



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۰۵۹-۱

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO

17059-1

1st.Edition

Feb.2013

ابزارهای ارتوپدی -

اتصالات - قسمت ۱:

راهنمای استفاده پیچ‌های

با سر شش ضلعی

**Orthopaedic instruments -- Drive
connections -- Part 1: Keys for use with
screws with hexagon socket heads**

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 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 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

« ایزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۱: راهنمای استفاده پیچ‌های با سر شش ضلعی »

رئیس:

صفدریان، سروش

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

سمت و/یا نمایندگی

شرکت آتیلا ارتوپد

دبیر:

حق بین نظریاک، معصومه

(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، سید امیر هوشیار

(کارشناسی ارشد بیومکانیک)

اداره کل تجهیزات پزشکی

خوشنویس، بهسا

(کارشناسی ارشد بیومتریال)

اداره کل تجهیزات پزشکی

رضایی راد، عارف

(مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

زارعی نژاد، محمد

(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صولتی، مهران

(دکترای مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

نظافتی، نادر

(دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ ابعاد و رواداری‌ها
۳	۴ مواد و درجه‌بندی
۳	۵ الزامات عملکردی
۴	۶ آزمون گشتاور
۴	۷ نشانه‌گذاری
۵	۸ پیوست الف
۶	۹ پیوست ب

پیش گفتار

استاندارد " ابزارهای ارتوپدی- اتصالات-قسمت ۱: راهنمای استفاده پیچ‌های با سر شش ضلعی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 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 ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8319-1:1996, Orthopaedic instruments -- Drive connections -- Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads

مقدمه

الزامات ضروری برای انواع راهنمای پیچ‌ها شامل موارد زیر می‌باشند:

الف- انتهای کاری راهنمای پیچ باید به دقت با سر پیچ درگیر شود؛

ب- بهتر است مواد به کار رفته برای ساخت راهنمای پیچ، از نظر بالینی رضایت بخش باشند؛

پ- بهتر است راهنمای پیچ، استحکام کافی داشته باشد.

هدف از تدوین این استاندارد، اطمینان از حصول این موارد بدون اعمال محدودیت‌های بی مورد بر جنبه‌های طراحی است.

ابزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۱: راهنمای مورد استفاده پیچ‌های با سر شش ضلعی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ابعاد، رواداری‌ها، خواص مکانیکی و ویژگی‌های عملکردی سر انتهایی راهنمای مورد استفاده در ورود و خروج پیچ‌های استخوانی فلزی با سر شش ضلعی است که به عنوان کاشتنی‌های جراحی به کار می‌روند.

راهنمای پیچ‌های بیان شده در این استاندارد، برای استفاده با پیچ‌هایی که ویژگی آنها مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱ می‌باشد، مناسب هستند.

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 این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - پیچ‌های فلزی استخوان با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - ابعاد^۱

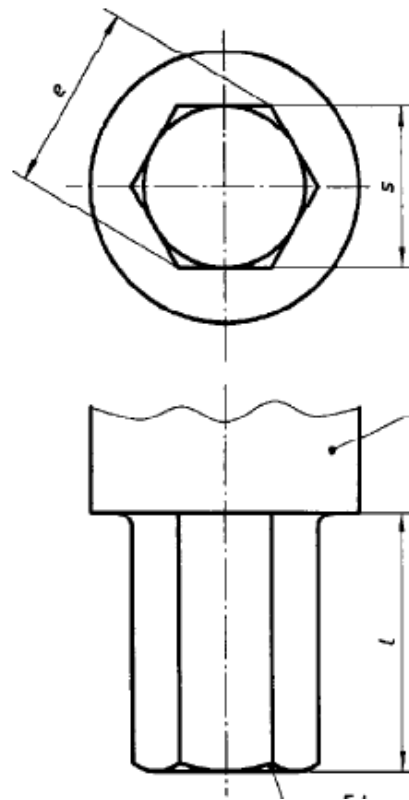
۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۱ سال ۱۳۸۴، آزمون سختی سنجی فلزات - روش راکول - قسمت اول: روش آزمون (مقیاس‌های $A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T$)

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۱۸۸ سال ۱۳۷۹، مواد فلزی وسایل جراحی بخش ۱- فولاد زنگ نزن.

۳- ابعاد و رواداری‌ها

۱- در خصوص ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری به پیوست الف مراجعه شود.

ابعاد و رواداری‌ها باید مطابق شکل ۱ و جدول ۱ باشد.



طرح اختیاری
تنه و دسته

لبه‌ها ممکن است گرد یا حفره دار شوند.

راهنما:

e قطر راس تا راس شش ضلع
s پهنای بین سطوح شش ضلعی
l طول قسمت شش ضلعی

شکل ۱- طراحی ابعادی راهنماهای پیچ

جدول ۱- ابعاد و رواداری‌های راهنماهای پیچ

ابعاد بر حسب میلی متر می‌باشند.

ابعاد راهنمای پیچ						پیچ‌ها مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱
l min.	e		s			
	min.	max.	min.	max.	nom.	
۲	۱,۶۵۰	۱,۶۹۰	۱,۴۷۵	۱,۵۰۰	۱,۵	HA ۱,۵ و HA ۲
۴	۲,۸۰۰	۲,۸۴۰	۲,۴۷۵	۲,۵۰۰	۲,۵	HA ۲,۷ و HA ۳,۵ و HB ۴
۵	۳,۹۳۲	۳,۹۸۰	۳,۴۷۰	۳,۵۰۰	۳,۵	HA ۴ و HA ۴,۵ و HA ۵ و HB ۶ و HB ۶,۵
۶	۵,۰۸۲	۵,۱۳۰	۴,۴۷۰	۴,۵۰۰	۴,۵	

۴ مواد و درجه بندی^۱

راهنمای پیچها باید از یکی از فلزات زیر ساخته شده باشند:

الف- فولاد مارتنزیتی با درجههای I, H, D, C بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۱۸۸.

ب- آلیاژ سرد کاری شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷ یا سایر آلیاژهای معادل کبالت.

۵ الزامات عملکردی

۵-۱ سختی

سختی راکول^۲ آزمون شده بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۱ باید در محدودههای ذکر شده در جدول ۲ باشد.

جدول ۲- سختی راهنماهای پیچ

سختی راکول HRC	ماده
۴۸ تا ۵۴	فولاد زنگ نزن
۴۵ تا ۵۰	آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۵-۲ الزامات آزمون گشتاور

راهنمای پیچ با سر شش ضلعی نباید پس از اعمال حداقل گشتاور آزمون مطابق بند ۶ و جدول ۳، شکسته شود یا تغییر شکل دائمی نشان دهد.

جدول ۳- ابعاد و گشتاورهای مورد استفاده در آزمون

گشتاور حداقل N.m	عمق درگیری راهنما حداقل mm	پهنای عرض سطوح، S		
		آداپتور حفره مادگی شش ضلعی رواداری اسمی mm	راهنما اسمی mm	اسمی mm
۰٫۷	۰٫۹	+ ۰٫۰۴۶	۱٫۵	۱٫۵
۳٫۸	۱٫۲	+ ۰٫۰۰۶	۲٫۵	۲٫۵
۹٫۷	۲٫۸	+ ۰٫۰۵۸ + ۰٫۰۱۰	۳٫۵	۳٫۵
۱۲	۳٫۸	+ ۰٫۰۵۸ + ۰٫۰۱۰	۴٫۵	۴٫۵

1 - Grades

2- Rockwell hardness

۶ آزمون گشتاور

۱-۶ دستگاه

۱-۱-۶ آداپتور حفره مادگی شش ضلعی

آداپتور حفره باید سخت کاری شود تا سختی راکول آن بیشتر از راهنمای پیچ باشد و دارای دهانه‌ای مطابق جدول ۳ باشد.

۲-۶ روش کار

سر کاری آداپتور را در راهنما وارد نمایید و گشتاور مطابق جدول ۳ را اعمال نمایید. در هنگام آزمون بر راهنما ضربه اعمال نکنید. بار را به آرامی تا رسیدن به حداقل گشتاور اعمال نمایید.

۷ نشانه گذاری

راهنما باید به روش دائمی و خوانا با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- اندازه پیچ (کد و قطر رزوه طبق استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱) که با آن به کار برده می‌شوند؛

ب- نام یا نام تجاری تولیدکننده؛

پ- ارجاع به این استاندارد پس از اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد (در صورتی که فضای کافی در دسترس باشد).

ت- جنس ماده (در صورتی که فضای کافی در دسترس باشد).

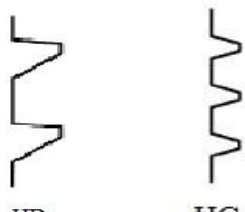
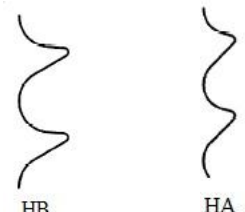
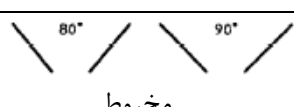





پیوست الف

(اطلاعاتی)

ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری

مجموعه استانداردهای مرتبط با پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری بر اساس طراحی‌های مختلف رزوه پیچ‌های استخوانی (انواع HA و HB در مقابل HC و HD)، بر مبنای تصمیمات اتخاذ شده، به دو گروه موازی تقسیم بندی می شوند.

راهنمای تصویری رابطه بین پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری در دو گروه استانداردها در جدول زیر ارائه شده است.

<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸</p>  <p>HD HC</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱</p>  <p>HB HA</p>	<p>نوع رزوه</p>	<p>پیچ‌ها</p>
 <p>مخروطی</p>	 <p>کروی</p>	<p>نوع زیرکله^۱</p>	
 <p>دوسو چهارسو چهارسوی عمیق</p>	 <p>شش ضلعی</p>	<p>نوع آچار</p>	
<p>در حال آماده سازی</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۰ گشتاور شکست/زاویه چرخش</p>	<p>الزامات مکانیکی</p>	
<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۹</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۲</p>	<p>سوراخ‌ها و شیارها</p>	
<p>در حال آماده سازی</p>	<p>در حال آماده سازی</p>	<p>الزامات مکانیکی</p>	<p>پلاک‌ها</p>
<p>استاندارد ISO 8319-2</p>  <p>پیچ گوشتی‌ها</p>	<p>این استاندارد ملی</p>  <p>راهنماهای شش ضلعی</p>	<p>پیچ و راهنماها و گوشتی‌ها^۲</p>	<p>ابزار جایگذاری^۲</p>

1 -Head undersurface

2 - Driving tools

3 - Keys and screwdrivers

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۲، کاشتنی‌های جراحی - پلاک‌های فلزی استخوان - سوراخ‌های مربوط به پیچ‌های با رزوه نامتقارن و زیرکله کرومی - ابعاد.
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۰، کاشتنی‌های جراحی - پیچ‌های فلزی استخوان با رزوه نامتقارن و زیرکله کرومی - الزامات مکانیکی و روش‌های آزمون.
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸، کاشتنی‌های جراحی - پیچ‌های فلزی استخوان با زیرکله مخروطی - ابعاد.
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۹، کاشتنی‌های جراحی - پلاک‌های فلزی استخوان سوراخ‌ها و شکاف‌های مربوط به پیچ‌های با زیرکله مخروطی.

[5] ISO 8319-2:1986, Orthopaedic instruments -- Drive connections -- Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws.