



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۰۲۶۳-۲

تجدیدنظر اول

آذر ۱۳۹۲

INSO
10263-2
1st.Revision
Dec.2013

کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن
مولکولی فرا زیاد- قسمت ۲: شکل های قالب
گیری شده- ویژگی ها و روش های آزمون

**Implants for surgery- Ultra- high-
molecular- weight polyethylene-
Part 2: Moulded forms- Specifications and
test methods**

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 پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد - قسمت ۲: شکل های قالب گیری
شده - ویژگی ها و روش های آزمون »
(تجدید نظر اول)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

رئیس:

حق بین نظریاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

اسپندار، رامین
(متخصص ارتوپدی)

بیمارستان امام خمینی تهران

اوسطی، سمیرا
(دکترای شیمی معدنی)

پژوهشگاه استاندارد - عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی

بهرامی، محمد
(لیسانس صنایع)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی
و آزمایشگاهی

پیری صدیق، آزاده
(دکترای شیمی آلی)

پژوهشگاه استاندارد - عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی

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

شرکت آتیلا ارتوپد

صفدریان، سروش
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی گروه پژوهشی شیمی

عدل نسب، لاله
(دکترای شیمی تجزیه)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاپور، الیاس
(لیسانس مهندسی شیمی)

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

شرکت بین المللی پتروپلاستیک سهند

مجرد، علیرضا
(دکترای مهندسی پلیمر)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۲: شکل‌های قالب گیری شده- ویژگی‌ها و روش‌های آزمون » نخستین بار در سال ۱۳۸۷ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و چهارمین اجلاسیه 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 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 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 ۲-۱۰۲۶۳-۱ سال ۱۳۸۷ می شود.

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

1- ISO5832-2:2011, Implants for surgery – Ultra – high – molecular - weight polyethylene – Part 2: Moulded forms – Specifications and test methods

کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد - قسمت ۲: شکل های قالب گیری شده - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها و روش های آزمون برای شکل های قالب گیری شده به عنوان مثال ورقه ها و میله های ساخته شده از پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد (UHMWPE)^۱ برای استفاده در ساخت کاشتنی های جراحی، می باشد.

این استاندارد در محصولات مستقیماً قالب گیری شده (نزدیک به شکل اولیه) ، پرتو افشانی یا پرداخت شده یا محصولات ساخته شده از پلی اتیلن مخلوط شده با افزودنی ها و مخلوط های مختلف با پلی اتیلن 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 ۶۶۲۱، سال ۱۳۸۲: پلاستیکها - تعیین خواص کششی - روش آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۰۹۰، سال ۱۳۸۷: پلاستیک ها- روش های تعیین چگالی پلاستیک های غیر اسفنجی-قسمت اول - روش غوطه وری، روش پیکنو متر مایع و روش تیتراسیون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۳۷، سال ۱۳۸۶: پلاستیک ها تعیین خاکستر قسمت اول روش عمومی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۶۳، سال ۱۳۸۷: کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۱: شکل پودری

2-5 ISO 11542-2:1998, Plastics — Ultra high molecular weight poly ethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion material - part 2: preparation of test specimens and determination of properties.

1- Ultra-High- Molecular-Weight-Polyethylene

2-6 ASTM F 648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular- Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

۳ طبقه بندی

مواد قالب‌گیری شده از پودرهای نوع ۱، نوع ۲ یا نوع ۳، همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۶۳ تعیین شده باید به ترتیب به صورت نوع ۱، نوع ۲، یا نوع ۳ طبقه بندی شوند.

۴ مواد

مواد قالب‌گیری باید مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۶۳، از پودر UHMWPE ساخته شوند.

۵ الزامات تولید

مواد قالب‌گیری تهیه شده برای هر درخواست باید بوسیله شماره بهر^۲ مشخص شوند.

یادآوری- (بهر) به موادی اشاره می‌کند که آزمون بر روی آنها انجام شده و سوابق آن نگهداری می‌شود.

مواد با توافق فروشنده و خریدار، باید تحت یک فرایند گرمایشی (آنیلینگ^۱) به منظور تنش زدایی قرار گیرند. در فرایند قالب‌گیری، مایع یا عامل آزادکننده پودری (از قبیل سیلیکون یا عامل آزادکننده برپایه تالک) باید به منظور جلوگیری از آلودگی، نشسته و عیوب قالب‌گیری استفاده شود.

۶ الزامات

۶-۱ خصوصیات فیزیکی

به هنگام اندازه‌گیری مواد با استفاده از روش آزمون مناسب تعیین شده در "جدول ۱"، خصوصیات فیزیکی مواد قالب‌گیری باید با مقادیر ذکر شده در "جدول ۱" برای هر نوع از مواد مطابقت داشته باشند. خصوصیات فیزیکی باید در حالت آنیله و متراکم شده قبل از فرایندهای بعدی اندازه‌گیری شود، فرایندهای بعدی تولید می‌تواند در نتایج آزمون، تاثیر بگذارد.

۶-۲ ذرات

مطابق با بند ۷-۸، هنگام بازرسی چشمی با دید عادی یا اصلاح شده، تعداد ذرات در نمونه یا نمونه‌های آماده شده نباید بیش از ۱۰ ذره باشد.

جدول ۱- خصوصیات فیزیکی

روش آزمون مطابق با زیر بند	الزامات نوع الف ۳	الزامات نوع ۲	الزامات نوع ۱	واحد	خصوصیت
۲-۷	۹۲۷ تا ۹۴۴	۹۲۷ تا ۹۴۴	۹۲۷ تا ۹۴۴	kg/m ³	چگالی
۳-۷	۳۰۰	۱۵۰	۱۵۰	mg/kg	حداکثر خاکستر
۴-۷	۱۹	۱۹	۲۱	MPa	حداقل تنش کششی (σ_y) در نقطه تسلیم
۵-۷	۲۷	۲۷	۳۵	MPa	حداقل تنش کششی (σ_R) در نقطه شکست
۶-۷	۲۵۰	۳۰۰	۳۰۰	%	حداقل ازدیاد طول در نقطه شکست (ϵ_R)
۷-۷	۳۰ (۲۵)	۹۰ (۷۳)	۱۸۰ (۱۲۶) ^b	KJ/m ²	حداقل انرژی ضربه نمونه شکاف دار ^۱ به روش Charpy ^a ، a_{cN}

یادآوری- مقادیر حداقل داده شده در این جدول بر اساس میانگین نتایج آزمون نمونه ها هستند. نتایج یک آزمون تک ممکن است پایین تر از این مقادیر باشد.

الف- هر دو آزمون فشردگی Izod و Charpy مشخص شده در بند ۷-۷ می تواند انجام شود. در صورت تردید و اختلاف قابل توجه نتایج، روش آزمون Charpy که در استاندارد ISO 11542-2 مشخص شده باید به عنوان روش آزمون مرجع مورد استفاده قرار گیرد.

ب- مقادیر داخل پرانتزها مطابق با استاندارد ASTM F648:2007 (Izod) تعیین شده اند.

1- Double- notched

۷ روش های آزمون

هشدار- پودر (UHMWPE) و محصولات تمام شده و نیمه تمام برای این کاربرد، حاوی تثبیت کننده های نوری نیستند بنابراین باید در برابر اثرات تشعشع ماوراء بنفش حفاظت شوند.

۷-۱ شرایط آزمون

به جز در مواردی که مشخص شده، بعد از نگهداری نمونه آزمون به مدت حداقل ۱۶ ساعت تحت شرایط استاندارد در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ، آزمون های تعیین شده در بند ۲-۷ و ۴-۷ تا ۷-۷ باید انجام شوند.

۷-۲ چگالی

چگالی باید به روش الف (فرآیند شناور سازی) در استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۹۰-۱، با اندازه گیری میانگین حداقل سه نمونه، محاسبه شود. میانگین حاصل برای سه نمونه آزمون نباید بیش از مقادیر داده شده در جدول ۱ باشد.

۳-۷ مقدار خاکستر

مقدار خاکستر باید مطابق با روش الف در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۳۷، با انجام آزمون های دوتایی بر روی دو نمونه آزمون، در دمای $(70.0 \pm 5.0)^\circ\text{C}$ تعیین شود. میانگین نتایج در هر یک از دو نمونه آزمون باید کمتر از مقدار داده شده در جدول ۱ باشد.

۴-۷ تنش کششی در نقطه تسلیم

تنش کششی در نقطه تسلیم σ_y باید مطابق با آزمون کشش مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۶۶۲۱، با استفاده از یک اکستنسومتر^۱ برای اندازه گیری نیرو در سرعت (10.0 ± 1.0) mm/min انجام شود. حداقل ۵ نمونه آزمون با ضخامت (1.5 ± 0.5) mm باید مورد آزمون قرار گیرد، میانگین نتایج پنج نمونه نباید کمتر از مقادیر داده شده در جدول ۱ باشد.

۵-۷ تنش کششی در نقطه شکست

تنش کششی در نقطه شکست σ_R ، باید در جریان آزمون توصیف شده در بند ۴-۷ اندازه گیری شود. میانگین نتایج پنج آزمون نباید کمتر از مقادیر داده شده در جدول ۱ باشد

۶-۷ ازدیاد طول در نقطه شکست

ازدیاد طول در نقطه شکست ϵ_R ، باید در جریان آزمون توصیف شده در بند ۴-۷ اندازه گیری شود. میانگین نتایج در پنج نمونه آزمون نباید کمتر از مقادیر داده شده در جدول ۱ باشد.

۷-۷ انرژی ضربه نمونه شکاف دار

انرژی ضربه نمونه شکاف دار a_{cN} ، توسط آزمون مشخص شده در هر یک از استانداردهای ISO 11542-2:1998، پیوست B(Charpy) یا ASTM F648:2007(Izod) مشخص می شود. در صورت تردید یا وجود اختلاف قابل توجه، روش آزمون مشخص شده در استاندارد ISO 11542-2 باید به عنوان روش آزمون مرجع استفاده شود.

۸-۷ سطح نمونه ها برای مواد خارجی

یک سطح ماشین کاری شده به مساحت (50.0×10^3) mm² باید از سطوح مختلف نمونه آزمون برداشته شود. سطح آزمون باید شامل هر دو نمونه عرضی و طولی باشد یا ممکن است بوسیله برش های ضخیم تکرار شده از مواد ساخته شده، تهیه شود.

۸ شناسه گذاری

هر نمونه استفاده شده باید دارای یک شماره شناسایی معین و حک شده باشد، علامت استفاده شده که می تواند یک شماره سریال با ارجاع به شماره بهر باشد، ممکن است در فواصل معینی ما بین طول قطعات تکرار شود.

۹ گواهی آزمون

برای هر بهر از مواد، باید گواهی آزمون محصول مطابق با الزامات این استاندارد، تهیه شود. گواهی آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نوع مواد به عنوان مثال نوع ۱، نوع ۲ و یا نوع ۳؛

ب- شماره بهر یا شماره سریال با ارجاع به شماره بهر؛

پ- تعداد بندهای آزمون؛

ت- مقادیر نتایج آزمون مطابق با بندهای مربوطه در این استاندارد؛

ث- تاریخ انجام آزمون؛

ج- شرح چگونگی انجام آنیلینگ مورد توافق خریدار و فروشنده.

۱۱ نشانه گذاری

هر بسته از مواد قالب گیری شده باید مطابق با توافق انجام گرفته بین تولیدکننده و خریدار، نشانه گذاری شود.