵	فعالیت های شغلی	۲-۹
۵	فعالیت های ورزشی و تفریحی	۳-۹
۵	فعالیت های اجتماعی و فرهنگی	۴-۹
۵	شرایط محیطی	۱۰
۶	مرکز تدارکات و نگهداری قابل دسترس محلی	۱۱
۶	شرایط اجتماعی و اقتصادی	۱۲

## پیش‌گفتار

استاندارد " پروتزها و ارتزها - عوامل مورد نظر برای تجویز پروتزها برای فردی که قطع اندام تحتانی دارد" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در دویست و سی و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۹/۱۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه‌ی صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 29782:2008, Prosthetics and orthotics – Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation

## پروتزها<sup>۱</sup> و ارتزها<sup>۲</sup> -

### عوامل مورد نظر برای تجویز پروتزها برای فردی که قطع اندام تحتانی دارد

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد توصیف عواملی است که باید برای تخصیص پروتزها به فردی که قطع اندام تحتانی داشته است، در نظر گرفته شود.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظراین استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱ - ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲ - ۱۲۰۶۱، پروتزها و ارتزها - نقص عضو قسمت دوم: روش توصیف باقی‌مانده‌های اندام در قطع اندام تحتانی

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۳

تبادل<sup>۳</sup>

توانایی حفظ جرم بدن (سنگینی) بر روی سطح تکیه گاه

۲-۳

هماهنگی<sup>۴</sup>

توانایی انجام حرکات روان، دقیق و کنترل شده

---

1-Prosthetics  
2-Orthotics  
3- Balance  
4- Coordination

استقامت<sup>۱</sup>

توانایی تحمل فعالیت عضلانی مکرر

۴ مشخصات باقی مانده اندام<sup>۲</sup>

یادآوری - روش توصیف باقی مانده های اندام در قطع اندام تحتانی در استاندارد ملی ایران شماره ۲ - ۱۲۰۶۱ شرح داده شده است.

## ۱-۴ کلیات

مشخصات فهرست شده در بندهای ۲-۴ تا ۷-۴، لازم است به طور ویژه ای، مورد توجه قرار گیرد.

## ۲-۴ طول و شکل

الف - بسیار بلند یا بسیار کوتاه

یادآوری- هر جا که طول باقی مانده اندام می تواند مانعی برای استفاده از بعضی قطعات اختصاصی پروتز، شود.

ب - مخروط پیزی شکل<sup>۳</sup> یا کاملاً مخروطی

یادآوری- هر جا که شکل باقی مانده اندام می تواند به اقدامات اختصاصی برای مناسب سازی سوکت<sup>۵</sup>، نیاز داشته باشد.

پ - برجستگی های استخوانی

ت - تغییرات حجم

## ۳-۴ بافت های نرم

الف - زیاد یا ناکافی

ب - شل و آویخته<sup>۶</sup> یا برجسته<sup>۷</sup>

## ۴-۴ پوست

الف - گسیختگی و ترک

ب - چسبندگی به استخوان

پ - دارای اسکار<sup>۸</sup>

ت - پیوندهای پوستی<sup>۱</sup>

- 
- 1- Endurance
  - 2- Stump
  - 3- Bulbous
  - 5- Socket
  - 6- Flappy
  - 7- Indurated
  - 8- Scarred



ث - حس تغییر یافته

ج- مشکلات پوستی

۵-۴ جریان خون

الف - اختلال شریانی / وریدی / لنفاتیک

۶-۴ درد

الف - خود به خودی

ب - در موقع تحمل بار<sup>۲</sup>

۷-۴ مفصل(مفاصل) پروگزیمال

الف - اختلالات دامنه حرکتی

ب - بی ثباتی (با منشا استخوانی یا لیگمانی)

پ - ضعف یا فعالیت بیش از حد عضلانی

ت - درد

۵ خصوصیات فیزیکی کلی

ویژگی‌های زیر، به ملاحظات خاص نیاز دارد .

۱-۵ وزن بدن

۲-۵ قد

۳-۵ اختلالات اندام فوقانی

۴-۵ محدودیت‌های حرکتی تنه

۵-۵ اندام تحتانی مقابل

۱-۵-۵ اختلالات جریان خون

۲-۵-۵ اختلالات عصبی

۱-۲-۵-۵ ضعف یا فعالیت بیش از حد عضلانی

۲-۲-۵-۵ اختلال حس عمقی<sup>۳</sup>

۳-۲-۵-۵ اختلال حسی

۳-۵-۵ اختلالات عضلانی اسکلتی

۱-۳-۵-۵ اختلالات دامنه حرکتی

۲-۳-۵-۵ بی ثباتی استخوانی یا لیگمانی

---

1 -Grafts

2 - load

3 - proprioception

۵-۳-۲-۱ اختلالات پوستی

۵-۳-۲-۲ درد

۵-۳-۲-۳ سطح قطع اندام

## ۶ بیماری‌های بالینی عمومی

وجود هر گونه بیماری مهم در موارد زیر (شامل اثرات تجویز دارو) لازم است به طور ویژه، مورد توجه قرار گیرد.

الف - سیستم قلبی عروقی

ب - سیستم تنفسی

پ - سیستم عصبی

ت - حس‌های اختصاصی

ث - وضعیت تغذیه‌ای

ج - وضعیت شناختی<sup>۱</sup>

چ - وضعیت ذهنی و روانی

ح - سیستم‌های دیگر

## ۷ توانایی‌های عملکردی

توانایی‌های زیر لازم است در نظر گرفته شوند.

الف- تعادل (به بند ۳-۱ رجوع شود)

ب- هماهنگی (به بند ۳-۲ رجوع شود)

پ- استقامت (به بند ۳-۳ رجوع شود)

## ۸ انگیزه و نیازهای ادراکی<sup>۲</sup>

یادآوری - میزان انگیزه و درک نیازهای فرد، تحت تاثیر چندین عامل مانند محیط اجتماعی و فرهنگی آنها می‌باشد  
تاثیر بالینی میزان انگیزه و درک نیازهای فرد بایستی در نظر گرفته شود.

## ۹ فعالیت مورد انتظار (پیش بینی شده)

۱-۹ تحرک<sup>۳</sup>

سطح تحرک مورد انتظار فرد و سرعت‌های راه رفتن بایستی در نظر گرفته شوند.

۱-۱-۹ سطح:

۱-۱-۱-۹ عدم تحرک<sup>۱</sup> (فقط وضعیت نشسته)،

---

1-Cognitive  
2- Perceived needs  
3- Mobility

۲-۱-۱-۹ ایستادن / انتقال،

۳-۱-۱-۹ راه رفتن داخل ساختمان<sup>۲</sup> / سطح صاف،

۴-۱-۱-۹ پلکان‌ها و سطوح شیب‌دار،

۵-۱-۱-۹ راه رفتن به طور مستقل خارج از ساختمان<sup>۳</sup>،

۶-۱-۱-۹ مسیر مشکل،

۷-۱-۱-۹ دویدن

۲-۱-۹ راه رفتن با سرعت‌های مختلف

## ۲-۹ فعالیت‌های شغلی

فعالیت‌های شغلی مورد انتظار فرد بایستی در نظر گرفته شود.

## ۳-۹ فعالیت‌های ورزشی و تفریحی

فعالیت‌های ورزشی و تفریحی مورد انتظار فرد بایستی در نظر گرفته شود.

## ۴-۹ فعالیت‌های اجتماعی و فرهنگی

فعالیت‌های اجتماعی و فرهنگی مورد انتظار فرد بایستی در نظر گرفته شود.

الف - چمباته زدن<sup>۴</sup>،

ب - چهار زانو نشستن<sup>۵</sup>،

پ - زانو زدن<sup>۶</sup>،

ت - راه رفتن با پای برهنه<sup>۷</sup>،

ث - پوشیدن کفش‌هایی با اندازه‌های مختلف پاشنه

## ۱۰ شرایط محیطی

قرار گرفتن پیش بینی شده، در معرض هر یک از شرایط محیطی ناسازگار زیر، به توجه ویژه‌ای نیاز دارد.

الف - آلوده‌کننده‌ها مانند شن و خاک،

ب - غوطه‌وری مکرر در آب،

پ - تماس طولانی مدت با نور خورشید،

ت - گرما/ سرما/ رطوبت شدید.

- 
- 1- Non- ambulant
  - 2-Indoors
  - 3-Outdoors
  - 4- Squatting
  - 5- Cross- legged sitting
  - 6- Kneeling
  - 7- Bare- foot walking

## ۱۱ مرکز تدارکات و نگهداری قابل دسترس محلی

وجود مرکز خدماتی برای تدارکات و نگهداری محلی، موضوع مهمی است که باید مورد توجه قرار گیرد.

## ۱۲ شرایط اجتماعی و اقتصادی

محیط زندگی شخصی، خانواده و شبکه اجتماعی و موارد اقتصادی بایستی در نظر گرفته شود.