



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۴-۲



کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی
قسمت دوم : پینهای استخوانی اشتاینمن - ابعاد

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، صاحب نظران 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 یکاها ، 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 «کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی
قسمت دوم : پینهای استخوانی اشتاینمن - ابعاد»**

رئیس	سمت یا نمایندگی
عکاشه ، غلامعلی (دکتر) - 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
دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
توکلی، جواد (دکترای مهندسی پزشکی)	شرکت فرادید آزما
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
ضیایی موید، علی اکبر (دکترای مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی شریف
طلوع کورشی، علیرضا (دکترای مهندسی پزشکی)	شرکت پخش فراورده های پزشکی ایران
نور محمدی، 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 «کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی قسمت دوم - پینهای استخوانی اشتاینمن - ابعاد» 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 یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

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 استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 5838-2: 1991

Implants for surgery – Skeletal pins and wires – Part2 : Steinmann skeletal pins - Dimensions

فهرست مندرجات	صفحه
پیشگفتار.....	الف
مقدمه.....	ب
۱- هدف و دامنه کاربرد.....	۱
۲- مراجع الزامی.....	۱
۳- ابعاد.....	۲
۴- دو انتها.....	۳
۵- نشانه گذاری و بسته بندی.....	۵

کاشتیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی قسمت دوم: پینهای استخوانی اشتاینمن^۱ - ابعاد

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ابعاد پینهای استخوانی اشتاینمن می باشد. تعیین مواد و الزامات مکانیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳ باشند.

یادآوری ۱- باید به طراحیهای مختلف نوک که به فاکتورهای مانند روش جایگذاری و محل قرارگیری بستگی دارد توجه کرد (به عنوان مثال استخوان اسفنجی یا تراکم^۲ باشد).
یادآوری ۲ - یک کاشتی نباید پس از خروج از بدن و یا تخریب حین کارگذاری مجدداً استفاده شود.

1- Steinmann skeletal pins
2- Cortical

۲ مراجع الزامي

مدارك الزامي زير حاوي مقرراتي است كه در متن اين استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارك موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارك الزامي را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

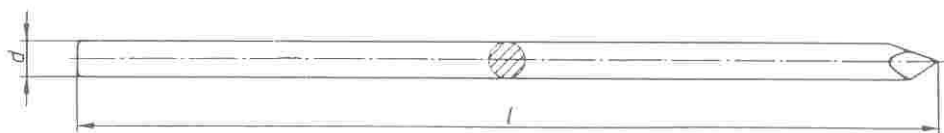
- ۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۵۴-۱ سال ۱۳۸۳ ، کاشتني‌هاي جراحي - پینها و سیمهای استخواني - قسمت اول - تعیین مواد و الزامات مکانیکی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ ، کاشتني‌هاي ارتوپدي - مقررات كلي برای نشانه گذاری ، بسته بندی و برجسب زدن

۳ ابعاد

ابعاد باید بر طبق شکل‌های ۱ تا ۵ و جداول ۱ تا ۳ باشد. تمامی ابعاد در این استاندارد بر حسب میلیمتر می‌باشد.

جدول ۱- ابعاد اصلي پینهای استخواني

طول (l)	قطر (d)
$2 \pm$	$0.48 \pm$
۱۲۰ الي ۳۰۰	۳/۵
	۴/۵
	۵

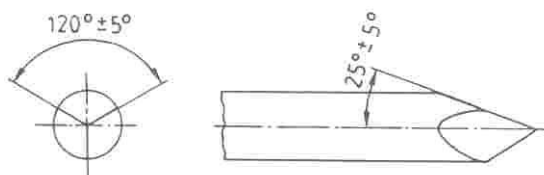


شکل ۱- ابعاد اصلي پینهای استخواني

۴ دو انتها

۱-۴ کلیات

هر بین باید دارای يك انتهاي نوك تیز باشد. انتهاي دیگر بین باید مطابق با یکی از شکل‌های ۳، ۴ یا ۵ مطابق با بندهای ۲-۴ و ۳-۴ و ۴-۴ باشد. یادآوری - توصیه می‌شود که انتهاي نوك تیز مانند شکل ۲ باشد.

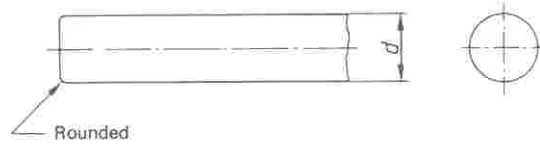


شکل ۲- نوک بین استخوانی اشتاینمن توصیه شده

۲-۴

نوع الف - مسطح ، گرد

گرد شده

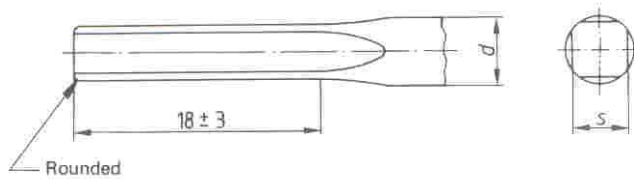


شکل ۳- نوع الف - انتهای گرد شده

۳-۴

نوع ب - چهارگوش

گرد شده



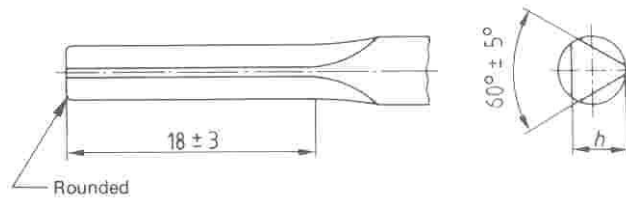
شکل ۴- نوع ب - انتهای چهار گوش

جدول ۲- ابعاد انتهای نوع ب

قطر (d)	S
۰/۰۴۸	۰/۰۱
۳/۵	۲/۷
۴	۳/۱۵
۴/۵	۳/۵۵
۵	۴

۴-۴

نوع پ - سه گوش



گرد شده

شکل ۵- انتهای سه گوش

جدول ۳- ابعاد انتهاي نوع پ

قطر (d)	H
۰/۰۴۸	۰/۰۱
۳/۵	۳/۲
۴	۳/۷
۴/۵	۴/۲
۵	۴/۷

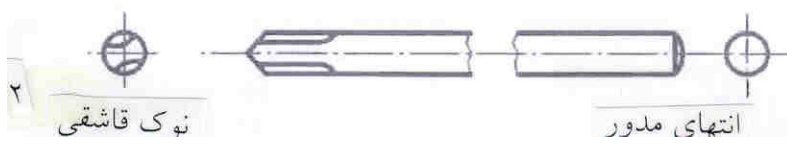
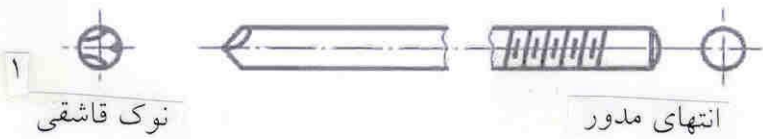
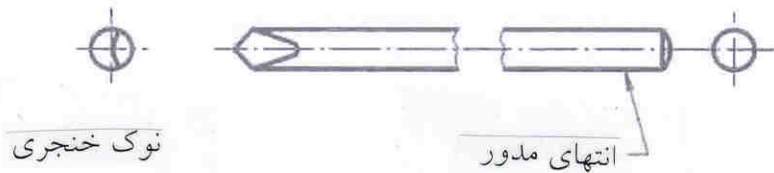
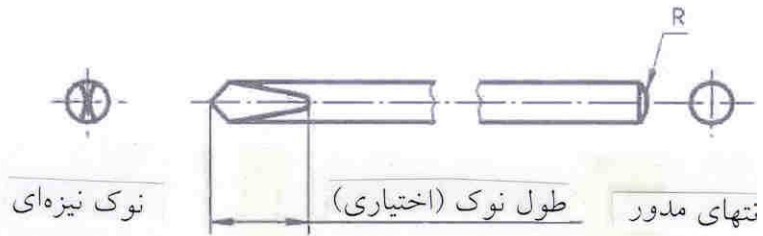
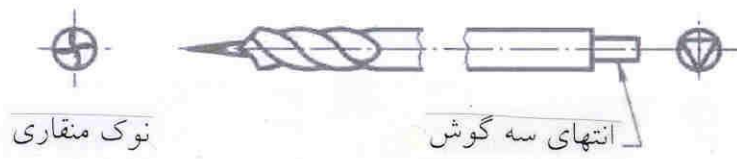
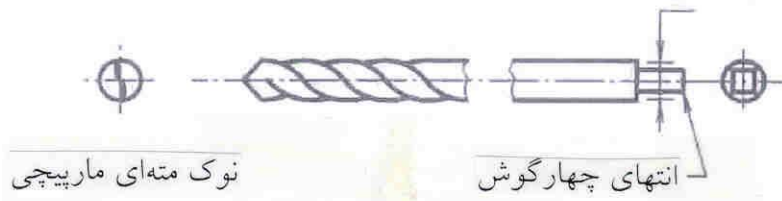
۵ نشانه‌گذاري و بسته بندي

پين هاي استخوان نوع اشتاينمن بايد بر طبق استاندارد ملي ايران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ بسته بندي و نشانه گذاري شوند.

طول و قطر پين هاي استخوان اشتاينمن و شكل انتهايي پين (به عنوان مثال - گرد، چهارگوش و سه گوش) بايد بر روي بسته بندي درج شده باشند.

شکلهای پیوست الف

مقدمه



سیمها و پینهای فلزی به روشهای مختلف در جراحی ارتوپدی (نظیر روشهای کشش استخوانی، عملهای جراحی خشک کردن مفاصل، نگهداری شکستگیها) و راهنمای اولیه در جایگذاری وسایل اصلی بکار میروند.

در کاربردهای کلینیکی و مطالعات آزمایشگاهی انجام شده این نتیجه بدست آمده که عملکرد سیمها و پینهایی که به روشهای مذکور بکار میروند در محدوده حد الاستیک ماده میباشند، بنابراین نیروهای اعمالی در کاربرد نباید بیش از حد الاستیک باشد و باید در کاربرد این وسایل توجه خاصی مبذول داشت.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7354-2



Implants for surgery – Skeletal pins and wires
Part2 : Steinmann skeletal pins - Dimensions

1st. Revision