



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران



استاندارد ملی ایران

ISIRI

10263-5

1st. edition

Iranian National Standardization Organization

۱۰۲۶۳-۵

چاپ اول

کاشتنی های جراحی - کاشتنی های پلی
اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد - قسمت ۵ -
روش ارزیابی مورفولوژی

Implants for surgery- Ultra- high-
molecular- weight polyethylene-
Part4: Morphology assessment method

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی استاندارد «کاشتنی های جراحی – کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد – قسمت ۵: روش ارزیابی مورفولوژی»

رئیس:

ضیائی موید، علی اکبر
(دکترای مهندسی مواد)

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا
(دکترای شیمی)

اصل رحیمی، محسن
(مهندس پلیمر)

امانی، حمید
(لیسانس سرامیک)

بادامچی، مهram
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

دلفی، حسین
(لیسانس متالورژی)

رضائی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

شیروانی، ساناز
(فوق لیسانس شیمی آلی)

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی شریف

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
شهر ری

کارشناس پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

کارشناس امور تدوین استاندارد
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت آتیلا ارتوپد

دانشگاه جامع علمی کاربردی

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

کارشناس 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)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «کاشتنی‌های جراحی- کاشتنی‌های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۵: روش ارزیابی ساختار مورفولوژی» که توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و نود و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۰/۱۶ مورد تأیید 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 بعنوان 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 هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد‌ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین این برای مراجعه به استاندارد‌های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین‌المللی و استاندارد‌های ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

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

ISO5834-5:2005, Implants for surgery- Ultra-high molecular-weight polyethylene - Part 5:
Morphology assessment method

کاشتنی های جراحی – کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد – قسمت ۵: روش ارزیابی مورفولوژی^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش آزمون برای ارزیابی ساختار مورفولوژی اشکال قالب گیری شده از جنس پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد که در "استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۰۲۶۳: سال ۱۳۸۷" شرح داده شده می باشد.

این استاندارد برای اشکال پودری UHMWPE^۲ که در "استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۰۲۶۳: سال ۱۳۸۷" توصیف شده است، 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. 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:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۰۲۶۳: سال ۱۳۸۷، کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت اول: شکل پودری – ویژگیها و روشهای آزمون

2-2 ISO 11542-1, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications

2-3 ISO 11542-2, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties

¹ - Morphology assessment

² - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene

2-4 ASTM F648, Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO11542-1 , ISO11542-2 به همراه تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳

یوسته^۱ غیر گداخته نوع A

نشانه قابل مشاهده در شرایط توصیف شده در بند ۸-۳-۲ که دارای مرز پیرامونی کامل سیاه رنگ و مرکز سفید رنگ است (شکل ۲)

۲-۳

یوسته غیر گداخته نوع B

نشانه قابل مشاهده طبق بند ۸-۳-۲ که دارای مرز پیرامونی ناکامل سیاه رنگ است که ۵۰٪ تا ۹۹٪ از محیط آنرا در بر می گیرد (شکل ۲).

۳-۳

شاخص ریخت شناختی^۲

MI

کیفیت ریخت شناختی مواد که با نسبت کل تعداد نشانه های قابل مشاهده نوع A و نوع B به کل سطح آزمون شده برحسب cm^2 مشخص می شود. همان طور که در معادله زیر نشان داده شده است.

$$MI = \frac{\text{Type A} + \text{Type B}}{\text{Area}}$$

۴-۳ بهر^۳

مواد آزمون شده که مدارک آن به صورت جداگانه ثبت و نگهداری می شود.

^۱ - flake
^۲ - morphology index
^۳ - lot

۴ طبقه بندی، کدگذاری

مواد قالب گیری شده از پودر نوع ۱، نوع ۲ یا نوع ۳ طبق تعریف ارائه شده در "استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۶۳-۱: سال ۱۳۸۷" باید به ترتیب در نوع ۱، نوع ۲ یا نوع ۳ طبقه بندی شده باشند.

۵ مواد

مواد قالب گیری شده ای که مورد آزمون قرار می گیرد باید از پودر UHMWPE، مطابق با الزامات "استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۶۳-۱: سال ۱۳۸۷" ساخته شوند.

۶ الزامات تولید

موادی که برای قالب گیری طبق هر درخواست تهیه می شوند، باید با شماره سری ساخت مشخص شده باشند.

با توافق تولید کننده و خریدار، مواد می تواند تحت یک فرایند حرارتی تنش زدائی^۲ قرار گیرند. نقل و انتقالات و نگهداری بعدی آن می تواند موجب تجدید تنش شود.

۷ الزامات

الزامات عملکردی برای این آزمون باید مطابق با بند ASTM F648,5 باشد.

۸ روش آزمون

هشدار: محصولات تمام شده و نیمه تمام پودر پلی اتیلن باوزن مولکولی فرا زیاد (UHMWPE) برای این کاربرد حاوی تثبیت کننده های نوری نیستند و در برابر اثرات تشعشع ماوراء بنفش باید حفاظت شوند.

۸-۱ کلیات

در این روش آزمون، کیفیت مرفولوژی اشکال قالب گیری شده از جنس پلی اتیلن باوزن مولکولی فرا زیاد (UHMWPE) مشخص می شود. پلی اتیلن باوزن مولکولی فرا زیاد با کیفیت خوب و قوام یافته یا فاقد پوسته بوده و یا حاوی تعداد اندکی از آن است. این آزمون برای ارزیابی کیفیت قوام یافتگی نسبی (مرفولوژی) از طریق شمارش تعداد پوسته های نوع ب طراحی شده است.

^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.

^۲ - Annealing

۲-۸ نمونه های آزمون

نمونه های آزمون ورقه های نازک از مواد به ضخامت تقریبی (100 ± 50) میکرومتر می باشند. حداقل پنج نمونه برای ارزیابی هر بهر ارایه شده از مواد باید ارز یابی شوند. نمونه های آزمون باید از نواحی مشخص و دارای بیشترین مشکل قوام یافتگی جمع آوری شوند و در غیر اینصورت باید یا تقریباً از مرکز نمونه و یا از محل مورد توافق خریدار و فروشنده برداشته شوند. اگر چند نمونه از یک تکه مواد برداشته شده اند، آنها باید از نواحی مجاور که فاصله آنها کمتر از 0.5 میلی متر نباشد، تهیه شده باشند. حداقل 2 سانتی متر مربع از هر نمونه باید مطابق با بند ۲-۳-۸ مورد آزمون قرار گیرد.

۳-۸ آماده سازی نمونه های نازک

حداقل پنج نمونه فیلم (ورقه نازک) نیمه شفاف با ضخامت تقریبی (100 ± 50) میکرومتر باید آماده شود. ورقه ها باید ضخامت نسبتاً یکنواخت داشته و ضرورتاً عاری از تراشه، پارگی و غیره باشد. به طور عادی این موارد در اثر استفاده از تجهیزات برش کاری کند بوجود می آیند. فیلم های نازک می توانند مابین دو اسلاید شیشه ای تمیز قرار گیرند تا بررسی و آزمون میکروسکوپی آسان تر انجام شود.

۱-۳-۸ نمونه برداری

نمونه های آزمون باید براساس توافق مابین خریدار و فروشنده جمع آوری شوند.

۲-۳-۸ روش کار

نمونه های آزمون به وسیله میکروسکوپ نوری میدان تاریک با بزرگنمایی 40 برابر ارزیابی شوند. مدارک باید برای نمونه های حاوی پوسته های نوع A و B و کل سطح برای هر نمونه آزمون تهیه شوند. حداکثر 100 ناحیه حاوی پوسته های نوع A و B در یک نمونه آزمون باید گزارش شوند. تعیین 100 به عنوان حداکثر شاخص ریخت شناختی این واقعیت را بازگو می کند که کاربر برای شمارش تعداد بیشتر با مشکل مواجه می شود. مقدار حداکثر 100 برای شاخص مرفولوژی نباید به عنوان یک الزام عملکردی تعبیر شود.

۴-۸ گواهی آزمون

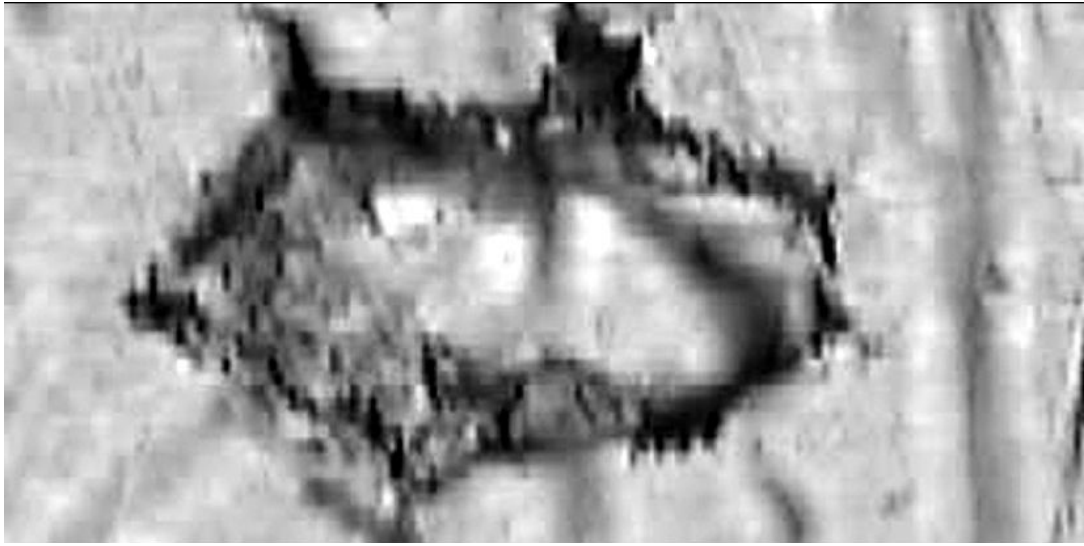
گواهی آزمون برای هر ماده آزمون شده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- میانگین عددی تعداد پوسته های قابل مشاهده نوع الف برای 5 نمونه

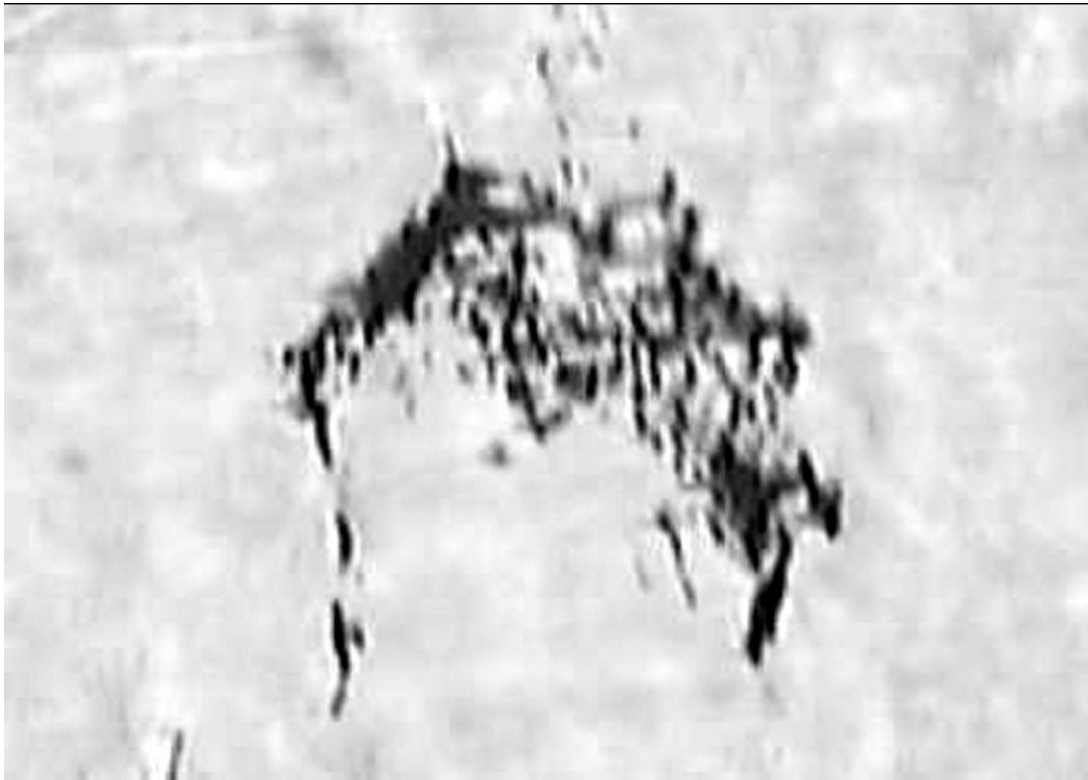
ب- میانگین عددی تعداد پوسته های قابل مشاهده نوع ب برای 5 نمونه

پ- کل سطح آزمون شده بر حسب cm^2

ت- میانگین حسابی شاخص مرفولوژی (بند ۳-۳) برای 5 نمونه

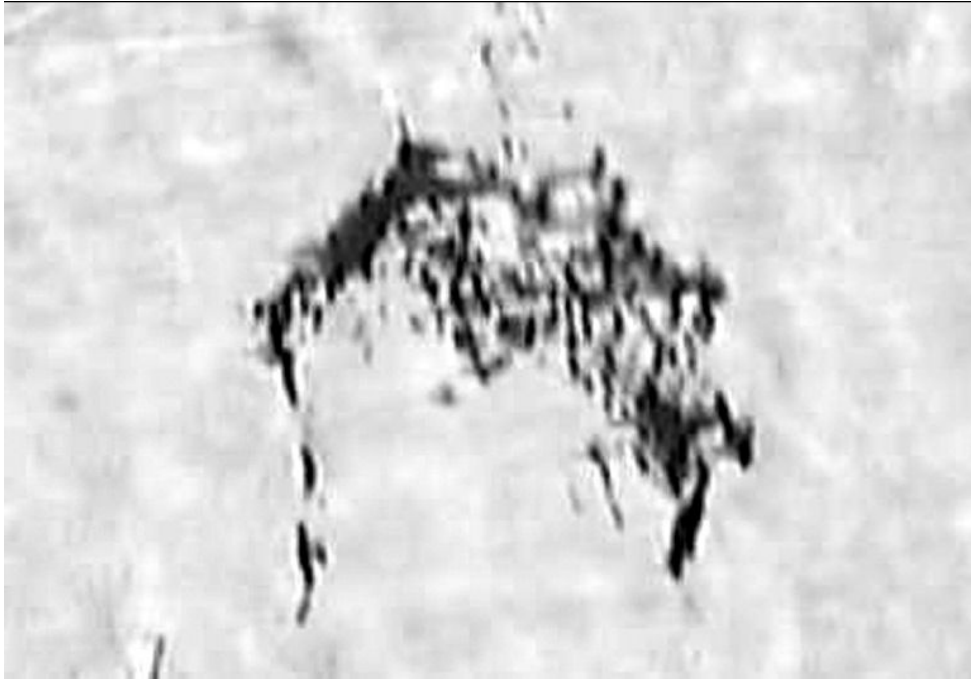


A

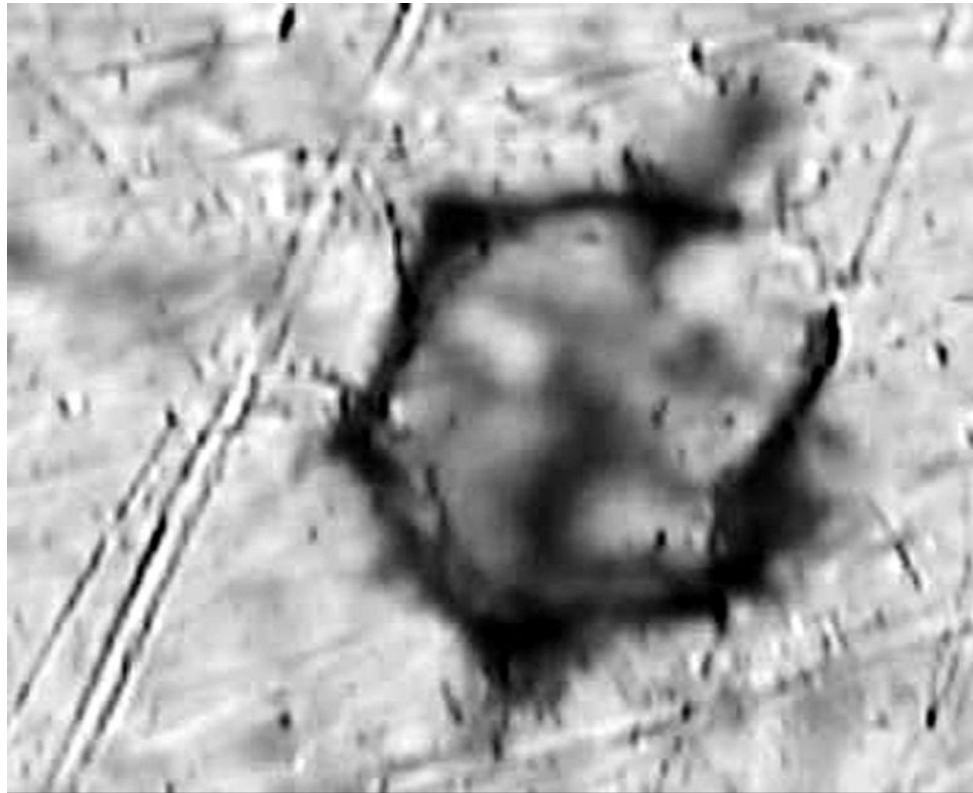


B

شکل ۱- نشان دهنده پوسته نوع A



A



B

شکل ۲- نشان دهنده پوسته نوع B

پیوست الف

اطلاعاتی

کتاب شناسی

۱- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۶۳-۲: سال ۱۳۸۷، کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت اول: شکل پودری - ویژگیها و روشهای آزمون