



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۲۲۰-۲

تجدید نظر اول

آذر ۱۳۹۲

INSO

9220-2

1st.Revision
Dec.2013

کاشتنی های جراحی - سایش پروتزهای
کامل مفصل زانو-

قسمت ۲: روش های اندازه گیری

**Implants for surgery-Wear of total knee-
joint prostheses-
Part2: Methods of measurement**

ICS:11.040.40

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.

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 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 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 استانداردهای 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 - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو -
قسمت ۲: روش های اندازه گیری »
(تجدید نظر اول)

سمت و / یا نمایندگی
محقق دانشگاه علوم پزشکی تهران

رئیس :
علمدار، علیرضا
(دکترای بیو مکانیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

دبیر :
حاذق جعفری ، کورش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)
ابراهیمی ، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولیدکنندگان
تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

بهرامی ، محمد
(لیسانس مهندسی صنایع)

عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد

خالقی مقدم ، ماهرو
(فوق لیسانس شیمی)

مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد

رضایی راد ، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض
بخش

سلطانی پور، نسرین
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس مسئول هیات امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سیار دشتی ، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)
مدیریت ایملنت شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی ایران	شنوای رثوف ، رضا (پزشک عمومی)
مدیر تضمین کیفیت شرکت آتیلا ارتوپد	صفدریان ، سروش (لیسانس مهندسی صنایع)
دبیر انجمن تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی	ضیایی ، ناصر (لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	طیب زاده ، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی ، روح ا... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران	میر باقری، علیرضا (دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)
بیمارستان امام خمینی (ره)	یزدان فر ، مهرداد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	یزدان یار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ روش اندازه گیری وزن
۵	۵ گزارش آزمون

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت ۲: روش های اندازه گیری " نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تهیه شد . این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۸/۱۲ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد 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 می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۲-۹۲۲۰: سال ۱۳۸۶ می شود.

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

ISO 14243-2:2009, Implants for surgery- Wear of total knee-joint prostheses-Part2:
Methods of measurement.

کاشتنی های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت ۲: روش های اندازه گیری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش های ارزیابی سایش " جزء درشت نیی " ^۱ پروتزهای کامل مفصل زانو می باشد و دامنه کاربرد آن در مورد پروتزهای کامل مفصل زانو با استفاده از روش های اندازه گیری وزن برای اجزایی است که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱ تحت آزمون قرار گرفته اند.

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 شده 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 ۹۲۲۰-۱، کاشتنی های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت ۱: پارامترهای بار گذاری و جابجایی برای دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

سایش
Wear

کاهش ماده از اجزاء پروتز مفصل در نتیجه ترکیبی از حرکت و بارگذاری

^۱ - Tibial component

۴ روش اندازه گیری وزن

۴-۱ اصول

آزمونه در یک ماده روانکار غوطه ور می شود. نمونه به صورت متناوب از ماده روانکار خارج شده و پس از تمیز و خشک شدن توزین می شود تا این که به " حد پایداری " ^۱ از جذب سطحی مایع برسد. سپس آزمونه، به منظور ارزیابی سایش به وسیله آزمون کاهش جرم در شبیه ساز مفصل زانو قرار می گیرد. یک نمونه شاهد غیر مفصلی بارگذاری شده یا نشده نیز طبق روش بالا، جهت تعیین جذب سطحی مایع در شرایط مرجع به کار می رود.

۴-۲ معرف ها و مواد لازم،

۴-۲-۱ مایع محیط آزمون، سرمطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱

۴-۲-۲ نمونه شاهد، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱

۴-۲-۳ پروپان-۲-ال^۲

۴-۳ دستگاه ها

۴-۳-۱ ترازو، با دقت ± 0.1 mg و ظرفیت کافی برای تعیین جرم آزمونه

۴-۳-۲ دستگاه پاک کننده اولترا سونیک.

۴-۳-۳ سیستم خشک کننده با خلاء، با قابلیت دستیابی به حداقل 13.33 Pa (۱۳/۳۳ milli Torr) (۱۰۰).

۴-۳-۴ تامین کننده جریان گاز خنثی فیلتر شده،^۳ مثل نیتروژن.

۴-۴ نمونه های آزمون و شاهد

۴-۴-۱ آزمونه، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱

۴-۴-۲ نمونه شاهد، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱

۴-۵ آماده سازی نمونه های آزمون و شاهد برای اندازه گیری های وزنی (شرایط پیش از خیساندن)

۴-۵-۱ نمونه های آزمون و شاهد را در مایع محیط آزمون (بند ۴-۲-۱) برای مدت (4 ± 48) h غوطه ور کنید.

۴-۵-۲ نمونه های آزمون و شاهد را از مایع محیط آزمون (بند ۴-۲-۱) بیرون آورده و در دستگاه پاک کننده اولترا سونیک (بند ۴-۳-۲) تمیز کنید.

فرآیند تمیز کردن در دستگاه پاک کننده اولترا سونیک می تواند به صورت مراحل زیر روی نمونه ها انجام شود:

1-Steady

2-Propan-2-ol

3- Filtered inert-gas jet

- الف- به مدت ده دقیقه در آب یون زدایی شده تکان دهید.
- ب- در آب یون زدایی شده شستشو دهید.
- پ- به مدت ده دقیقه در " مخلوط ماده پاک کننده اولترا سونیک"^۱ در آب یون زدایی شده و با غلظت توصیه شده توسط تولید کننده پاک کننده تکان دهید.
- ت- با آب یون زدایی شده شستشو دهید.
- ث- به مدت ده دقیقه در آب یون زدایی شده تکان دهید.
- ج- در آب یون زدایی شده شستشو دهید.
- چ- به مدت سه دقیقه در آب یون زدایی شده تکان دهید.
- ح- در آب یون زدایی شده شستشو دهید.
- خ- در محفظه خشک کننده با خلاء (بند ۴-۳-۳) خشک کنید.
- توجه کنید که از سایش در پاک کننده اولتراسونیک که می تواند منجر به تغییر جرم شود جلوگیری به عمل آید.
- ۴-۵-۳ نمونه های آزمون و شاهد را با استفاده از جریان گاز خنثی فیلتر شده (زیر بند ۴-۳-۴) خشک کنید.
- ۴-۵-۴ نمونه های آزمون و شاهد را در پروپان-۲-ال (زیر بند ۴-۲-۳) به مدت (S ۱۵ ± ۵ min) خیس کنید.
- ۴-۵-۵ نمونه های آزمون و شاهد را با استفاده از جریان گاز خنثی فیلتر شده (زیر بند ۴-۳-۴) خشک کنید، سپس برای خشک شدن کامل در حداقل خلاء Pa ۱۳,۳ به مدت حداقل سی دقیقه قرار دهید.
- ۴-۵-۶ نمونه های آزمون و شاهد را با استفاده از ترازو دو مرتبه به صورت گردشی در فاصله زمانی نود دقیقه بعد از خارج کردن از خلاء وزن کنید. اگر دو قرائت به ازاء هر نمونه در حدود ۰,۱ mg اختلاف داشت، قرائت را به طور گردشی تا زمانی که دو قرائت به ازاء هر نمونه کمتر از ۰,۱ mg اختلاف داشته باشد ادامه دهید. در بین وزن کشی ها نمونه های آزمون و شاهد را در یک ظرف درزگیری شده و عاری از گرد و غبار نگهداری کنید.
- ۴-۵-۷ بند های (۴-۵-۲) و (۴-۵-۶) را به طور متناوب تا زمانی که تغییر مرحله ای جرم نمونه بعد از ۲۴ ساعت از ۱۰٪ تغییر "جرم انباشته"^۲ کلیه مراحل پیشین کمتر باشد، تکرار کنید.
- ۴-۵-۸ متوسط افزایش در جرم k نمونه شاهد را ثبت کنید.
- ۴-۵-۹ تمامی سطوح مفصلی و ثابت آزمون را از طریق تصویر برداری ثبت کنید. برای این که بتوان پس از آزمون سایش موقعیت سطوح سایش نسبت به محورهای آزمون را تعیین نمود، آزمون را از طریق نقاط مرجع نشانه گذاری کنید.

1- Mixture of ultrasonic cleaning detergent
2- Cumulative mass

۴-۶ روش اندازه گیری وزن

۴-۶-۱ آزمون‌ها را روی ماشین آزمون ثابت کنید و آزمون سایش را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۲۰-۱ اجرا کنید.

۴-۶-۲ جرم نمونه‌ها را ثبت کنید.

۴-۶-۳ هر بار، پس از بیرون آوردن نمونه‌های آزمون و شاهد از ماشین آزمون سایش، زیر بند های (۴-۵-۲) تا (۴-۵-۶)، (۴-۶-۱) و (۴-۶-۲) را تکرار کنید.

۴-۶-۴ سایش وزنی را به روش زیر محاسبه کنید:

$$W_n = W_{an} + S_n$$

که در آن :

W_n کاهش خالص جرم بعد از n چرخه بارگذاری،

W_{an} متوسط کاهش جرم تصحیح نشده،

S_n متوسط افزایش جرم نمونه شاهد در همان دوره،

۴-۶-۵ متوسط نرخ سایش a_G را با استفاده از معادله زیر برای "برآزش خطی" حداقل مربعات بین W_n و تعداد چرخه‌های بارگذاری (n) محاسبه کنید:

$$W_n = a_G n + b$$

که در آن :

W_n کاهش خالص جرم بعد از n چرخه بارگذاری،

b مقدار ثابت،

در این محاسبه نقطه زمانی صفر را نباید مورد استفاده قرار داد.

۴-۶-۶ تمامی سطوح مفصلی و ثابت را از طریق تصویر برداری ثبت کنید.

۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰،

ب- مشخص کردن نمونه ها به صورتی که توسط واحد "ارائه کننده نمونه"^۱ مشخص شده است،

پ- روش اندازه گیری سایش (یعنی روش اندازه گیری وزن)،

ت- مقدار W_n به ازاء هر اندازه گیری با استفاده از روش اندازه گیری وزن،

ث- نرخ سایش، a_G ،

ج- ارجاع به روش آزمون سایش مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۹۲۲۰،

چ- تصاویر ثبت شده.