



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۴-۳



کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی
قسمت سوم : ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشور

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

واقصدادی آگاه ومرتبط 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 وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر 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 ومنتشر 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 وعمومی، 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 «کاشتیهایی جراحی - پینها و سیمهای استخوانی
قسمت سوم : ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشنر»**

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
ضیائی 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	
مق بین نظریات، 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 - پینها و سیمهای استخوانی قسمت سوم - ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشنر» 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 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 5838-3: 1993

Implants for surgery – Skeletal pins and wires – Part3 : Kirschner skeletal wires

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

مقدمه

سیمها و پینهایی 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.

کاشتیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی

قسمت سوم : ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشنر^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشنر می‌باشد. تعیین مواد و الزامات مکانیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳ باشد. یادآوری - یک کاشتنی نباید پس از خروج از بدن یا تخریب حین کارگذاری مجدداً استفاده شود.

۲ 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 می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها 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 مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳ ، کاشتنی‌های جراحی - پینها و سیمهای استخوانی قسمت اول - تعیین مواد و الزامات مکانیکی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ - کاشتنیهای ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه‌گذاری، بسته بندی و برجسب زدن

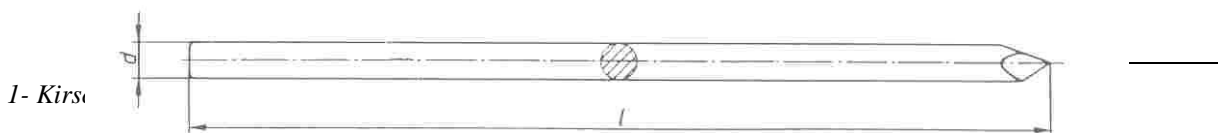
۳ ابعاد

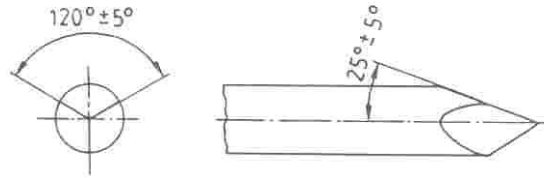
ابعاد باید بر طبق شکل‌های ۱ و ۲ و جدول شماره ۱ باشد.

جدول ۱- ابعاد اصلی سیمهای نوع کرشنر

قطر	طول
$d - 0/04$	$L \pm 2$
$0/8 \leq d \leq 1/3$	$70 \leq L \leq 310$
$1/4 \leq d \leq 2/5$	$150 \leq L \leq 310$
$d = 3$	$150 \leq L \leq 310$
یادآوری - ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشند	

شکل ۱- ابعاد اصلی سیمهای نوع کرشنر





شکل ۲- نوع الف - نوک خنجري

۴ دو انتها

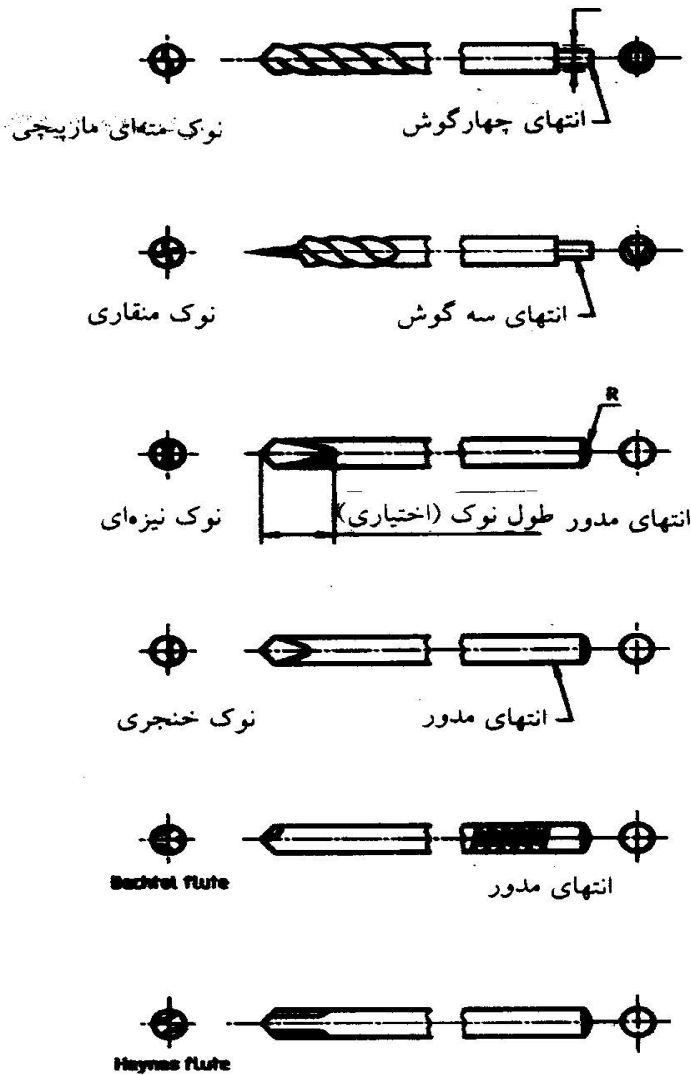
يك يا هر دو انتهاي سيم بايد تيز باشند، اگر نوک به صورت خنجري باشد، زواياي بين سطوح شکل دهنده آن بايد مانند شکل ۲ باشد.
يادآوری - پيوست الف اين استاندارد شكلهاي مختلف انتهاي تيز و کند را که مورد استفاده قرار مي‌گيرند نشان مي‌دهد.

۵ نشانه‌گذاري و بسته‌بندي

سيم‌هاي استخوان نوع کرشدر بايد بر طبق استاندارد ملي ايران شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ بسته‌بندي و نشانه‌گذاري شوند. طول و قطر سيمها بر حسب ميلي‌متر و نوع دو انتهاي سيم بايد بر روي بسته بندي درج شده باشند.

پيوست الف
(اطلاعاتي)

انواع شكلهاي مختلف انتهاي تيز و كند



شكل الف-۱- انواع انتهاي تيز و كند

- ۱- يادآوري - سيمها ممكن است انتهاي صاف يا رزوه‌اي داشته باشند.
- ۲- زاويه نوك و زاويه مارپيچي رزوه‌ها (در صورت وجود) توسط توليد كننده مشخص مي‌شوند.
- ۳- طراحي سيمهاي دو سر تيز يا نوك سوراخ‌دار براي بخره زدن، هم امكانپذير است.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7354-3



Implants for surgery - Skeletal pins and wires

Part 3 : Kirschner skeletal wires

1st. Revision