



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱-۱۰۲۶۳

چاپ اول


ISIRI

10263-1


1 st. Edition


کاشتنی های جراحی - کاشتنی های
پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد -
قسمت اول: شکل پودری - ویژگی ها و روش های
آزمون


**Implants for surgery –
Ultra - high - molecular- weight polyethylene –
part 1: Powder form – Specification and test
methods**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵ 

دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵


تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ 

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵ 

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰ - ۸۸۸۷۱۰۳ 

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ 

پیام نگار: [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir) 

بهاء: ۶۲۵ ریال 

 **Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
P.O.Box: 31585-163 Karaj-IRAN

 **Tel:** 0098 261 2806031-8

 **Fax:** 0098 261 2808114

Central Office: Southern corner of Vanak square, Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran-IRAN

 **Tel:** 009821 8879461-5

 **Fax:** 0098 21 8887080, 8887103

 **Email:** [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

 **Price:** 625 RLS

«بسمه تعالی»

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون فنی مرکب از کارشناسان موسسه*، صاحب نظران مراکز و موسسات 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 تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادر کنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان-های دولتی و غیردولتی 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 موسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیر 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که موسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکترونیک (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 نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. موسسه 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 موسسات 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، موسسه استاندارد این گونه سازمان ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها 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 موسسه است.

* موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

¹ - International Organization for Standardization

² - International Electrotechnical Commission

³ - International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legal)

⁴ - Contact Point

⁵ - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - کاشتنی‌های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد - قسمت اول: شکل پودری - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون »

رئیس:

حصارکی، سعید

(دکترای بیو مواد)

سمت یا نمایندگی

عضو هیئت علمی پژوهشگاه مواد و انرژی

دبیر:

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا

(دکترای شیمی)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
شهر ری

اصل رحیمی، محسن

(مهندس پلیمر)

کارشناس پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس امور تدوین استاندارد
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

باقری، طیبه

(پزشک عمومی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

حاذق جعفری، کوروش

(دکترای دامپزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضائی راد، عارف

(مهندس صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

وزارت صنایع و معادن

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

وزارت صنایع و معادن

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائق، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

قدیمی، سعید
(لیسانس شیمی)

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

گیلوانژاد، منصوره
(فوق لیسانس شیمی آلی)

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - کاشتنی‌های پلی اتیلنی با وزن ملکولی فرازیاد - قسمت اول: شکل پودری - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۳/۲۵ 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 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 یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1- ISO 5834-1:2005 cor1: 2007, Implants for surgery – Ultra high molecular weight poly ethylene– part 1: powder form.

کاشتنی های جراحی - کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد

- قسمت اول: شکل پودری - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات و روشهای آزمون برای مواد قالب گیری پودری ساخته شده از پلی اتیلن با وزن مولکولی زیاد (UHMWPE)¹ مورد استفاده در ساخت کاشتنی های جراحی را تعیین می کند. این استاندارد برای محصولات نهائی کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معینا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظر های مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO1628-3, Plastics – Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers – part 3: polyethylene and poly propylene

2-2 ISO 3451-1, Plastics – Determination of ash- part 1: general method

2-3 ISO 11542-1, Plastics — Ultra- high- molecular- weight poly ethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion material – part 1: designation systems and basis for specifications.

2-4 ISO 11542-2, 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

2-5 DIN 53474, Testing of plastics, rubber and elastomers – Determination of chlorine content (wick bold- combustion)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO11542-1, ISO11542-2 کاربرد دارد.

۴ طبقه بندی، طراحی و نشانه گذاری

مواد باید به صورت نوع ۱، نوع ۲ یا نوع ۳، به گونه ای طبقه بندی شده باشند. که در برگیرنده خصوصیات جریان داده شده در بند ۶ و مقدار خاکستر/ عناصر بند ۷-۱ این استاندارد باشند.

۵ الزامات تولید

مواد باید شامل یک هموپلیمر^۱ تهیه شده بوسیله پلیمریزاسیون اتیلن باشند. شماره سری ساخت مواد پو دری عرضه شده برای هر درخواست باید مشخص باشد.

یاد آوری - بهر^۲ موادی آزمون شده ای است که مدارک آن به صورت جداگانه ثبت و نگهداری می شود.

۶ خصوصیات سیال^۳

خصوصیات سیال باید بوسیله اندازه گیری تنش ازدیاد طول یا عدد ویسکوزیته توسط یک روش آزمون مناسب مانند آنچه در جدول " جدول ۱ " نشان داده شده، اندازه گیری شوند. حداقل مقادیر بدست آمده از هر یک از دو روش آزمون تنش ازدیاد طول یا عدد ویسکوزیته، از مقدار مربوط داده شده در " جدول ۱ " برای هر نوع از مواد باید بیشتر باشد.

1- Homopolymer
2- Lot
3- Flow

جدول ۱- خصوصیات سیال

خاصیت	واحد	نوع ۱	نوع ۳،۲	ثابت روش آزمون در زیر بند
حداقل تنش ازدیاد طول	MPa	۰/۲	۰/۴۲	۱-۸
حداقل عدد ویسکوزیته	ml/g	۲۰۰۰	۳۲۰۰	۲-۸
یادآوری: انطباق با هر یک از الزامات آزمون مشخص کننده قابل قبول بودن جرم مولکولی پلیمر است.				

۷ حد آلاینده ها

۱-۷ مقدار خاکستر و عناصر جزئی

به هنگام اندازه گیری، با استفاده از یک روش آزمون مناسب، همانگونه که در "جدول ۲" مشخص شده است، مقدار خاکستر، تیتانیوم، آلومینیوم، کلسیم و کلر نباید بیش از مقدار داده شده در "جدول ۲" برای هر نوع از مواد باشد.

جدول ۲- حداکثر مقدار خاکستر و عناصر جزئی

عناصر	حداکثر مقدار مجاز mg/kg			ثابت روش آزمون در زیر بند
	نوع ۱	نوع ۲	نوع ۳ الف	
خاکستر	۱۲۵	۱۲۵	۳۰۰	۳-۸
تیتانیوم	۴۰	۴۰	۱۵۰	۴-۸
کلسیم	۵	۵	۵۰	۴-۸
کلر	۳۰	۳۰	۹۰	۴-۸
آلومینیوم	۲۰	۲۰	۱۰۰	۴-۸
الف - پلیمر نوع ۳ دیگر تولید نمی شود. لکن به منظور تحت پوشش قرار دادن مواد عرضه شده موجود در انبار، مواد نوع ۳ در این استاندارد تا تجدید نظر بعدی باقی می ماند.				

۱-۷ ذرات موجود

به هنگام اندازه گیری با استفاده از روش آزمون داده شده در بند ۸-۵، در مواد نوع ۱ یا نوع ۲ نباید بیش از ۳ ذره و در مواد نوع ۳ بیش از ۲۵ ذره ناخالصی (زیر نویس جدول ۲ را ببینید) در ازای (300 ± 20) gr از نمونه آزمون وجود داشته باشد.

۸ روشهای آزمون

هشدار: محصولات تمام شده و نیمه تمام پودر پلی اتیلن با وزن ملکولی فرا زیاد (UHMWPE) برای این کاربرد حاوی تثبیت کننده های نوری نیستند بنابراین در برابر اثرات تشعشع ما وراء بنفش باید حفاظت شوند.

۱-۸ تنش ازدیاد طول

تنش ازدیاد طول باید مطابق با استاندارد ISO11542-2 تعیین شود.

۲-۸ عدد ویسکوزیته

عدد ویسکوزیته باید مطابق با استاندارد ISO 1628-3 و با استفاده از یک محلول ۰/۰۲ درصد وزنی از مواد در دکا هیدرونیفتالین (دکالین) دردمای 135°C تعیین شود.

۳-۸ مقدار خاکستر

مقدار خاکستر باید مطابق با استاندارد ISO2451-1 و با انجام دو بار^۱ آزمون بر روی دو نمونه آزمون، دردمای $50^{\circ}\text{C} \pm 70^{\circ}\text{C}$ تعیین شود. میانگین نتایج در هر یک از دو نمونه آزمون نباید بیش از مقدار داده شده در "جدول ۲" باشد.

۴-۸ مقدار عناصر جزئی

مقدار عناصر باید با استفاده از روشهای داده شده در "جدول ۳" مشخص شود.

جدول ۳ - روشهای آزمون برای عناصر جزئی

تیتانیوم	طیف سنجی جذب یا نشر اتمی
آلومینیوم	طیف سنجی جذب یا نشر اتمی
کلسیم	طیف سنجی جذب یا نشر اتمی
کلر	کروماتوگرافی یونی مطابق با DIN 53474 یا استاندارد معادل با آن

۵-۸ ذرات موجود

چهار قسمت از نمونه هر یک به وزن gr (۷۵±۵) را با ml (۴۰۰±۱۰) از پروپان-۲-ال، در چهار ارلن مخروطی ۱۰۰۰ میلی لیتر مخلوط کنید. هر یک از ارلن ها را تا زمانی که پودرها از هم جدا شوند تکان دهید. ۵ دقیقه بعد از تکان دادن ارلن ها را با دید طبیعی یا اصلاح شده بررسی نمایید و تعداد ذرات باقیمانده در ته هر یک از ارلن ها را بشمارید.

۹ گواهی آزمون

برای هر سری ساخت از محصول گواهی آزمونی که مطابق با الزامات این استاندارد باشد باید تهیه شود. گواهی آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- نتایج آزمون بدست آمده از بند ۷ و ۸ در صورت امکان؛

ب- طبقه بندی پودر به عنوان مثال نوع ۲، نوع ۱ یا نوع ۳؛

پ- شماره سری ساخت؛

ت- تاریخ انجام آزمون.

۱۰ نشانه گذاری

هر بسته از مواد قالب گیری شده باید با حداقل اطلاعات زیر به وضوح نشانه گذاری شده باشد

الف- نام یا نام تجاری تولید کننده؛

ب- شرحی از محتویات؛

پ- شماره سری ساخت تولید؛

ت- جرم محتویات.

ICS: 11.040.40

صفحه: ۵
