



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۵

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18185

1st. Edition

2014

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های
جایگزین مفصل - الزامات ویژه

**Non-active surgical implants — Joint
replacement implants — Particular
requirements**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

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 پیشنهادات 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 سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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 آن ها 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 سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه »

رئیس:

شکوری، سید کاظم
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

سمت و/یا نمایندگی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام‌البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان
آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز

(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، سحر

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

عظیمی‌راد، وحید

(دکترای مکترونیک)

دانشگاه تبریز

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

پژوهشگاه استاندارد

معینان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارثوپدی فنی)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کارایی مورد نظر
۳	۵ ویژگی‌های طراحی
۴	۶ مواد
۵	۷ ارزیابی طراحی
۶	۸ ساخت و بازرسی
۷	۹ سترون‌سازی
۷	۱۰ بسته‌بندی
۷	۱۱ اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود
	پیوست الف (اطلاعاتی) فهرست استانداردها برای موادی که قابل قبول بودن آنها در ساخت
۹	کاشتنی‌ها معلوم شده است
	پیوست ب (اطلاعاتی) فهرست استانداردها برای مواد سطوح مفصلی شونده کاشتنی‌ها (قابل
۱۱	قبول یا غیرقابل قبول)
	پیوست پ (اطلاعاتی) فهرست مواد قابل قبول یا غیر قابل قبول برای ترکیبات فلزی سطوح
۱۳	تماسی غیرمفصلی شونده کاشتنی‌ها
۱۴	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل-الزامات ویژه" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۱/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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 زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 21534: 2007, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای کاشتنی‌های جایگزین کامل و جزئی مفصل، رباط‌های مصنوعی و سیمان استخوانی است که از این پس به عنوان کاشتنی‌ها ذکر خواهند شد. این استاندارد الزاماتی را برای کارایی^۱ مورد نظر، ویژگی‌های طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، ساخت، سترون‌سازی، بسته‌بندی، اطلاعات عرضه‌شده توسط سازندگان مشخص می‌کند. در استانداردهای سطح سه، برخی از آزمون‌های مورد نیاز برای نشان دادن انطباق با این استاندارد، ذکر شده یا مورد ارجاع واقع شده است.

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 تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰، ویژگی‌های هندسی فرآورده (GPS) ساختار سطح: روش نیمرخ- اصطلاحات، تعاریف و پارامترهای ساختار سطح

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۹۸، کاشتنی‌ها - (ایمپلنت‌های) جراحی پروتزهای کامل ران - قسمت ۴

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل ران - قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت دوم: روش‌های اندازه‌گیری

2-5 ISO 7206-4, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components

2-6 ISO 14242-2, Implants for surgery — Wear of total hip joint prostheses — Part 2: Methods of measurement

2-7 ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements

1-Performance

2-8 ISO 14879-1, Implants for surgery — Total knee-joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

2-9 ISO 14155-1, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

رباط مصنوعی

منظور از رباط مصنوعی، وسیله‌ای شامل وسایل تثبیت‌کننده ضروری مورد نظر برای تقویت یا جایگزینی رباط طبیعی می‌باشد.

۲-۳

کاشتنی جایگزین مفصل

وسيله کاشت‌پذیر شامل مواد و اجزاء کمکی مورد نظر برای تامین عملکرد مشابه با مفصل طبیعی، متصل شده به استخوان‌های مربوط، کاشتنی جایگزین مفصل نامیده می‌شود.

۳-۳

مرکز میانگین^۱

موقعیتی درون سر کروی شکل که میانگین فواصل آن از مجموعه نقاطی که به طور یکنواخت روی سطح کره پخش شده‌اند، حداقل است.

۴-۳

میزان تفکیک شعاعی^۲

تفاوت بین میانگین شعاع سطح کروی و شعاع نقطه‌ای روی سطح کروی که دورترین فاصله را نسبت به مرکز میانگین دارد.

یادآوری - میکرومتر واحدی برای میزان تفکیک شعاعی است.

۴ کارایی مورد نظر

برای اهداف این استاندارد، کارایی مورد نظر کاشتنی‌ها باید مطابق بند ۴ استاندارد ISO 14630 باشد و علاوه بر آن، درون‌داد طراحی باید موضوعات زیر را در برگیرد:

الف- حداقل و حداکثر حرکت زاویه‌ای نسبی مورد نظر بین قسمت‌های اسکلتی که کاشتنی جایگزین مفصل به آن‌ها متصل شده است؛

ب- حداکثر کنش‌های بار^۳ مورد انتظار (نیروها و گشتاورها) که قرار است به قسمت‌های استخوانی که کاشتنی جایگزین مفصل به آن‌ها چسبیده است، انتقال یابد؛

1-Mean centre

2- Radial separation

3-Load actions

- پ- پاسخ دینامیک بدن به شکل/سفتی^۱ کاشتنی‌ها؛
- ت- سایش مورد انتظار سطوح مفصلی‌شونده^۲؛
- ث- مناسب بودن ابعاد و شکل کاشتنی برای جمعیت مورد نظر؛
- ج- قدرت اتصال و دیرپایی^۳ پوشش‌های سطح یا آمایش‌های^۴ سطح.

یادآوری ۱ - اندیکاسیون‌ها^۵ و کنتراندیکاسیون‌های^۶ بالینی برای استفاده از کاشتنی ویژه، موضوعی پیچیده است و جراحان باید بر اساس قضاوت و تجربه شخصی خود، هنگام انتخاب کاشتنی‌ها برای استفاده در بیماران خاص، به آن توجه داشته باشند.

یادآوری ۲ - طول عمر کاشتنی به تاثیر متقابل عوامل مختلفی بستگی دارد: برخی از آن‌ها بر عهده سازنده است و برخی، مانند روش کاشت، طی جراحی بر عهده جراح است و برخی به بیمار مربوط می‌شود، برای مثال پاسخ بیولوژیکی و فیزیولوژیکی به کاشتنی، وضعیت بالینی بیمار، رفتار بیمار با توجه به افزایش وزن بدن، حمل بارهای سنگین و میزان بالای فعالیت فیزیکی.

۵ ویژگی‌های طراحی

۱-۵ کلیات

تکوین ویژگی‌های طراحی برای برآورده کردن کارایی مورد نظر سازنده باید مطابق الزامات بند ۵ استاندارد ISO 14630 باشد و علاوه بر آن، باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف- قدرت اتصال و دیرپایی پوشش‌های سطوح و آمایش‌های سطوح؛

ب- سایش سطوح مفصلی‌شونده و سایر سطوح؛

پ- پایداری کاشتنی به هنگام حداکثر و حداقل حرکات نسبی مقرر بین قسمت‌های اسکلتی؛

ت- اجتناب از برش یا خراش بافت طی کارکردی غیر از جاگذاری یا برداشتن؛

ث- مقاومت خزشی^۷ و مشخصه‌های پارگی^۸ به خصوص زمانی که به رباط‌ها متصل می‌شوند.

یادآوری ۱- روش‌های ارزیابی سایش سطوح مفصلی‌شونده و سطوح دیگر در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ و استانداردهای ISO 14242-2 و ISO 14243-2, 3 توصیف شده است.

یادآوری ۲- الزامات اختصاصی‌تر مانند الزامات برای جایگزین‌های مفصل لگن ممکن است در سایر استانداردها وجود داشته باشد.

۲-۵ پرداخت سطوح مفصلی‌شونده کاشتنی‌های فلزی یا سرامیکی روی پلی‌اتیلن با وزن مولکولی

بسیار بالا (UHMWPE)^۹

مقدار زبری سطح^{۱۰} (Ra) در سطوح مفصلی‌شونده اجزاء فلزی یا سرامیکی جایگزین‌های کامل مفصل که قرار است با UHMWPE مفصل شوند، باید حداکثر $0.1 \mu m$ باشد.

-
- 1- Stiffness
 - 2-Articulating
 - 3-Endurance
 - 4-Treatments
 - 5-Indication
 - 6-Contra indication
 - 7-Creep resistance
 - 8-Rupture
 - 9- Ultra-high molecular weight polyethylene
 - 10-Surface roughness

یادآوری- اندازه‌گیری مقدار زبری سطح طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

۳-۵ پرداخت سطوح فلزی یا سرامیکی کاشتنی‌های جزئی

مقدار زبری سطح (Ra) در سطح مفصلی شونده اجزاء فلزی یا سرامیکی جایگزین‌های جزئی مفصل باید حداکثر $0.5 \mu m$ باشد.

یادآوری- اندازه‌گیری مقدار زبری سطح طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

۴-۵ سطوح محدب و کروی کاشتنی‌های فلزی یا سرامیکی مفصلی شونده با UHMWPE

مقدار زبری سطح (Ra) در سطوح مفصلی شونده محدب و کروی اجزاء فلزی یا سرامیکی جایگزین‌های کامل مفصل که قرار است با UHMWPE مفصل شوند، باید حداکثر $0.5 \mu m$ باشد و مقدار تفکیک شعاعی برای کرویت حداکثر $10 \mu m$ باشد.

یادآوری-۱- اندازه‌گیری مقدار زبری سطح طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

یادآوری-۲- اندازه‌گیری مقدار تفکیک شعاعی طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

۵-۵ سطوح کروی کاشتنی‌های جزئی فلزی یا سرامیکی

مقدار زبری سطح (Ra) در سطوح کروی مفصلی شونده اجزاء فلزی یا سرامیکی جایگزین‌های جزئی مفصل باید حداکثر $0.5 \mu m$ و مقدار تفکیک شعاعی برای کرویت حداکثر $100 \mu m$ باشد.

یادآوری-۱- اندازه‌گیری مقدار زبری سطح طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

یادآوری-۲- اندازه‌گیری مقدار تفکیک شعاعی طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

۶-۵ سطوح مقعر و کروی اجزاء UHMWPE

مقدار زبری سطح (Ra) در سطوح مقعر و کروی مفصلی شونده اجزاء UHMWPE جایگزین‌های کامل مفصل باید حداکثر $2 \mu m$ و مقدار تفکیک شعاعی برای کرویت حداکثر $200 \mu m$ باشد.

یادآوری-۱- اندازه‌گیری مقدار زبری سطح طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

یادآوری-۲- اندازه‌گیری مقدار تفکیک شعاعی طبق بند ۲-۲-۷ انجام شود.

۶ مواد

۱-۶ کلیات

الزامات بند ۶ استاندارد ISO 14630 همراه با الزامات ویژه بند ۲-۶ این استاندارد به کار می‌روند.

یادآوری-۱- در پیوست اطلاعاتی الف، فهرستی از استانداردها برای موادی ارائه شده است که استفاده از آن‌ها در ساخت کاشتنی‌ها یا برای استفاده به همراه آن‌ها به تأیید رسیده است.

یادآوری-۲- در پیوست اطلاعاتی ب، فهرستی از استانداردها برای جفت‌هایی از مواد ارائه شده است که استفاده از آن‌ها برای سطوح مفصلی شونده کاشتنی‌ها در برخی موارد مورد تأیید قرار گرفته است و در برخی موارد به تأیید نرسیده است.

یادآوری-۳- طبق بند ۱-۶ استاندارد ISO 14630 قابل قبول بودن مواد ممکن است به وسیله انتخاب از مواد مناسب با استفاده بالینی تأیید شده در کاربردهای مشابه نشان داده شود، برای تأمین اهداف این استاندارد، اثبات استفاده تأیید شده بدین صورت است که سوابق حداقل ۵۰۰ مورد از کاشتنی‌ها حاکی از کاربرد بالینی رضایت‌بخش در بازه زمانی حداقل پنج ساله باشد.

۲-۶ فلزات یا آلیاژهای نامتجانس

در مواردی که دو فلز یا آلیاژ نامتجانس یا فلزات یا آلیاژهای مشابه با حالت‌های متالورژیکی متفاوت در تماس هستند، بی‌آن‌که هدف مفصلی‌شدن باشد، ترکیبات به کار رفته، نباید اثرات گالوانیکی^۱ غیرقبولی ایجاد کنند.

یادآوری- در پیوست اطلاعاتی پ، فهرستی از استانداردها که به ترکیبات فلزی قابل قبول و غیر قابل قبول برای استفاده در سطوح تحمل‌کننده غیر مفصلی‌شونده کاشتنی‌ها^۲ پرداخته‌اند، ارائه شده است.

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

کاشتنی‌های جایگزین مفصل باید به منظور اثبات کارایی مورد نظر ارزیابی شوند. این ارزیابی باید طبق بند ۷ استاندارد ISO 14630 و نیز طبق الزامات ویژه بندهای ۷-۲ تا ۷-۴ باشد. این ارزیابی باید با استفاده از اجزائی انجام شود که کاملاً نمایاننده وضعیت نهایی کاشتنی آماده برای کاشت باشند.

۲-۷ ارزیابی پیش‌بالینی

۱-۲-۷ کلیات

ارزیابی پیش‌بالینی باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- زیست‌سازگاری هر ماده‌ای که قبلاً استفاده نشده است؛

ب- بارهای مکانیکی و حرکات مرتبطی که کاشتنی‌ها هنگام کارکرد طبق استاندارد ISO 14630 می‌توانند در معرض آن قرار بگیرند.

پ- آزمون خستگی قسمت‌های تحت تنش شدید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۹۸ و استانداردهای ISO 7206-8 و ISO 14879-1؛

ت- آزمون سایش سطوح تحمل‌کننده مفصلی‌شونده طبق استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۱۶۳۳۲، ۱-۹۲۲۰ و استاندارد ISO 14242-2؛

ث- مناسب بودن ابعاد و شکل کاشتنی برای جمعیت مورد نظر؛

یادآوری- مناسب بودن ابعاد و شکل کاشتنی برای جمعیت مورد نظر می‌تواند با کاشت روی جسد، استفاده از سیستم‌های تصویربرداری مانند اشعه X، کت (CAT)^۳ اسکن یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی، یا با ارجاع‌دهی به کاشتنی‌های متناظر که استفاده بالینی آن‌ها ثابت شده‌است، تعیین شود (به یادآوری ۳ بند ۶-۱ مراجعه کنید).

ج- اتصال و دیرپایی پوشش‌ها در صورت وجود.

۲-۲-۷ اندازه‌گیری زبری سطح

زبری سطح باید طبق یکی از روش‌های مذکور در استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰ اندازه‌گیری شود.

۳-۲-۷ اندازه‌گیری کرویت

مقادیر تفکیک شعاعی برای کرویت باید طبق روشی که دقیق و تکرارپذیر بودن آن ثابت شده است، اندازه‌گیری شود.

1-Galvanic

2- Non-articulating bearing surfaces of implants

3-Computerized axial tomography

۳-۷ بررسی بالینی

بررسی بالینی باید طبق الزامات عمومی استاندارد ISO 14155-1 انجام شود.

۴-۷ سورویانس^۱ پس از فروش

کارایی پس از فروش کاشتنی‌های جایگزینی مفصل باید طبق الزامات استاندارد ISO 14155-1 تعیین شود. یادآوری - روش‌شناسی‌های مناسب، آنالیز بقاء^۲ (با بازبینی به عنوان نقطه پایانی) و ارزیابی بالینی را دربرمی‌گیرد. در صورت در دسترس بودن، از اطلاعات مرتبط با موارد ثبت‌شده جایگزین‌های مفصل باید استفاده شود.

۸ ساخت و بازرسی

۱-۸ کلیات

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۸ استاندارد ISO 14630، الزامات ویژه بندهای ۲-۸ تا ۴-۸ نیز باید به کار رود:

۲-۸ سطوح فلزی

تمامی عملیات پرداخت روی اجزاء فلزی باید با استفاده از مواد بدون آهن انجام شود. همه اجزاء را تمیز و روغن‌زدایی کنید، با آب شستشو دهید و خشک کنید و سطوح مفصلی‌شونده را به طور چشمی بررسی کنید. سطوح باید عاری از هر گونه عیب و نقص تضعیف‌کننده عملکرد، و همچنین باید عاری از هر گونه مواد تکمیلی رسوب‌شده یا سایر آلاینده‌ها باشند.

یادآوری - مثال‌هایی از نقص‌های تضعیف‌کننده عملکرد عبارتند از: جرم، برجسب‌های وسیله، شکاف‌ها، خراش‌ها، ترک‌ها، حفره‌ها و برآمدگی‌ها.

۳-۸ سطوح پلاستیکی

سطوح مفصلی‌شونده اجزاء پلاستیکی نباید با استفاده از ترکیبات ساینده یا صیقل‌کاری غیر قابل حذف تهیه شوند.

همه اجزاء را تمیز و روغن‌زدایی (در صورت نیاز) کنید، با آب شستشو دهید و خشک کنید و سطوح مفصلی‌شونده را به طور چشمی بررسی کنید. سطوح باید عاری از آلودگی با ذرات ریز باشند.

۴-۸ سطوح سرامیکی

اجزاء سرامیکی باید تمیز، روغن‌زدایی، شسته و خشک شوند و به طور چشمی بررسی شوند. سطوح مفصلی‌شونده باید عاری از هر گونه عیب و نقصی که عملکرد آن‌ها را تضعیف می‌کند، باشند.

یادآوری - مثال‌هایی از نقص‌های تضعیف‌کننده عملکرد عبارتند از: آلودگی با ذرات ریز، تغییر رنگ شیمیایی، برجسب‌های وسیله، شکاف‌ها، تراشه‌ها، حفره‌ها و ترک‌ها.

۹ سترون‌سازی

۱-۹ کلیات

1-Surveillance

2-Survival analysis

علاوه بر الزامات بند ۹ استاندارد ISO 14630، الزامات زیر نیز باید به کار رود:
اثرات فرآیند سترون‌سازی نباید کارایی مورد نظر کاشتنی را تضعیف کند [به بند ۴ و قسمت‌های پ، ت و ج بند ۷-۲-۱)، مراجعه کنید].

کاشتنی‌های حاوی UHMWPE که با اشعه یونیزه‌کننده سترون شده‌اند، در صورت دریافت دوز تجمعی بالاتر از ۴۰ kGy، نباید برای استفاده بالینی عرضه شوند.
یادآوری- اگر تشعشی که با هدف بهبود مشخصات مکانیکی ماده انجام می‌شود با تشعشع انجام‌شده به منظور سترون‌سازی همراه شود، این الزام، اعمال نمی‌شود.

۲-۹ انقضاء

سازنده باید پس از انجام مطالعه و ثبت نتایج تاریخ انقضایی را جهت درج بر روی برچسب کاشتنی معین کند.

۱۰ بسته‌بندی

الزامات بند ۱۰ استاندارد ISO 14630 کاربرد دارد. تاریخ انقضاء (به بند ۲-۹ مراجعه کنید) باید روی برچسب درج شود.

۱۱ اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود

۱-۱۱ کلیات

الزامات بند ۱۱ استاندارد ISO 14630 به همراه الزامات بندهای ۲-۱۱ تا ۸-۱۱ باید به کار گرفته شوند.

۲-۱۱ برچسب‌گذاری کاشتنی‌ها برای استفاده صرفاً در یک سمت بدن

برای برچسب‌گذاری کاشتنی‌هایی که برای استفاده در یک سمت بدن طراحی شده‌اند، فقط باید علامت "LEFT" یا "L" در کاشتنی‌هایی که در سمت چپ استفاده می‌شوند و "RIGHT" یا "R" در کاشتنی‌هایی که در سمت راست استفاده می‌شوند، درج شود.

۳-۱۱ دستورالعمل‌هایی برای جهت‌گیری^۱ کاشتنی‌ها

در صورت لزوم، باید توسط بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما، جهت‌گیری مورد نیاز کاشتنی نسبت به عضو بدن مشخص گردد. همچنین باید به نشانه‌گذاری(ها)ی مرتبط روی کاشتنی یا برچسب ارجاع دهد (به بندهای ۲-۱۱ و ۴-۱۱ مراجعه کنید).

۴-۱۱ نشانه‌گذاری‌ها برای جهت کاشتنی‌ها

در صورت لزوم برای تفسیر دستورالعمل‌های مربوط به جهت مورد نیاز کاشتنی نسبت به بدن، در بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما، نماد "ANT" در قسمت جلو و/یا "POST" در قسمت عقب کاشتنی باید درج شود (به بند ۳-۱۱ مراجعه کنید).

۵-۱۱ نشانه‌گذاری‌ها روی کاشتنی‌ها

نشانه‌گذاری باید در قسمتی از کاشتنی‌ها انجام شود که با عملکرد مورد نظر آن‌ها تداخلی نداشته باشد (به قسمت‌های پ، ت و ج بند ۷-۲-۱ مراجعه کنید).

۱۱-۶ محدودیت‌های مصرف

در صورتی که کاشتنی برای استفاده در جمعیت محدودی تهیه شده باشد، باید در دستورالعمل‌های مصرف یا در راهنما بیان شود.

۱۱-۷ سترون‌سازی مجدد سرامیک‌های زیرکونیوم^۱

در رابطه با اجزائی که از سرامیک‌های زیرکونیوم ساخته شده‌اند باید دستورالعملی مبنی بر "عدم سترون‌سازی با حرارت مرطوب" برای آگاهی کاربران گنجانده شود.

۱۱-۸ برچسب‌گذاری کاشتنی‌ها برای استفاده با یا بدون سیمان استخوانی

برای برچسب‌گذاری کاشتنی‌ها باید از توضیحات مناسبی، همان‌گونه که در جدول ۱ نشان داده شده است، استفاده شود.

جدول ۱- برچسب‌گذاری

نحوه کاربرد	شرح	شرح جایگزین
کاشتنی‌های مورد نظر برای استفاده با سیمان استخوانی	برای استفاده با سیمان	سیمانی شده
کاشتنی‌های مورد نظر برای استفاده بدون سیمان استخوانی	سیمانی نشده	بدون سیمان
کاشتنی‌های مورد نظر برای استفاده دلبخواهانه	برای استفاده با سیمان یا بدون آن	بدون علامت

پیوست الف

(اطلاعاتی)

فهرست استانداردها در خصوص موادی که قابل قبول بودن آنها در ساخت کاشتنی‌ها، معلوم شده است

- یادآوری- فهرست تهیه‌شده به منزله تأیید رضایت‌بخش بودن استفاده از مواد مذکور برای هر کاربرد خاصی نیست.
- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول: فولاد زنگ نزن کار شده
 - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم: تیتانیوم غیر آلیاژی
 - استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۴ - وانادیوم
 - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت چهارم: آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن
 - استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل
 - استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم: آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - آهن
 - استاندارد ملی ایران شماره ۸-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هشتم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن
 - استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت نهم: فولاد زنگ نزن کار شده با نیتروژن زیاد
 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت یازدهم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۷ - نیوبیوم
 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۲: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - مولیبدن
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵، کاشتنی‌های جراحی - موادسرامیکی-زیرکونیای تتراگونال پایدارشده با ایتریا (Y-TZP)
 - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۶، کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - قسمت اول: قطعات هیدروکسی آپاتیت

- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۶، کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - قسمت دوم : پوشش های هیدروکسی آپاتیت

استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۴۴۶، کاشتنی‌های جراحی - هیدروکسی آپاتیت - قسمت ۴ - تعیین استحکام چسبندگی روکش

- ISO 5833, Implants for surgery — Acrylic resin cements

- ISO 5834-1, Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form

- ISO 5834-2, Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms

- ISO 6474, Implants for surgery — Ceramic materials based on high purity alumina-

پیوست ب

(اطلاعاتی)

فهرست استانداردها برای مواد سطوح مفصلی شونده کاشتنی‌ها

(قابل قبول یا غیرقابل قبول)

ب-۱ ترکیبات مواد مناسب

ترکیبات زیر از مواد فهرست شده در پیوست الف، برای سطوح مفصلی شونده کاشتنی‌های جایگزین مفصل، در صورتی که به طور مناسبی طراحی، پرداخت سطح و آمایش سطح شده باشد، در کاربردهای خاصی قابل قبول می‌باشند. گنجاندن مواد در این پیوست بدین معنی نیست که استفاده از آن‌ها در برای هر کاربرد خاص رضایت‌بخش است و همچنین سازنده را از وظیفه ارزیابی طراحی که در بند هفت شرح داده شد، معاف نمی‌کند.

ب-۱-۱ فولاد زنگ‌نزن کار شده (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۲ فولاد زنگ‌نزن کار شده با نیتروژن زیاد (استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۳ آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن (استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۴ آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل (استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۵ آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - آهن (استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۶ آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن (استاندارد ملی ایران شماره ۸-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۷ آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۴ - وانادیوم (استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۸ آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۷ - نیوبیوم (استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۹ مواد سرامیکی بر اساس آلومینا (ISO 6474) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۱۰ مواد سرامیکی بر اساس زیرکونیا (استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵) UHMWPE/ (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۱۱ مواد سرامیکی بر اساس آلومینا (ISO 6474) / مواد سرامیکی بر اساس آلومینا (ISO 6474)
ب-۱-۱۲ آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - آهن (استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷) / آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - آهن (استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷)

ب-۱-۱۳ آلیاژ کار شده کبالت - کروم - مولیبدن (استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۷) / آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن (استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۷)

ب-۱-۱۴ آلیاژ کار شده کبالت - کروم - مولیبدن (استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۲۱۷) / UHMWPE (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۱-۱۵ آلیاژ کار شده کبالت - کروم - مولیبدن (استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۷) / UHMWPE (استانداردهای ISO 5834-1 و 5834-2)

ب-۲ ترکیبات نامناسب مواد برای سطوح مفصلی شونده

ترکیبات زیر برای سطوح مفصلی شونده کاشتنی‌های جایگزین مفصل غیر قابل قبول شناخته شده‌اند:

ب-۲-۱ فولاد زنگ‌نزن (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷) / آلیاژ بر پایه تیتانیوم استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷

ب-۲-۲ فولاد زنگ‌نزن (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷) / فولاد زنگ‌نزن استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷

ب-۲-۳ فولاد زنگ‌نزن (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷) / تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷)

ب-۲-۴ فولاد زنگ‌نزن (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷) / آلیاژ بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۴-۷۲۱۷، ۵-۷۲۱۷، ۶-۷۲۱۷، ۷-۷۲۱۷، ۸-۷۲۱۷ و ۴-۷۲۱۷)

ب-۲-۵ تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷) / تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷)

ب-۲-۶ تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷) / آلیاژ بر پایه تیتانیوم (استانداردهای ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷ و ۱۱-۷۲۱۷)

ب-۲-۷ تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷) / آلیاژ بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۴-۷۲۱۷، ۵-۷۲۱۷، ۶-۷۲۱۷، ۷-۷۲۱۷، ۸-۷۲۱۷ و ۱۲-۷۲۱۷)

ب-۲-۸ تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷) / UHMWPE (استانداردهای SO 5834-1 و 5834-2)

ب-۲-۹ آلیاژ بر پایه تیتانیوم (استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، ۱۱-۷۲۱۷) / آلیاژ بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۴-۷۲۱۷، ۵-۷۲۱۷، ۶-۷۲۱۷، ۷-۷۲۱۷، ۸-۷۲۱۷ و ۱۲-۷۲۱۷)

پیوست پ

(اطلاعاتی)

فهرست مواد قابل قبول یا غیر قابل قبول برای ترکیبات فلزی سطوح تماسی

غیر مفصلی شونده کاشتنی‌ها

پ-۱ ترکیبات مناسب از فلزات غیرمتجانس برای سطوح تماسی غیر مفصلی شونده

برای کاربردهایی که فلز یا آلیاژ در تماس با یکدیگر هستند و مفصلی شدن هدف نیست، ترکیبات فلزی زیر که شامل فلزات فهرست شده در پیوست الف می‌باشند، قابل قبول شناخته شده‌اند و در صورتی که به طور مناسبی به طراحی، پرداخت سطح و آمایش سطح و شرایط متالورژیکی توجه شود، می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

پ-۱-۱ آلیاژهای بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۴، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸ و ۷۲۱۷-۱۲) / آلیاژ بر پایه تیتانیوم (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۳، ۷۲۱۷-۱۱)

پ-۱-۲ آلیاژهای بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۴، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸ و ۷۲۱۷-۱۲) / سایر آلیاژهای بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۴، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸ و ۷۲۱۷-۱۲)

پ-۱-۳ فولاد زنگ‌نزن (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۱، ۷۲۱۷-۹) / آلیاژهای بر پایه تیتانیوم (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۳، ۷۲۱۷-۱۱)

پ-۱-۴ فولاد زنگ‌نزن (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۱، ۷۲۱۷-۹) / فولاد ضد زنگ (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۱، ۷۲۱۷-۹)

پ-۱-۵ فولاد زنگ‌نزن (استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹) / آلیاژهای بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۴، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸ و ۷۲۱۷-۱۲)

پ-۲ ترکیبات فلزی غیر قابل قبول برای سطوح تماسی غیر مفصلی شونده

برای کاربردهایی که فلز یا آلیاژ در تماس با یکدیگر هستند و مفصلی شدن هدف نیست، ترکیبات فلزی زیر که شامل فلزات فهرست شده در پیوست الف می‌باشند، غیر قابل قبول شناخته شده است:

پ-۲-۱ فولاد زنگ‌نزن (غیر از مواد توصیف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹) / آلیاژهای بر پایه کبالت (استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۷۲۱۷-۴، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸ و ۷۲۱۷-۱۲)

پ-۲-۲ فولاد زنگ‌نزن (غیر از مواد توصیف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹) / تیتانیوم غیر آلیاژی (استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۲)

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶، کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران- قسمت اول: طبقه‌بندی و شناسه ابعاد
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۳۴۹۷، کاشتنی‌های ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه‌گذاری، بسته‌بندی و برچسب زدن
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۷، کاشتنی‌های جراحی - راهنمای جابجایی و نگهداری کاشتنی‌های ارتوپدی
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۴، کاشتنی‌های جراحی - آزمون‌های غیرمخرب بازرسی پرتونگاری کاشتنی‌های جراحی فلزی و ریختگی
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۲۲۰، کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو-قسمت اول- پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه‌های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی مرتبط با آزمون
- [6] ISO 7207-1, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions
- [7] ISO 7207-2, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
- [8] ISO/TR 9325, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Recommendations for simulators for evaluation of hip joint prostheses
- [9] ISO/TR 9326, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces
- [10] ISO 9583, Implants for surgery — Non-destructive testing — Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants
- [11] ISO 14243-3, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test
- [12] ASTM F3703), Standard Specification for Proximal Femoral Endoprosthesis
- [13] ASTM F6043), Specification for Silicone Elastomers Used in Medical Applications
- [14] ASTM F746, Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials
- [15] ASTM F897, Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
- [16] ASTM F997, Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications
- [17] ASTM F1147, Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings 3) Since withdrawn.
- [18] ASTM F1185, Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- [19] ASTM F1223, Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- [20] ASTM F1357, Standard Specification for Articulating Total Wrist Implants

- [21] ASTM F1378, Standard Specification for shoulder prosthesis
- [22] BS 6324-1, Terms relating to surgical implants — Part 1: Glossary of general medical terms
- [23] BS 6324-2, Terms relating to surgical implants — Part 2: Glossary of terms relating to mechanics
- [24] BS 6324-3, Terms relating to surgical implants — Part 3: Glossary of terms relating to materials
- [25] BS 6324-4, Terms relating to surgical implants — Part 4: Glossary of orthopaedic surgical terms
- [26] BS 6324-5, Terms relating to surgical implants — Part 5: Guidance on the usage of the terms “varus” and “valgus” in orthopaedic surgery
- [27] NF S 94-065, Materials for surgical implants — Dosage of arsenic, mercury, calcium and lead coatings based on calcium phosphate
- [28] NF S 94-167 Implants for surgery — Artificial ligaments
- [29] Measurement Good Practice No 41; National Physical Laboratory, Teddington, UK
- [30] ISO 7206-2, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials