



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۲۶۳-۳

چاپ اول


ISIRI

10263-3


1 st. Edition


کاشتنی های جراحی - کاشتنی های  
پلی اتیلنی باوزن مولکولی فرا زیاد -  
قسمت سوم: روشهای کهنگی تسریع یافته -  
ویژگی ها و روش های آزمون


Implants for surgery -  
Ultra - high - molecular - weight polyethylene -  
Part 3: Accelerated ageing- Specifications and  
test method

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: ۵۰۰ 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:** 500 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

<sup>1</sup> - International Organization for Standardization

<sup>2</sup> - International Electrotechnical Commission

<sup>3</sup> - International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legal)

<sup>4</sup> - Contact Point

<sup>5</sup> - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « کاشتنی های جراحی - کاشتنی های پلی اتیلنی  
با وزن مولکولی فرا زیاد - قسمت سوم: روشهای کهنگی تسریع یافته - ویژگی ها و  
روش های 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

فائق، فرانک  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

وزارت صنایع و معادن

قدیمی، سعید  
(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

وزارت صنایع و معادن

گیلوانزاد، منصوره  
(فوق لیسانس شیمی آلی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

## پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی – کاشتنی‌های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرازیاد – قسمت سوم: روش‌های کهنگی تسریع یافته – 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.

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

- 1- ISO 5834-3:2005, Implants for surgery – Ultra high molecular Weight poly ethylene  
– Part 3: Accelerated ageing

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

### - قسمت سوم: روشهای کهنگی<sup>۱</sup> تسریع یافته - ویژگی ها و روش های آزمون

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد یک روش آزمون برای ارزیابی پایداری اکسیداسیون مواد پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد (UHMWPE) را به عنوان یک بخش از فرایند و روش سترون سازی مشخص می کند. این استاندارد یک روش آزمایشگاهی را برای کهنه کردن نمونه های UHMWPE و اجزای پروتزهای کامل مفصلی توصیف می کند. UHMWPE در دمای زیاد و فشار بالای اکسیژن کهنه شده تا فرایند اکسیداسیون تسریع یافته و بدین طریق ارزیابی پایداری بالقوه مکانیکی و شیمیائی در دراز مدت امکان پذیر می گردد.

#### 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. معهدنا 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 ISO 5834-2:2006, Implants for surgery – Ultra- high- molecular weight poly ethylene – part 2: moulded forms.

2-2 ISO 11542-1: 1994, Plastics — Ultra high molecular weight poly ethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion material – part 1: designation systems and basis for specifications.

2-3 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.

2-4 ASTM F 2003: 2002, Standard practice for accelerated of ultra- high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف داده شده در ISO 11542-1, ISO 11542-2 و تعریف زیر برای اهداف این استاندارد کاربرد دارند.

### ۱-۳ اکسایش

پیوند کووالانسی اکسیژن با مولکولهای دیگر (به عنوان مثال UHMWPE) اکسایش می باشد

### ۴ طبقه بندی ، طراحی و کد گذاری

نمونه های آزمون برای کهنگی تسریع یافته باید از UHMWPE قالب گیری شده ای که طبقه بندی آن در نوع ۱، نوع ۲ یا نوع ۳<sup>۱</sup> مطابق با استاندارد ISO 5834-2 می باشد، تهیه شوند.

### ۵ مواد

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

نمونه های آزمون برای کهنگی تسریع یافته باید از اشکال قالب گیری شده UHMWPE مطابق با الزامات ISO 5834-2 ساخته شده باشند.

### ۶ مواد و دستگاهها

نمونه ها و دستگاهها باید به ترتیب مطابق با بخش های 5,6 از استاندارد ASTM F2003:2002 آماده شده باشند.

### ۷ صحنه گذاری دستگاهها

صحنه گذاری دستگاهها باید مطابق با بخش 7 استاندارد ASTM F2003:2002 انجام شود .

---

۱- مدتی است که پلیمرنوع ۳ ساخته 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.



## ۸ شرایط

در مورد شرایط نمونه های آزمون باید مطابق با بخش 8 از ASTM F 2002:2003 عمل شود.

## ۹ اهمیت و استفاده

روش توصیف شده در این استاندارد ممکن است برای تسریع اکسیداسیون اجزاء UHMWPE با استفاده از دمای بالا و فشار بالای اکسیژن مورد استفاده قرار گیرد. تحت شرایط و زمان واقعی، از قبیل کهنگی در طول زمان و کاشتن، تغییرات اکسیداسیونی در UHMWPE بعد از سترونی توسط روش پرتو دهی پر انرژی، ممکن است بعد از ماهها یا سالها باعث تغییراتی در محصول بشود که منتج به عملکردهای زیان آور در محصول بشود. روش ارائه شده در این استاندارد ارزیابی پایداری اکسیداسیون را در یک دوره زمانی کوتاه (چند هفته) ممکن می سازد.

روشهای استاندارد دیگری نیز ممکن است برای اکسیداسیون نمونه های UHMWPE و قطعات مفصلی جایگزین قبل از تعیین خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و مکانیکی مورد استفاده قرار گیرند. بطور کلی، این روشها برای کهنگی تسریع یافته اجزاء (UHMWPE) ممکن است برارزیابی یک مفصل ران یا سایش مفصل زانو مانند آنچه که در استاندارد ASTM F 1714 (سایش ران)، ASTM F 1715 (سایش زانو)، ISO 14242 (سایش ران) و/یا ISO 14243 (سایش زانو) آورده شده است، مقدم شمرده شده و مورد استفاده قرار گیرند. گرچه روش در این استاندارد به یک محقق اجازه مقایسه ثبات اکسیداسیون UHMWPE را می دهد، اما ممکن است دقیقاً مکانیسم کهنگی واقعی در طول زمان و در شرایط کاشت را برای یک کاشتنی همانند سازی نکند. لکن، روش اکسیداسیون تسریع یافته بطور موفقیت آمیزی برای دسته بندی کردن ثبات اکسیداسیون دراز مدت مواد UHMWPE مورد استفاده قرار می گیرد.

روش اکسیداسیون تسریع یافته مشخص شده در این استاندارد بر اساس درجه اکسیداسیون ترکیبات UHMWPE بسته بندی شده در هوا و سترون شده با اشعه گاما در طول زمان صحنه گذاری شده است. این روش برای آن دسته از UHMWPE که در یک محیط دیگر بجز هوا بسته بندی می شوند، واقعیت را نشان نمی دهد. برای مثال این روش مستقیماً با عمر مفید ترکیباتی که در یک محیط کم اکسیژن، مانند نیتروژن آب بندی می شوند مناسب ندارد.

کهنگی توسط پرتو دهی بعد از تولید، در محیط حاوی اکسیژن منجر به تغییرات کهنگی در خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و مکانیکی UHMWPE می شود. حتی در شرایط محیطی عادی، اکسیداسیون منتج از UHMWPE پرتو دهی شده بسیار کند و با سرعت کم در طول سالها اتفاق می افتد. در نتیجه روشهای کهنگی تسریع یافته برای اکسیداسیون مواد UHMWPE توسعه یافت تا روشی برای ارزیابی پایداری اکسیداسیون در یک دوره زمانی نسبتاً کوتاه فراهم شود.

فرایند اکسیداسیون در UHMWPE بصورت زنجیره پیچیده ای از واکنش های شیمیایی اتفاق می افتد که ممکن است بوسیله افزایش دما و/یا افزایش غلظت اکسیژن موجود تسریع شود. نتیجتاً در بسیاری از بررسی ها، کهنگی توسط پرتو دهی بعد از تولید، با استفاده از ترکیب اکسیداسیون حرارتی و فشار افزایش یافته اکسیژن شبیه سازی شده است. با وجود گوناگونی شرایط آزمونهای گزارش شده در این بررسی

ها، پروتکل های اکسیداسیون تسریع یافته به طور فزاینده نه تنها در مشخص نمودن اثرات سترونی گاما ۸/۲/۸ در هوا بکارگرفته می شود، بلکه برای ارزیابی مقاومت UHMWPE سترون شده بوسیله دیگر روشها نیز بکار برده می شود.

روشهای اکسیداسیون تسریع یافته برای UHMWPE بدون محدودیت نیست. اگرچه پروتکل مطرح شده در این استاندارد بطور گسترده برای نمونه های UHMWPE برای کهنگی تسریع یافته قبل از آزمون مکانیکی مورد استفاده قرار می گیرد، سوالی که باقی می ماند اینست که آیا روشهای حرارت دهی دقیقاً ساختار و خصوصیات مکانیکی ترکیبات UHMWPE در فرایند کهنگی طبیعی را باز سازی میکنند یا نه؟ گرچه هنوز برای شفاف سازی تفاوت های موجود بین کهنگی توسط اکسیداسیون حرارتی و کهنگی طبیعی در زمان طولانی نیازمند تحقیق هستیم، این استاندارد بر آن است تا اطلاعاتی را درباره روش های ایجاد شده برای ارزیابی پایداری در برابر اکسیداسیون نمونه های UHMWPE ارائه دهد.

#### ۱۰ فرایند کهنگی تسریع یافته

کهنگی تسریع یافته باید مطابق با بخش 9 از ASTM F 2003: 2002 ارزیابی شود.

#### ۱۱ گزارش

جزئیات آماده سازی نمونه های آزمون، شرح وقایع کهنگی تسریع یافته به ترتیب زمانی، شرایط نگهداری نمونه های آزمون و روش مورد استفاده باید در یک گزارش ذکر شود.

#### ۱-۱۱ آماده سازی نمونه آزمون

بازرسی کننده باید اندازه، شکل و روش تولید نمونه های آزمون را فهرست نماید. گزارش باید همچنین اطلاعاتی از قبیل نوع رزین مورد استفاده، تولید کننده / تامین کننده UHMWPE و هر یک از فرایند های بعدی که بر روی محصول بعد از تولید صورت می گیرد از قبیل سترون سازی یا پرتو دهی با انرژی بالا را شامل شود.

#### ۲-۱۱ شرح وقایع به ترتیب زمانی

گزارش باید زمان آماده سازی نمونه های آزمون سپس فرایند سترون سازی و فرسایش را لیست کند.

#### ۳-۱۱ شرایط نگهداری نمونه آزمون

گزارش باید شرایط محیطی (از قبیل نگهداری در هوای نیتروژن دار) و دمایی که نمونه ها قبل و بعد از کهنگی در آن نگهداری می شوند را مشخص کند.

#### ۴-۱۱ روش کهنگی

گزارش باید دمای کهنگی، سرعت گرم شدن و مدت زمان ایجینگ را مشخص کند.

---

**ICS: 11.040.40**

ف:دخو

---