



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۵۶۶

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

17566

1st. Edition

2014

ابزارهای ارتوپدی - برقوهای داخل کانالی -
ویژگی‌ها

**Orthopaedic instruments – Intramedullary
reamers – Specification**

ICS : 11.040.30

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

« ابزارهای ارتوپدی - برقوهای داخل کانالی - ویژگی ها »

رئیس:

سپهری ، بهروز

(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

سمت و/ یا نمایندگی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

دبیر:

طاهری ، احسان

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک - طراحی کاربردی)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اصغری ، نعیمه

(لیسانس مهندسی صنایع)

واحد تولیدی پارت سازان

خالقیان مقدم ، جواد

(لیسانس شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

شادکامی ، محمد

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک- طراحی کاربردی)

موسسه آموزش عالی اشراق بجنورد

شریف حسینی ، حسین

(لیسانس مهندسی متالورژی)

شرکت سهامی پتروشیمی خراسان

شیرازی ، محمود

(فوق لیسانس مهندسی نفت)

موسسه آموزش زبان های خارجی کیش

صولتی کوپکن ، حسین

(لیسانس مهندسی متالورژی)

شرکت سهامی پتروشیمی خراسان

صیادی ، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

شرکت تولیدی مهندسی بهساز طب

فارغی ، گلناز

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیومواد)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

گنجی ، رضا
(متخصص ارتوپدی- فلوشیپ هیپ و زانو)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

معمار ، آیدا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی – بیومکانیک)

مجتمع صنعتی اسفراین

مین باشی، جواد
(لیسانس مهندسی متالورژی)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نیک‌آیین، زیبا
(دکتری مهندسی پزشکی-بیومکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ طبقه بندی
۳	۵ ابعاد و رواداری
۳	۶ الزامات مواد
۳	۷ عملیات نهایی و نشانه گذاری
۴	۸ مراقبت و جایجایی
۵	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی

پیش‌گفتار

استاندارد "ابزارهای ارتوپدی- برقوهای داخل کانالی- ویژگی‌ها" که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و چهل و پنجمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱/۳۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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.

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

ASTM F1611: 2013, Standard specification for intramedullary reamers

ابزارهای ارتوپدی - برقوهای داخل کانالی - ویژگی‌ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مرتبط با مواد، ابعاد و رواداری‌ها، عملیات نهایی^۱، نشانه‌گذاری، نگهداری و کاربرد برقوهایی است که برای ایجاد مسیر استوانه‌ای در امتداد کانال میانی تنه^۲ استخوان‌های بلند، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲-۱ برقوهای داخل کانالی، بطور معمول برای آماده کردن کانال میانی استخوان به منظور کاشت کاشتنی‌های داخل کانالی تثبیت‌کننده استخوان^۳، به کار می‌روند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شوند. 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- 2-1 ASTM A 564/A 564M, Specification for hot-rolled and cold-finished age-hardening stainless steel bars and shapes
- 2-2 ASTM A 693, Specification for precipitation-hardening stainless steel and heat-resisting steel plate, sheet, and strip
- 2-3 ASTM A 705/A 705M, Specification for age-hardening stainless and heat resisting steel forgings
- 2-4 ASTM F 86, Practice for surface preparation and marking of metallic surgical implants
- 2-5 ASTM F 565, Practice for care and handling of orthopaedic implants and instruments
- 2-6 ASTM F 899, Specification for stainless steels for surgical instruments
- 2-7 ASTM F 983, Practice for permanent marking of orthopaedic implant components
- 2-8 ASTM F 1264, Specification and test methods for intramedullary fixation devices

1- Finish

2 - Diaphyseal

3 - Intramedullary Fixation Devices (IMFD)

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

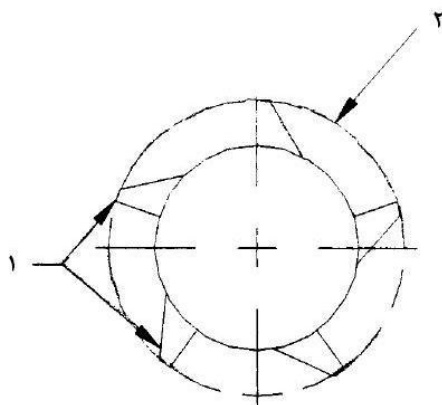
سر برنده^۱

قسمتی از برقو شامل لبه‌ها و شیارهایی^۲ برای برش استخوان.

۲-۳

قطر برقو^۳

قطر دایره بیرونی در برش عرضی سر برنده برقو (به شکل ۱ مراجعه شود).



راهنما:

- ۱ لبه
- ۲ قطر برقو

شکل ۱- سر برنده برقو

۳-۳

قطر محور برقو^۴

قطر دایره بیرونی استوانه قسمت بلند برقو که بخش برنده برقو را به دریل^۵ متصل می‌کند.

¹ - Cutting head
² - Flutes
³ - Reamer diameter
⁴ - Reamer shaft diameter
⁵ - Drill

۴ طبقه‌بندی

۱-۴ به طور کلی برقوهای داخل کانالی به دو دسته تقسیم می‌شوند:

۱-۱-۴ برقوی یک‌تکه

نوعی برقو که در آن محور و سر برنده برقو متصل به هم طراحی شده‌اند.

۲-۱-۴ برقوی دو‌تکه

نوعی برقو که در آن محور و سر برنده برقو به صورت دو بخش جدا از هم طراحی شده‌اند و در زمان استفاده، به وسیله‌ی اتصالات هندسی از قبیل اتصال دم چلچله‌ای^۱ به یکدیگر متصل می‌شوند.

۵ ابعاد و رواداری‌ها

۱-۵ قطر برقو باید از برش عرضی بزرگترین قسمت سر برنده اندازه‌گیری شود و در گزارش تنظیمی به نزدیک‌ترین عدد با تقریب ۰٫۲ میلی‌متر گرد شود. اندازه‌گیری باید به وسیله‌ی یک میکرومتر یا سنجه حلقوی^۲ مناسب انجام شود. برای اندازه‌گیری قطر برقوهای با تعداد شیارهای فرد، باید میکرومتر با فک V شکل^۳ مناسب (با زاویه مناسب بر اساس تعداد شیارها)، مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۵ حداکثر رواداری مجاز برای قطر برقو، ۰٫۰۷۵ میلی‌متر است.

۶ الزامات مواد

۱-۶ محور برقو و سر برنده آن باید از موادی با استحکام، سختی و مقاومت در برابر خوردگی مناسب ساخته شوند. مواد ذکر شده در استانداردهای ASTM A 564 / A564M ، ASTM A693 ، ASTM A705/A705M و ASTM F899 برای الزامات فوق مناسب تشخیص داده شده‌اند.

۷ عملیات نهایی و نشانه‌گذاری

۱-۷ محور و سر برنده برقو هنگامی که مطابق با استاندارد ASTM F86 مورد بررسی قرار می‌گیرد، باید عاری از هرگونه پلیسه، شیار، چین‌خوردگی و خراش باشد.

۲-۷ شیارهای سر برنده باید دارای هندسه مناسب برای برقو زدن استخوان باشد.

۳-۷ اگر فضا کافی باشد، موارد ذیل باید (به ترتیب اولویت) به طور خوانا بر روی برقو درج گردد:

۱-۳-۷ قطر برقو،

۲-۳-۷ نام یا علامت تجاری،

^۱ - Dovetail joint

^۲ - Ring gage

^۳ - V-anvil micrometer

۳-۳-۷ شماره کاتالوگ (کالانما) ،

۴-۳-۷ قطر محور برقو،

در صورتی که قطر محور در تمام طول آن یکسان نباشد (مثلاً برای محورهای مخروطی شکل)، توصیه می-شود بیشینه و کمینه قطر درج گردد.

۵-۳-۷ شماره سری ساخت.

۴-۷ در صورت عدم مغایرت با بند ۳-۷، نشانه‌گذاری باید مطابق با استاندارد ASTM F983 انجام شود.

۸ مراقبت و جابجایی

۱-۸ توصیه می‌شود برقو مطابق با روش مندرج در استاندارد ASTM F565 مراقبت و جابجایی شود.

۲-۸ توصیه می‌شود لبه‌های سر برنده از نظر سایش یا آسیب‌های احتمالی، به صورت دوره‌ای بررسی شوند. برقوهایی که به نظر می‌رسد در عمل کارآیی کافی ندارند، باید از چرخه مصرف خارج شوند.

یادآوری ۱- در حال حاضر استاندارد برای اندازه‌گیری تیزی برقو وجود ندارد. کارآیی عملی برقو، قابل اعتمادترین روش برای ارزیابی تیزی برقو است.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی

الف-۱ اصول و مبانی

الف-۱-۱ برقوهای داخل کانالی به‌طور معمول برای ایجاد کانال میانی جهت کاشت ابزارهای ثابت‌سازی داخل کانال استخوان به کار می‌روند. با توجه به اهمیت چفت شدن دقیق کاشتنی در استخوان برای پیشگیری از مشکلات بعد از عمل جراحی، تناسب قطر سوراخ ایجاد شده به‌وسیله برقو با قطر کاشتنی تثبیت‌کننده بسیار مهم است. اگر ابزار ثابت‌سازی در کانال شل باشد، ممکن است ثابت‌سازی برای کنترل نیروهای وارده بین قطعات شکسته استخوان کافی نباشد و اگر خیلی تنگ باشد، ممکن است مشکلاتی از قبیل دشواری یا عدم امکان فرو بردن کاشتنی در استخوان، متلاشی شدن قطعات استخوان، بیرون زدن کاشتنی از یک طرف استخوان و مشکلاتی مشابه، ایجاد شود. همچنین شناسه‌گذاری اندازه یا قطر برقو و تناسب آن با قطر سر برنده، دارای اهمیت فراوان است، به نحوی که تنها با در نظر گرفتن آن می‌توان ابزارها و کاشتنی‌های تثبیت‌کننده با طراحی‌های گوناگون و از تولیدکنندگان مختلف را با هم، مورد استفاده قرار داد. با استفاده از قطر برقوی مشخص شده در این استاندارد و قطر کاشتنی داخل کانالی تعیین شده در استاندارد ASTM F1264، جراح می‌تواند از تناسب هندسی بین برقو و کاشتنی اطمینان حاصل کند.

الف-۱-۲ قطر محور برقو می‌تواند یک شاخص مهم در کاربرد بالینی برقوی داخل کانالی باشد. تحقیقات آزمایشگاهی نشان می‌دهد که بزرگ بودن قطر محور، منجر به فشار بیشتر در درون کانال می‌شود.