



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۵۴-۱

تجدیدنظر اول

آذر ۱۳۹۲

INSO
7354-1
1st.Revision
Dec.2013

کاشتنی های جراحی – پین ها و سیم های
استخوانی قسمت ۱:
الزامات کلی

Implants for surgery – Skeletal pins and
wires – Part 1: General 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 مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« کاشتنی های جراحی – پین ها و سیم های استخوانی قسمت ۱ »
الزامات کلی
(تجدید نظر اول)

رئیس:

حق بین نظریاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

اسپندار، رامین
(متخصص ارتوپدی)

بیمارستان امام خمینی تهران

بهرامی، محمد
(لیسانس صنایع)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حصارکی، سعید
(دکترای بیو مواد)

عضو هیأت علمی پژوهشگاه مواد و انرژی

رضائی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

درایتی، حسین
(لیسانس مکانیک)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مکانیک

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت بهساز طب

صفدریان، سروش
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت آتیلا ارتوپد

ضیاپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

عدل نسب، لاله
(دکترای شیمی تجزیه)

پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مرکز متالورژی رازی

مجرد، علیرضا
(دکترای مهندسی پلیمر)

شرکت بین المللی پتروپلاستیک سهند

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی - پین‌ها و سیم‌های استخوانی قسمت ۱: الزامات کلی» نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۰۸/۱۹ مورد تأیید قرار گرفته است. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳ می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 5838-1:2013: Implants for surgery – Skeletal pins and wires – Part1 : General requirements

کاشتنی های جراحی - پین ها و سیم های استخوانی^۱ -

قسمت ۱: الزامات کلی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی پین ها و سیم هایی است که در جراحی های استخوان به کار می روند، این استاندارد برای سیم هایی که در پیچاندن و تاباندن^۲ مورد استفاده قرار می گیرند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول : فولاد زنگ نزن کار شده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم : تیتانیوم غیر آلیاژی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم : آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶- آلومینیوم ۴- وانادیوم

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳. کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم : آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم : آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم : آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم نیکل - مولیبدن - آهن

1- Skeletal pins and wires
2- Twisting

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۸: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت هشتم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل- کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت نهم - فولاد زنگ نزن کار شده با نیتروژن زیاد

۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۱: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت یازدهم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶- آلومینیوم ۴- نیوبیوم

۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۲: سال ۱۳۸۳، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۲: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - مولیبدن

۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲: سال ۱۳۸۶، مواد فلزی - روش آزمون کشش در دمای محیط

2-12 ISO 5832-14, Implants for surgery — Metallic materials — Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum-zirconium 3-aluminium alloy

2-13 ISO 14630:2012, Non-active surgical implants — General requirements

۳ مواد

پین ها و سیم های استخوانی باید از مواد کار شده^۱ بر اساس استانداردهای ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱، ۷۲۱۷-۲، ۷۲۱۷، ۷۲۱۷-۳، ۷۲۱۷-۵، ۷۲۱۷-۶، ۷۲۱۷-۷، ۷۲۱۷-۸، ۷۲۱۷-۹، ۷۲۱۷-۱۱، ۷۲۱۷-۱۲ و استاندارد ISO 5832-14، ساخته شوند.

۴ خواص مکانیکی

خواص مکانیکی باید مطابق الزامات جدول ۱ باشند. روش های آزمون ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲، باید جهت تعیین مطابقت با الزامات کششی مورد استفاده قرار گیرد.

جدول ۱- خواص مکانیکی

ازدیاد طول نسبی) ^a	استحکام کششی نهایی	قطر	نوع ماده
حداقل	حداقل	<i>d</i>	
%	(MPa)	(mm)	
۳ ۵ ۵ -	۱۲۴۰ ۱۱۰۰ ۹۶۰ ^b ۱۴۰۰	$1 < d \leq 2/8$ $2/8 < d \leq 4$ $4 < d \leq 6$ $6 < d \leq 8$	فولاد زنگ نزن کار شده
۳ ۵	۷۳۰ ۷۵۰	≤ 3 > 3	تیتانیوم غیر آلیاژی کار شده (unalloyed)
۳	۱۰۳۰	≤ 6	آلیاژهای کار شده تیتانیوم ^c
۷	۱۲۴۰	≤ 6	آلیاژ کار شده پایه کروم-کبالت

a- طول سنجه برابر $5,65 \sqrt{S_0}$ می باشد که در آن S_0 مساحت سطح مقطع اولیه بر حسب میلی متر مربع یا در صورت امکان برابر ۵۰ میلی متر می باشد. برای پین های با قطر کمتر از ۲,۵ میلی متر، که این مقادیر امکان پذیر نیست، طول سنجه که برابر فاصله بین دو فک می باشد، باید برابر ۱۰۰ یا ۲۰۰ میلی متر (بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۷۲) باشد. در این حالت باید با کمترین مقدار ازدیاد طول مربوطه مطابقت داشته باشد.

b - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ شامل طبقه بندی سخت گیرانه ای^۱ جهت تطبیق نیاز به فولاد های زنگ نزن با استحکام بالا برای وسایل سنتز استخوانی می باشد.

c- ابعاد سطح مقطع پین ها و سیم های استخوانی باید متناسب با کاربرد کلینیکی انتخاب شوند.

1- Extra-hard

۵ روش تولید

پین ها و سیم های استخوانی باید با فرایند سردکاری یا کشش سرد^۲ تولید شوند. جوش کاری مجاز نیست. اگر برای تغییر شکل نقاط ساخته شده از فولاد زنگ نزن حرارت موضعی نیاز باشد، این مورد فقط زمانی مجاز است که محصول نهایی بتواند آزمون خوردگی مرزانه ای^۳ را مطابق استاندارد ISO 3651-2 با موفقیت بگذراند.

۶ پرداخت

پرداخت سطح خارجی باید عاری از بریدگی، خراش و سایر عیوب قابل مشاهده با چشم غیر مسلح باشد. محصولات باید به طور مناسبی پرداخت شوند تا سطحی غیرفعال بدست آید. در صورت کاربرد بهتر است توجه خاصی به رزوه ها شود.

۷ سترونی

در این مورد الزامات بند ۹ استاندارد ISO 14630:2012 باید به کار برده شود.

2- Cold drawing
3- Intergranular

۸ بسته بندی

در این مورد الزامات بند 10 استاندارد ISO 14630:2012 باید به کار برده شود..

۹ اطلاعات تهیه شده توسط تولیدکننده

۹-۱ کلیات

در این مورد بند 11 استاندارد ISO 14630:2012 به همراه الزامات زیر کاربرد دارد.

۹-۲ دستورالعمل استفاده

در این مورد الزامات بند 11.3 استاندارد ISO 14630:2012 کاربرد دارد و باید شامل جزئیات زیر در موارد مرتبط باشد:

الف- نام محصول؛

ب- مشخصات ابعاد؛

پ- مشخصات مواد؛ و

ت- مشخصات ابعادی مته سوراخ کاری.

۹-۳ نشانه گذاری بر روی کاشتنی

در این مورد الزامات بند 11.5 استاندارد ISO 14630:2012 کاربرد دارد و اگر از نظر ابعادی امکان نشانه گذاری وجود داشته باشد باید شامل جزئیات زیر باشد:

الف- نام و نام تجاری تولیدکننده؛

ب- شماره بهر؛

نشانه گذاری های دیگر می تواند شامل طول و قطر یا اندازه مقطع عرضی پین های استخوانی باشد.