



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۳



کاشتنیهای جراحی - وسایل تثبیت کننده برای استفاده در
دو انتهای استخوان ران در بزرگسالان

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی،

فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را 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 آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس

ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یگاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد «کاشتیهایی جراحی - وسایل تثبیت کننده برای استفاده در دو انتهای استخوان ران در بزرگسالان»

رئیس	سمت یا نمایندگی
عکاشه ، غلامعلی (دکتر ا - فوق تخصص جراحی استخوان و مفاصل)	انجمن جراحان ارتوپدی ایران
اعضاء	
امیرخانی، سوده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
اورنگ، فریبا (دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
توکلی، جواد (دکترای مهندسی پزشکی)	شرکت فرادید آزما
درّی، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
ربیعی، محمد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
سالاریان ، رضا (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
صدیقی سامانی، اسماعیل (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت توسعه صنایع پزشکی ایران
صولتی هاشجین، مهران (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
ضیائی موید، علی اکبر (دکترای مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی شریف
طلوع کورشی، علیرضا (دکترای مهندسی پزشکی)	شرکت پخش فرآورده های پزشکی ایران
نورمحمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
دبیران	
حق بین نظریاک، معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی، بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیش گفتار

استاندارد «کاشتیهایی جراحی - وسایل تثبیت کننده برای استفاده در دو انتهای استخوان ران در بزرگسالان» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و پنجمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۴/۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن 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، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استاندارد های 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 ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 8615:1991

Implants for surgery – Fixation devices for use in the ends of the femur in adults

صفحه

فهرست مندرجات

پیشگفتار.....	الف
مقدمه.....	ب
۱- هدف.....	۱
۲- دامنه کاربرد.....	۱
۳- مراجع الزامی.....	۲
۴- مواد.....	۴
۵- انواع میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده.....	۴
۶- ابعاد.....	۵
۷- اجزاء کمکی جهت سوار کردن وسیله‌های تثبیت کننده ساخته شده از چند قطعه.....	۱۰
۸- پرداخت سطح.....	۱۱
۹- بسته بندی.....	۱۱
۱۰- نشانه‌گذاری.....	۱۱

کاشتیهایی جراحی - وسایل تثبیت کننده برای استفاده در

دو انتهای استخوان ران در بزرگسالان

هدف

۱

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مشخصات مواد، ابعاد، پرداخت سطوح، بسته بندی و نشانه گذاری کاشتنی های جراحی فلزی می باشد که به منظور تثبیت شکستگیها و برشهای استخوانی در دو انتهای فوقانی و تحتانی استخوان ران در بزرگسالان مورد استفاده قرار می گیرند.

۲ دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این استاندارد انواع وسایل به شرح زیر می باشد:

الف- میخ ها و پیچ هایی که به تنهایی مورد استفاده قرار می گیرند.

ب- پلاک هایی با نوک میخی ساخته شده از یک قطعه

پ- وسایل تثبیت کننده چند قطعه ای (با زاویه قابل تنظیم یا ثابت)

ت- وسایل تثبیت کننده چند قطعه ای با میخ یا پیچ کشویی (همراه یا بدون وسیله اعمال فشار).

یادآوری - شکلهای ۱ تا ۷ راهنمایی به منظور توضیح، نامگذاری و تعیین ابعاد می باشند ولی توضیح ترکیبات، جزئی از مقررات این استاندارد نمی باشد.

۳ مراجع الزامی

مدارك الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

- ۱-۳- استاندارد ملی ایران ۱-۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول: فولاد زنگ نزن کار شده
- ۲-۳- استاندارد ملی ایران ۲-۷۲۱۷-۲ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم : تیتانیوم غیر آلیاژی
- ۳-۳- استاندارد ملی ایران ۳-۷۲۱۷-۳ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم، ۴- و انادیوم
- ۴-۳- استاندارد ملی ایران ۴-۷۲۱۷-۴ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت چهارم: الیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن
- ۵-۳- استاندارد ملی ایران ۵-۷۲۱۷-۵ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم : آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل
- ۶-۳- استاندارد ملی ایران ۶-۷۲۱۷-۶ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

- ۷-۳- استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۷ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم : آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن
- ۸-۳- استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۸ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هشتم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن
- ۹-۳- استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - ابعاد
- ۱۰-۳- استاندارد ملی ایران ۷۳۶۲ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - پلاکهای فلزی استخوان - سوراخهای مربوط به پیچهای با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی
- ۱۱-۳- استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه گذاری ، بسته بندی و برچسب زدن
- ۱۲-۳- استاندارد ملی ایران ۷۳۵۸ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با زیر کله مخروطی - ابعاد
- ۱۳-۳- استاندارد ملی ایران ۷۳۵۹ سال ۱۳۸۳ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی - پلاکهای فلزی استخوان - سوراخها و شکافهای مربوط به پیچها با زیر کله مخروطی
- 3-14- ISO 261:1998 ISO general – purpose metric screw threads – General plan
- 3-15- ISO 272:1982 Fasteners – Hexagon products – widths across flats
- 3-16- ISO 965-2:1998 ISO general – purpose metric screw threads – Tolerances – Part2: Limits of sizes for general purpose external and internal screw threads – medium quality

۴ مواد

- ۱-۴ مواد فلزی مورد استفاده باید بر طبق استانداردهای ملی ایران ۷۲۱۷ قسمت اول تا هشتم باشد.
- ۲-۴ بوشهای قفل کننده و فرورونده ها باید از مواد پلاستیکی مناسب ساخته شده باشد. این مواد باید برای هیچ قسمت دیگر وسیله مورد استفاده قرار نگیرند. مواد پلاستیکی باید زیست سازگار بوده و دارای استحکام کافی برای تامین اتصال دائم باشند. (بعنوان مثال حفظ استحکام در هنگام متورم شدن) یادآوری - تا کنون هموپلیمر پلی آمید نوع ۶۶ (نایلون ۶۶) مناسب شناخته شده است.

۵ انواع میخ ها و پیچهای تثبیت کننده

- میخ ها و پیچهای تثبیت کننده ممکن است به سه نوع تقسیم شوند
- نوع الف : میخ‌هایی با سطح مقطع مستطیل شکل.
- نوع ب : میخ ها و پیچ های تثبیت کننده که به منظور استفاده و جایگذاری در سر و گردن استخوان ران بدون آماده سازی قبلی استخوان ران طراحی شده‌اند .
- نوع پ: میخها و پیچهای تثبیت کننده که جهت استفاده و جایگذاری تنها پس از سوراخ کردن یا سایر انواع آماده سازی های سر و گردن استخوان ران طراحی شده باشند.

یادآوری - استفاده از میخ‌ها یا پیچ‌ها با سطح مقطع بسیار بزرگ نسبت به اندازه ران بیمار ممکن است منجر به ترکیدن گردن استخوان ران حین کارگذاری وسیله گردد.

۶ ابعاد

۱-۶ کلیات

۱-۱-۶ بیان اندازه های پلاکها، میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده باید مطابق با جدول شماره ۱ باشد.

۲-۱-۶ ابعاد اسمی باید مطابق با شکلهای ۱ تا ۷ باشند.

مهمترین ابعاد در جراحی، طول موثر میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده است.

۲-۶ ابعاد سطح مقطع میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده نوع الف و ب

۱-۲-۶ میخ‌های نوع الف - میخ‌ها باید دارای حداکثر ۱۶ میلی متر عرض و ۶/۵ میلی متر ضخامت باشند. (به ترتیب به ابعاد d و b در شکلهای ۱ و ۲ مراجعه شود).

۲-۲-۶ در کاشت‌نیهای نوع ب طول موثر میخ‌ها یا پیچ‌های تثبیت کننده (همانگونه که در شکلهای ۱ تا ۷ نشان داده شده اند) باید قادر به عبور از میان دایره‌ای با قطر ۱۳ میلی متر باشند.

یادآوری - میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده نوع ث فقط موقعی مورد استفاده قرار می‌گیرند که قبل از کارگذاری، گردن استخوان ران توسط مته سوراخ و یا با وسایل دیگر محل آن آماده شده باشد.

آماده سازی نادرست محل جایگذاری در استخوان ران و یا استفاده از میخ و پیچ‌های تثبیت کننده با سطح مقطع بسیار بزرگ می‌تواند منجر به ترکیدن گردن استخوان ران حین جایگذاری گردد.

۳-۶ طول موثر میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده

طول موثر میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده باید از ۵۰ تا ۱۵۰ میلی متر ترجیحاً با اختلاف طول ۵ میلی متر باشند. (به عنوان مثال ۵۰، ۵۵، ۶۰، ...، ۱۵۰)

۴-۶ کانال داخل میخ یا پیچ تثبیت کننده

۱-۴-۶ سوراخ کانال (در صورت وجود) باید دارای یکی از اندازه‌های زیر باشد:

الف- قطر اسمی ۲/۸ میلی متر و حداقل قطر حقیقی ۲/۸۰ میلی‌متر یا

ب - قطر اسمی ۲/۲ میلی متر و حداقل قطر حقیقی ۲/۲۰ میلی متر یا

پ - قطر اسمی ۲/۰ میلی متر و حداقل قطر حقیقی ۲/۰۰ میلی متر

یادآوری - سوراخ با قطر اسمی ۲/۸ میلی متر برای استفاده با سیم‌های راهنما با قطر ۲/۵ میلی متر مناسب می‌باشد.

سوراخ با قطر اسمی ۲/۲ میلی متر برای استفاده با سیم‌های راهنما با قطر ۱/۶ و ۲ میلی متر مناسب می‌باشد.

سوراخ با قطر اسمی ۲ میلی متر برای استفاده با سیم‌های راهنما با قطر ۱/۵ میلی متر مناسب می‌باشد.

۲-۴-۶ کمینه ضخامت دیواره سوراخ کانال برای میخ و یا پیچ تثبیت کننده باید مطابق با جدول

۲ باشد.

جدول ۱- شرح اندازه‌های پلاکها، میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده

نوع وسیله (ابعاد بلند شود)	پلاکها	میخ‌ها		پیچ‌های تثبیت کننده
		انواع (بعنوان مثال V شکل) جایی که طول قسمت نوك برابر طول موثر باشد	انواع (به عنوان مثال سه گوش) جایی که طول قسمت نوك کمتر از طول موثر باشد	
پلاکهای با نوك میخی نك قطعه‌اي	نسبت طول موثر به تعداد سوراخها برای پیچ زاویه θ و β بین پلاک و میخ یا پیچ‌های تثبیت کننده بر حسب درجه	ابعاد سطح مقطع قسمت نوك طول موثر طول کلی (در صورت وجود)	بعدها (ابعاد) سطح مقطع قسمت نوك قطر تنه طول قسمت نوك طول موثر قطر کانال (در صورت وجود)	قطر رزوه قطر تنه طول رزوه طول موثر طول کلی قطر کانال
پلاکهای و وسایل چند قطعه‌اي با زاویه قابل تنظیم	نسبت طول موثر به تعداد سوراخها برای پیچ کمینه و بیشینه زاویه θ بین پلاک و میخ یا پیچ‌های تثبیت کننده بر حسب درجه	—	—	—
پلاکهای کسویی پیچی و میخی	نسبت طول موثر به تعداد سوراخها برای پیچ زاویه θ بین پلاک و میخ یا پیچ‌های تثبیت کننده بر حسب درجه	ابعاد سطح مقطع قسمت نوك قطر تنه طول موثر	ابعاد سطح مقطع قسمت نوك قطر تنه طول قسمت نوك طول موثر	قطر رزوه قطر تنه طول رزوه طول موثر
<p>یادآوری ۱- ابعاد طولی باید بر حسب میلی‌متر شرح داده شوند. یادآوری ۲- اصطلاحات داده شده در این جدول در شکل‌های ۱ تا ۷ توضیح داده شده است. یادآوری ۳- مهمترین ابعاد در جراحی طول موثر میخها و پیچ‌های تثبیت کننده می‌باشد.</p>				

جدول ۲- کمینه ضخامت دیواره سوراخ کانال

کمینه ضخامت دیوار کانال برای سوراخهای کانال با کمینه قطرهای حقیقی		جنس پیچ یا میخ
۲	۲/۸	فولاد زنگ نزن
۱	۱/۳۵	آلیاژ پایه کبالت ریخته گری شده
۰/۷۹	۰/۷۹	آلیاژ پایه کبالت کار شده
۰/۷۹	۰/۷۹	آلیاژ تیتانیوم کار شده
۱	۱/۲۹	یادآوری - ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشند.

۵-۶ نوك میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده غیر کشویی^۱

۱-۵-۶ عمق موثر رزوه وسیله گشادکننده برای عبور نوك میخ نباید کمتر از ۸ میلی متر باشد.

- ۲-۵-۶ طول برجستگی سر رزوه کننده فرورونده^۱ نباید از ۲۰ میلیمتر تجاوز کند.
- ۳-۵-۶ رزوه‌های پیچ برای عبور قسمت گشادکننده و فرو رونده نوك پیچ رزوه شده باید یا M6 یا M8×۱ یا M7 یا M10×۱ بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲ با حد رواداری دسته 6H/6G بر طبق استاندارد ملی شماره ...^۳ باشند.

۶-۶ زاویه بین پلاک رانی و میخ یا پیچ تثبیت کننده

- ۱-۶-۶ پلاک‌هایی که امکان تنظیم زاویه بین پلاک و میخ یا پیچ‌های تثبیت کننده وجود ندارد، زاویه بین پلاک و میخ یا پیچ تثبیت کننده نباید با مقدار اسمی بیان شده به وسیله سازنده بیشتر از ۲ درجه اختلاف داشته باشد.
- ۲-۶-۶ اگر جهت تنظیم زاویه بین پلاک و میخ و یا پیچ تثبیت کننده شرایطی وجود داشته باشد، بیشینه و کمینه زاویه نباید از مقدار اسمی بیان شده توسط سازنده بیشتر از ۲ درجه اختلاف داشته باشد.
- یادآوری - در هر دو مورد، تنش وارد شده به وسیله کاشتنی در محل خمیدگی (انحنای خارجی) بین میخ و پلاکها حداکثر می‌باشد. بنابراین ناحیه مذکور باید از استحکام ویژه‌ای برخوردار باشد.

۷-۶ سوراخ‌های پیچ

- سوراخ‌های پیچ باید یا بر طبق استانداردهای ملی ایران ۷۳۶۲ سال ۱۳۸۳ و یا ۷۳۵۹ سال ۱۳۸۳ باشند.
- یادآوری - نوع سوراخ به نوع پیچ استخوانی و سوراخ پلاک مورد استفاده بستگی دارد.

۸-۶ لقی بین بارل^۲ و میخ یا پیچ‌های تثبیت کننده

- ۱-۸-۶ در مورد میخ‌ها و پیچ‌های کشویی لقی بین میخ‌ها و پیچ‌های کشویی و سطح خارجی میخ یا پیچ تثبیت کننده و سطح داخلی قسمت پهن ثابت، بدون سطوحی که حرکات چرخشی یا لغزشی را کنترل می‌کند، باید ۱ میلی‌متر با رواداری ۰/۲۵ - میلی‌متر باشد.

اجزاء کمکی جهت سوارکردن وسیله‌های تثبیت کننده ساخته شده

از

چند قطعه

- ۱-۷ سرهای پیچ و مهره
- ۱-۱-۷ رزوه‌های پیچ و مهره‌ها باید بر طبق بند ۳-۵-۶ باشند.

2- male type

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 261:1998 مراجعه شود.
 ۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 965-2:1998 مراجعه شود.

1- Clearance
 2- Barrel

۲-۱-۷ امتداد پهنای سطح مهره‌های شش گوش و سرهای پیچ باید طبق استاندارد ملی به شماره ۱... باشد.

۲-۷ بوشها و فرورونده‌های قفل شونده^۲

بوشها و فرورونده‌های قفل شونده آن باید از مواد پلاستیکی ساخته شده باشند (به بند ۴-۲ مراجعه شود) و در صورت وجود رزوه‌های پیچ باید بر طبق بند ۶-۵-۳ باشند. هنگامی که از مهره‌های محکم کننده با بوشهای قفل کننده نایلونی استفاده می‌شود، باید دقت و اطمینان حاصل شود که مهره کاملاً محکم شده بطوریکه رزوه میخ یا پیچ از بوش نایلونی جلوتر رفته باشد. یادآوری - اگر به هر دلیلی یک مهره از میخ یا پیچ در طول یک عمل برداشته شود، باید کنار گذارده شود و به وسیله یک مهره جدید جایگزین شود. همین شرایط هنگامی که اجزاء یک میخ یا پیچ بوسیله یک پیچ محکم کننده با یک ماده پلاستیکی فرورونده‌های قفل کننده به یکدیگر محکم می‌شوند به کار می‌رود.

۸ پرداخت سطح

سطوح خارجی باید عاری از هرگونه پلیسه، خار، خراش و دیگر نقایص قابل مشاهده با چشم باشد.

۹ بسته بندی

بسته بندی باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ باشد. لبه‌های تیز کاشتنی‌ها باید توسط غلاف محافظت شوند.

۱۰ نشانه‌گذاری

۱-۱۰ نشانه‌گذاری وسایل

هر وسیله یا اجزا بزرگ یا وسیله چند قطعه‌ای باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ و بر طبق مقررات داده شده در جدول ۳ در محلی که اندازه اجزاء اجازه می‌دهند نشانه‌گذاری شوند.

۲-۱۰ نشانه‌گذاری بسته‌ها

بسته‌ها باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ نشانه‌گذاری شوند. نشانه‌گذاری اندازه‌ها باید بر طبق جدول شماره ۳ باشد.

نشانه‌گذاری یک واحد بسته‌بندی شده یا مدارک همراه آن باید حاوی اطلاعات زیر باشند:

۱-۲-۱۰ اندازه و نوع مته، آچار، پیچ گوشتی و سایر ابزار آماده کننده بکارگیری وسیله که توسط سازنده توصیه شده است.

۲-۲-۱۰ قطر توصیه شده سیم‌های راهنما و مته سیم راهنما

۳-۲-۱۰ اندازه و انواع پیچ‌های استخوانی همانند آنچه که در استانداردهای ملی ایران ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ و ۷۳۵۸ سال ۱۳۸۳ بیان شده به همراه وسیله بکار رفته.

۴-۲-۱۰ توصیه‌هایی جهت سترون کردن و جابجایی وسیله، شامل آماده سازی و جزئیات روش و تجهیزات نگهداری وسیله.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 272:1982 مراجعه شود. باشد.

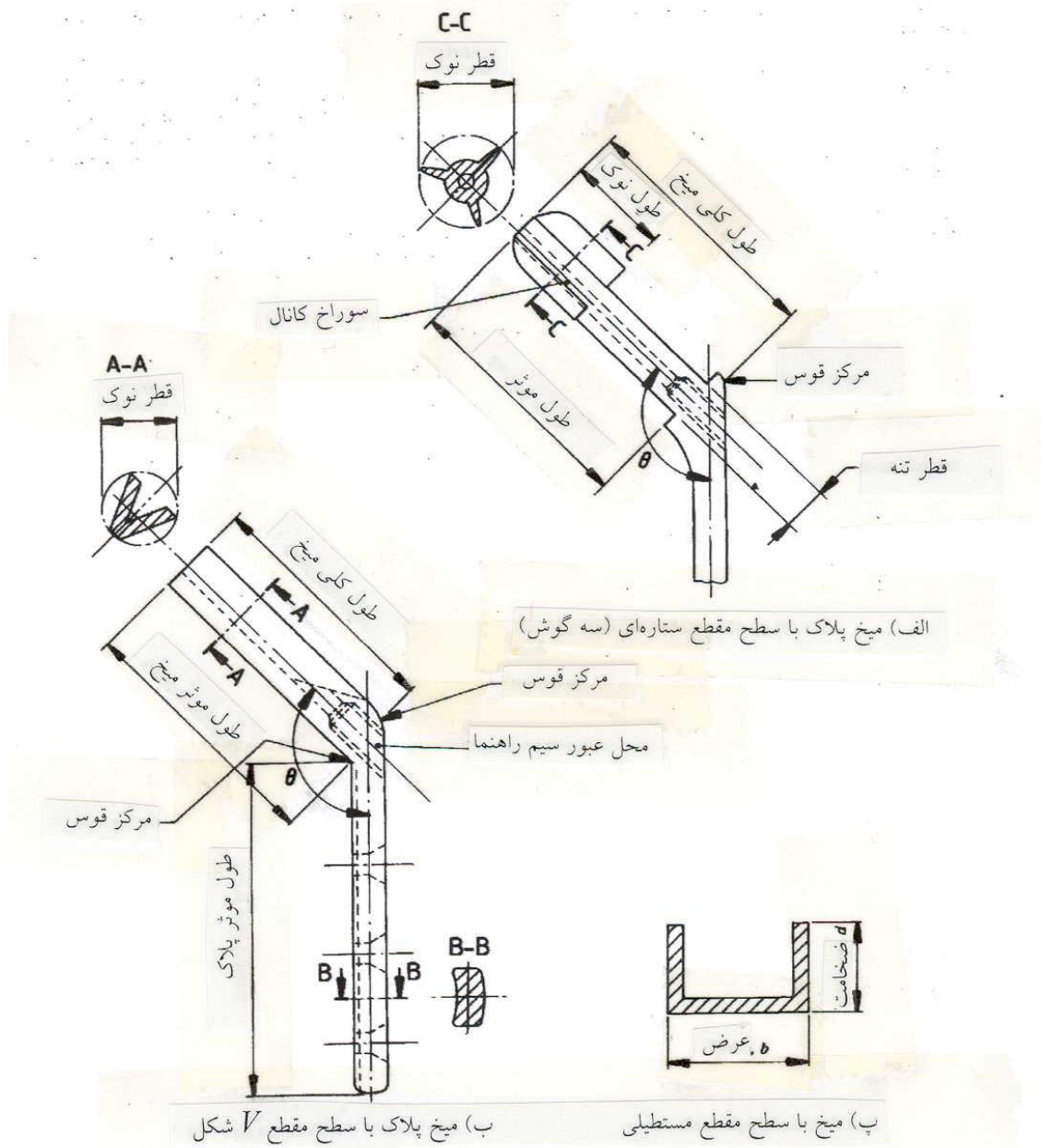
۵-۲-۱۰ میخ‌ها با سطح مقطع غیر مستطیلی و پیچ‌های تثبیت کننده (نوع ب و پ وسیله) باید مشخص شوند.

۶-۲-۱۰ توصیه‌ها و هشدارهایی در مورد روش صحیح کارگذاری به منظور به حداقل رساندن خطر آسیب به گردن استخوان ران باید بیان شده باشد. (به یادآوری بند ۶-۲-۲ مراجعه شود)

۷-۲-۱۰ میخ‌ها با سطح مقطع مستطیلی نوع الف وسیله باید مشخص شوند. توصیه‌ها و هشدارهایی در مورد روش کارگذاری باید بیان شده باشد.

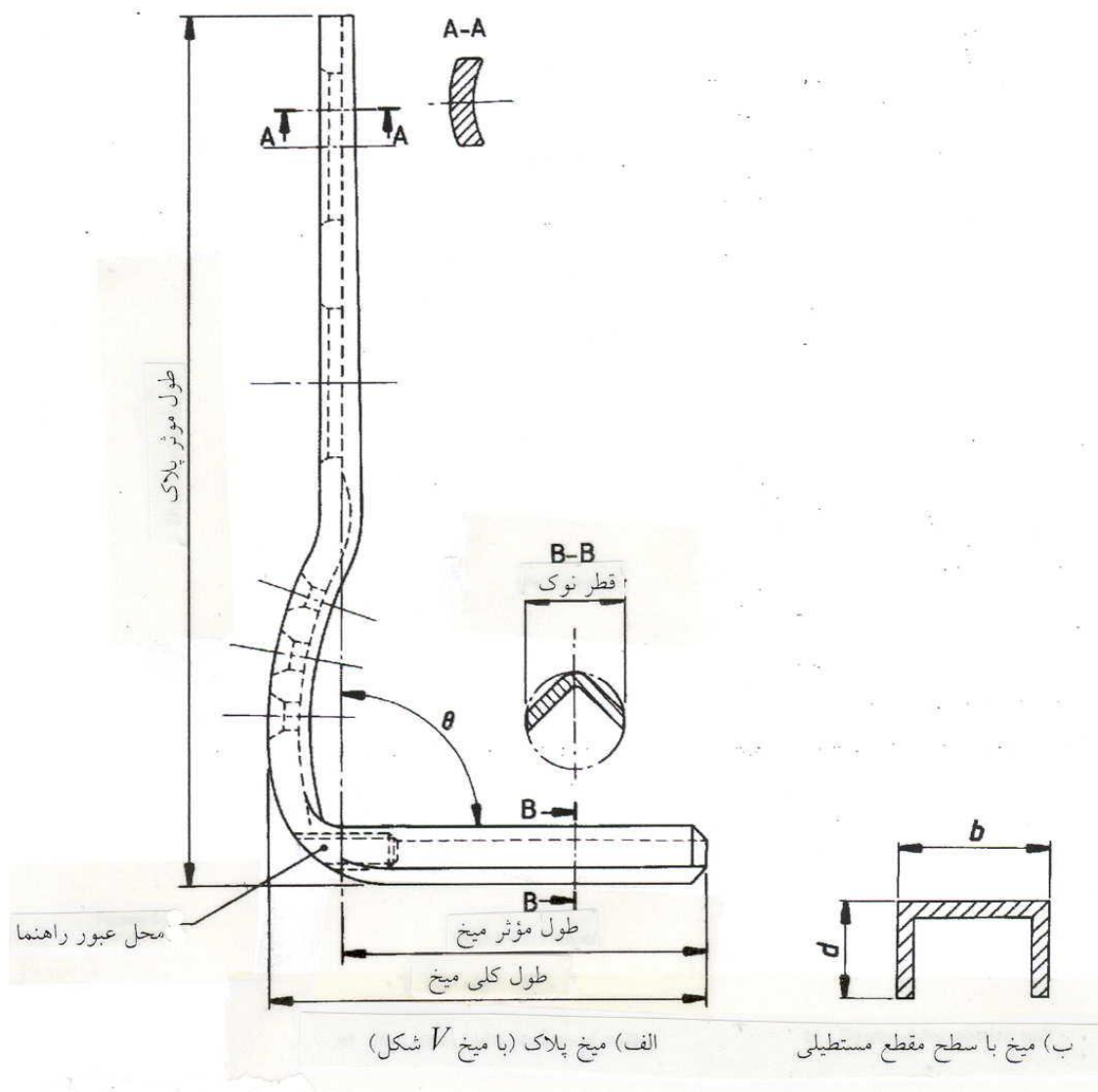
جدول شماره ۳- مقررات برای نشانه‌گذاری وسایل تثبیت کننده و بسته‌بندی‌ها

مقررات نشانه‌گذاری	وسيله يا جزء بزرگ وسیله چند قطعه‌ای		
اندازه تعیین شده میخ و پلاک و زاویه بین میخ و پلاک بر طبق بند ۱۰	وسایل تثبیت کننده تک قطعه‌ای		
اندازه تعیین شده بر طبق بند ۱۰	میخ‌ها و پیچ‌های تثبیت کننده که به تنهایی مورد استفاده قرار می‌گیرند		
اندازه تعیین شده بر طبق بند ۱۰	زاویه ثابت	پلاکها	وسایل تثبیت کننده با ساختمان چند قطعه‌ای
	زاویه قابل تنظیم		
	کشویی	میخ‌ها	
	غیر کشویی		
	کشویی	پیچهای تثبیت کننده	
	غیر کشویی		
کشویی			

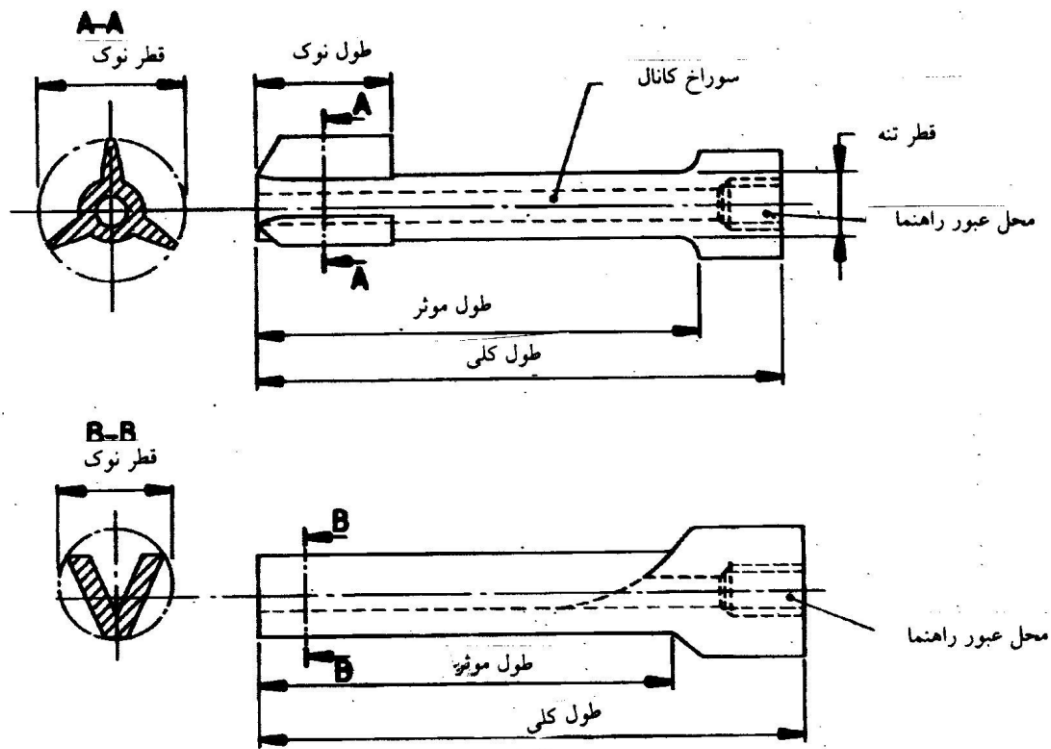


یادآوری - به یادآوری بند ۲ مراجعه شود.

شکل ۱- نمایش کلی و نامگذاری ابعاد پلاک میخی تک قطعه‌ای برای استفاده در قسمت فوقانی استخوان ران

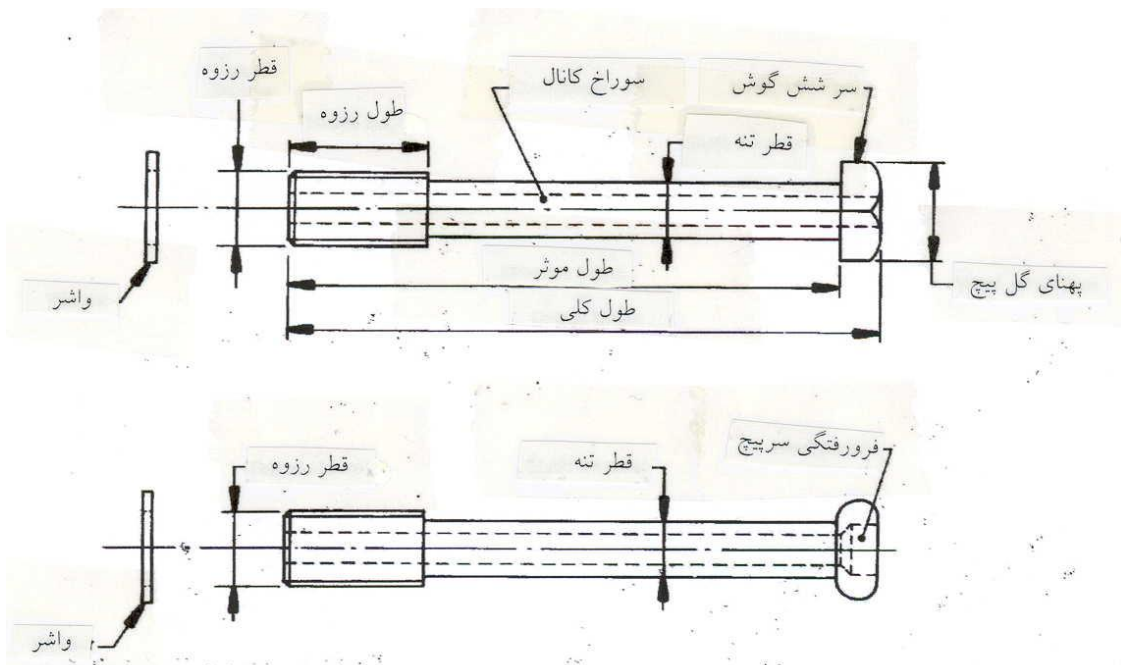


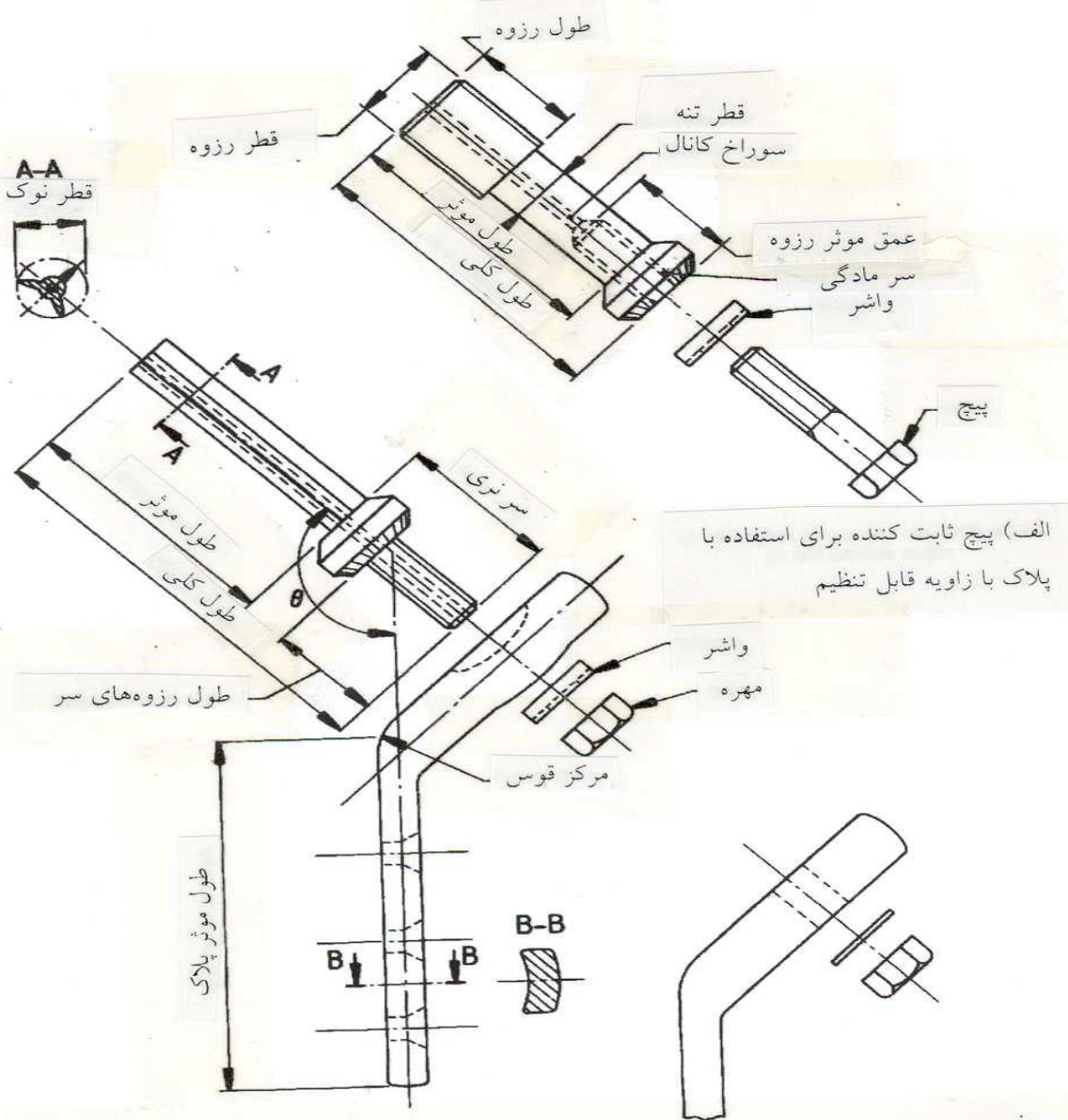
شکل ۲- نمایش کلی و نامگذاری ابعاد پلاک با انتهای فرو رونده تک قطعه‌ای برای استفاده در انتهای تحتانی استخوان ران



یادآوری - به یادآوری بند ۲ مراجعه شود.

شکل ۳- نمایش کلی و نامگذاری ابعاد میخ‌هایی که به تنهایی استفاده می‌شوند





(الف) پیچ ثابت کننده برای استفاده با پلاک با زاویه قابل تنظیم
 (ب) میخ پلاک سه گوش با زاویه قابل تنظیم
 (پ) جزئیات پلاک با زاویه ثابت

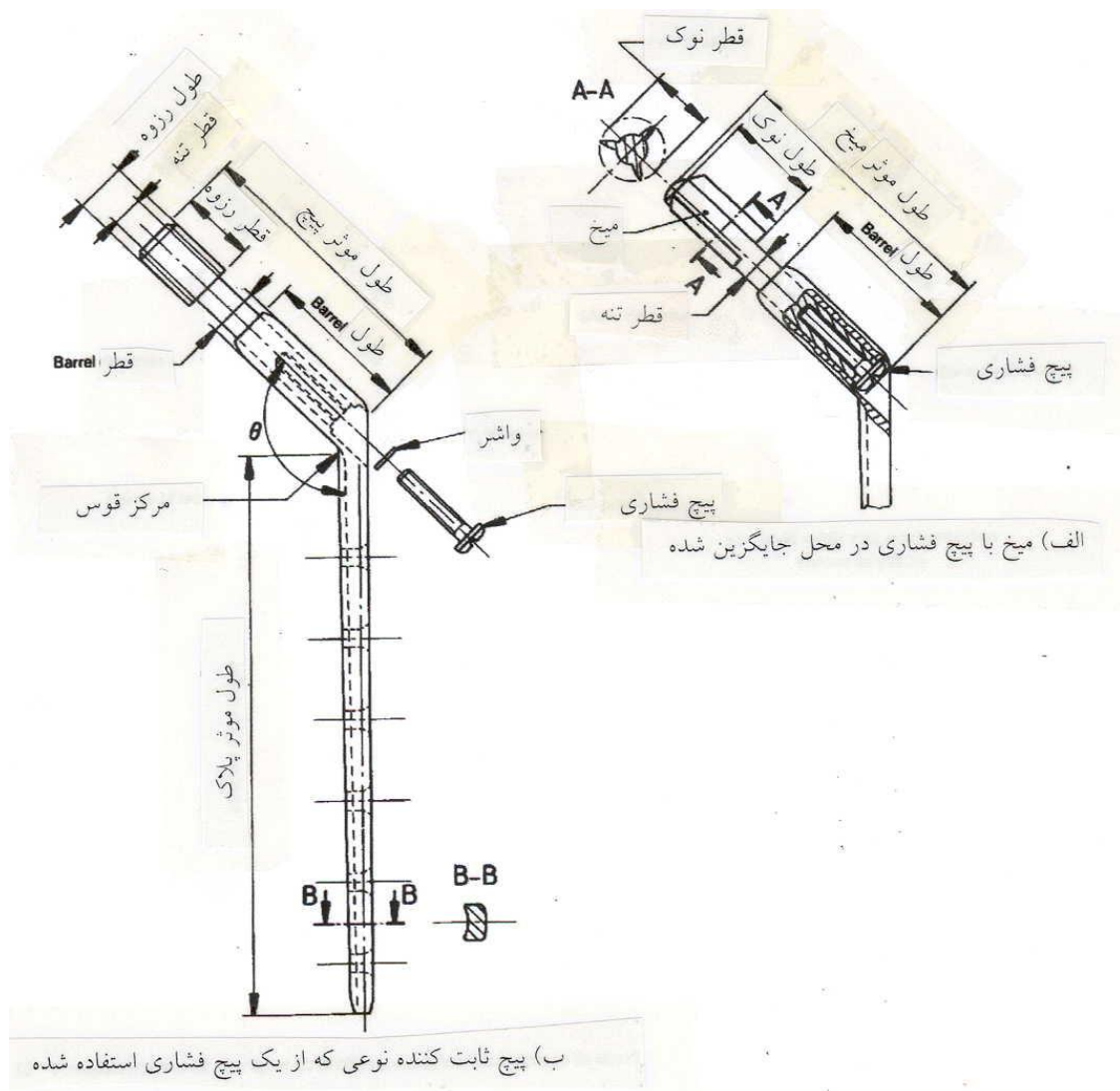
یادآوری - به یادآوری بند ۲ مراجعه شود.

شکل ۴- نمایش کلی و نامگذاری ابعاد پیچ‌های تثبیت کننده‌ای که به تنهایی استفاده می‌شود

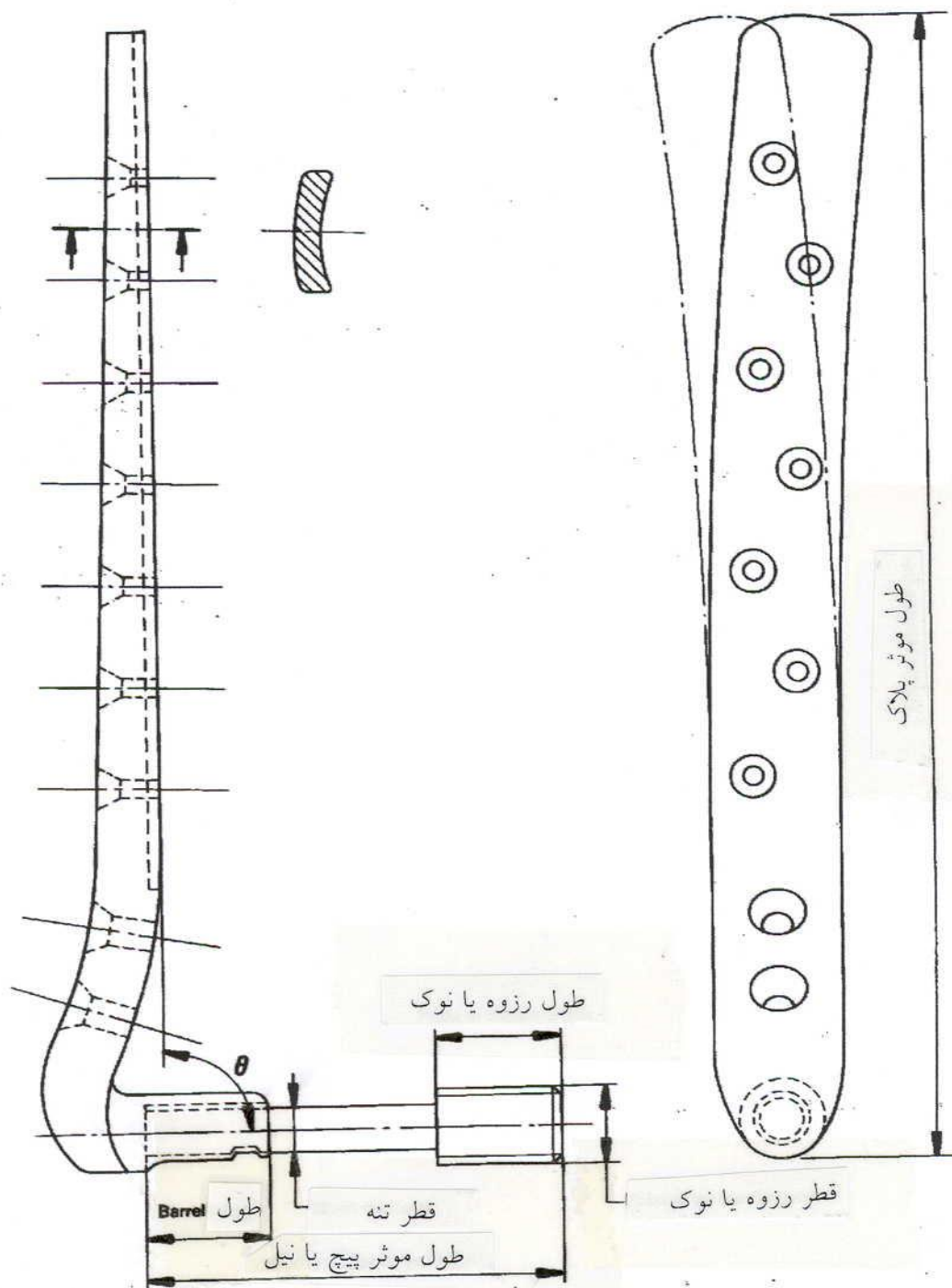
یادآوری - به یادآوری بند ۲ مراجعه شود.

شکل ۵- نمایش کلی و نامگذاری ابعاد پلاکها با میخ یا پیچ تثبیت کننده با زاویه ثابت و زاویه θ قابل تنظیم برای استفاده در انتهای فوقانی استخوان ران

یادآوری - تنظیم بر اساس آناتومی کردن ران و ابعاد آن از سوی جراح در حین عمل جراحی انجام می‌گیرد.



یادآوری - بعضی از انواع پلاکها، میخ لغزنده یا پیچ شامل پیچ فشاری نمی باشند
 شکل ۶- نمایش مجدد کلی و نامگذاری ابعاد پلاک میخی لغزنده یا پیچ تثبیت کننده برای استفاده
 در قسمت فوقانی استخوان ران



یادآوری - به یادآوری بند ۲ مراجعه شود.

شکل ۷- نمایش مجدد کلی و نامگذاری ابعاد پلاک و میخ لغزنده یا پیچ برای استفاده در قسمت تحتانی استخوان ران

مقدمه

وسایل تثبیت کننده‌ای که در دو انتهای فوقانی و تحتانی استخوان ران مورد استفاده قرار می‌گیرند ممکن است به شکلهای مختلف بر طبق طراحی هر مبتکر یا تولید کننده خاص ساخته شوند. به هر حال رعایت ابعاد خاص حساس می‌باشد و تغییر آن احتمال خطر ایجاد ضایعه استخوانی در حین کار گذاری را دارد. به غیر از تعیین برخی از مشخصات شکلها، این استاندارد اطمینان از یکنواخت کردن

طراحی و توصیف اندازه وسیله می باشد به این منظور که وسایل مذکور با جنس مختلف ولی با اندازه های اسمی یکسان، تفاوت قابل توجهی در ابعاد حساس نداشته باشند.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7353



**Implants for surgery – Fixation devices for use
in the ends of the femur in adults**

1st. Revision