



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۵-۱



کاشتنی‌های جراحی - سیستم‌های نیل داخل کانالی
قسمت اول : نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری
یا V شکل

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

واقصدای 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 «کاشتنی های جراحی - سیستمهای نیل داخل کانالی قسمت اول - نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری یا ۷ شکل»

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
دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
رفیعی نیا، محمد (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
نورمحمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
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 «کاشتنی های جراحی - سیستمهای نیل داخل کانالی - قسمت اول - نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری یا ۷ شکل» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۴/۳۰ 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 5837:1985

Implants for surgery – Intramedullary nailing systems – Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross - section

صفحه	فهرست مندرجات
ب	پیشگفتار.....
۱	هدف و دامنه کاربرد.....
۱	مراجع الزامی.....
۲	شکلها و ابعاد سیمهای نیل.....
۷	قلایه‌های خارج کننده.....
۸	قطرهای توصیه شده برای پینهای راهنما.....
۸	بسته بندی و نشانه گذاری.....

کاشتنی‌های جراحی - سیستمهای نیل^۱ داخل کانالی

قسمت اول نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری یا V شکل

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین استاندارد تعیین ویژگیهای ابعاد اصلی و جایگذاری کیپ^۲ نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری یا V شکل، مورد استفاده در جراحی استخوان می‌باشد. یادآوری - این استاندارد ابعاد قلابهای خارج کننده^۳ و قطر سیمهای راهنما که به همراه نیل ها بکار می‌روند را نیز در بر می‌گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک 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

1- Nailing

2- Fiting

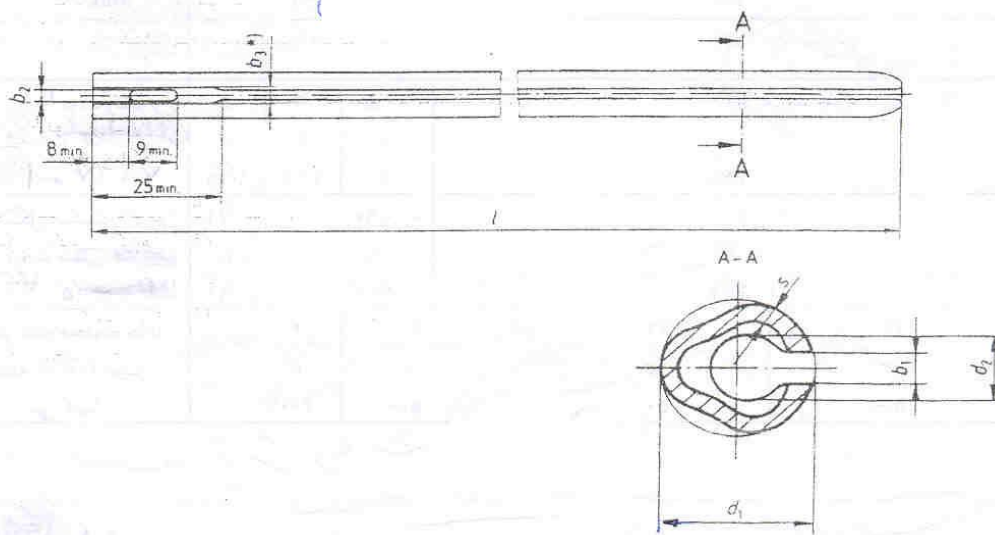
3- Extracting hooks

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 مرجع زیر براي کاربرد این استاندارد الزامي است :

- ۱-۲ استاندارد ملي ايران ۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳ ، کاشتنی‌هاي جراحي - مواد فلزي - قسمت اول: فولاد زنگ نزن کار شده
- ۲-۲ استاندارد ملي ايران ۷۲۱۷-۵ سال ۱۳۸۳ ، کاشتنی‌هاي جراحي - مواد فلزي - قسمت پنجم : آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل
- ۳-۲ استاندارد ملي ايران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ ، کاشتنی‌هاي ارتوپدي - مقررات کلي نشانه‌گذاري، بسته بندي و برجسب زدن

۳ شکلها و ابعاد سیمهای نیل ۱-۳ نوع الف

در شکل ۱ نیل های داخل کانالی مستقیم با سطح مقطع شبدری نشان داده شده است.



- یادآوری ۱- ابعاد بر حسب میلیمتر بیان شده است.
- یادآوری ۲- اندازه b_3 در سرتاسر طول نیل می‌تواند ثابت باشد. به دلایل کاربردی نباید اندازه b_3 از قطر سیم راهنمای مرتبط بیشتر باشد (به بند ۸ مراجعه شود)
- یادآوری ۳- سفارش اکید می‌شود سوراخهای انتهایی برای خارج کردن نیل در هر دو طرف آن تعبیه گردد.
- شکل ۱- شمای نیل‌های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری

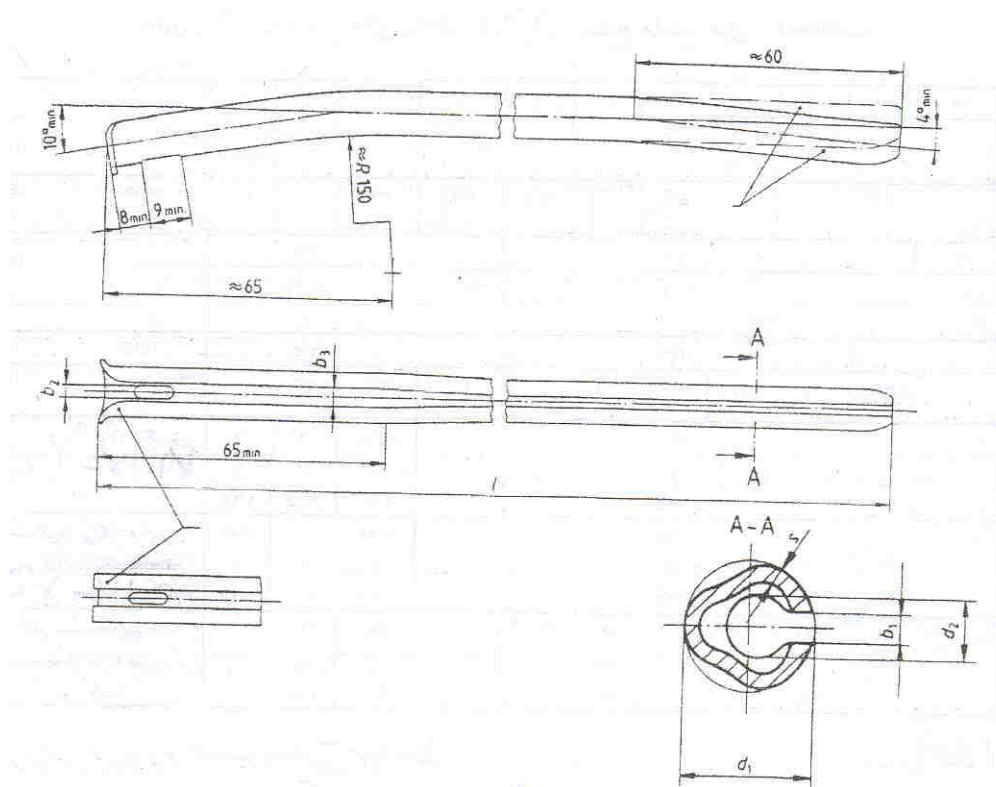
جدول ۱- ابعاد نیل های داخل کانالی با سطح مقطع سه پر، نوع مستقیم

۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	
						-۰/۲۲				-۰/۱۸	d_1
۶/۳			۵/۳		۴/۵		۳/۸	۳/۳	۳	۲/۷	d_2
۳		۲/۵				۱/۸					
			+۰/۷			+۰/۴۵					b_1
			۳/۲			۲/۲					b_2
											<i>min.</i>

۳/۳		۲/۶		+۰/۷	b_3
۱/۳۰ تا ۱/۶۵		۱/۱۵ تا ۱/۵۰	۱/۹۰ تا ۱/۲۵	۰/۸۰ تا ۱/۱۵	فولاد زنگ نزن نوع B استاندارد ملی ایران ۱- ۷۲۱۷
۱/۲۷ تا ۱/۴۷		۰/۹۷ تا ۱/۱۷		۰/۷۹ تا ۰/۹۹	S آلیاژ کار شده کبالت - کروم- تنگستن - نیکل استاندارد ملی ایران ۵- ۷۲۱۷
۲۹۰ تا ۵۰۰	۲۴۰ تا ۵۰۰	۲۰۰ تا ۵۰۰	۱۴۰ تا ۴۰۰	L (در همه محدوده‌ها با فاصله ۱۰mm تغییر می‌کند)	
یادآوری - ابعاد بر حسب میلیمتر بیان شده است.					

۲-۳ نوع ب

در شکل ۲ نیل‌های داخل کانالی انحنادار با سطح مقطع شبدری نشان داده شده است.



یادآوری ۱- ابعاد بر حسب میلیمتر بیان شده است.

شکل ۲- شمایی نیل‌های داخل کانالی انحنا دار با سطح مقطع شبدری

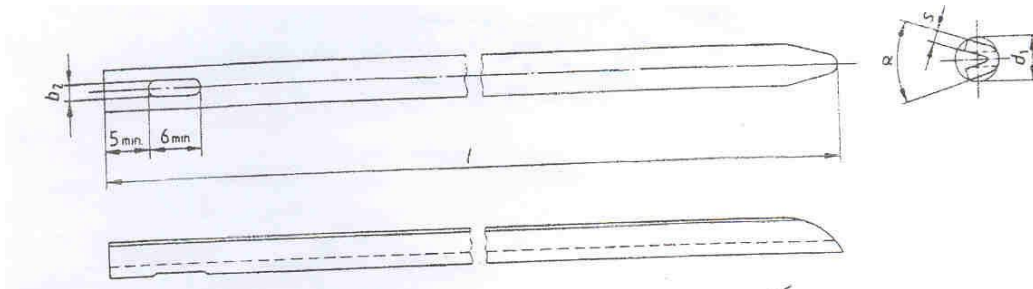
جدول ۲- ابعاد نیل‌های داخل کانالی انحنا دار با سطح مقطع شبدری

۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶		
			-۰/۲۷			-۰/۲۲			-۰/۱۸		d_1	
۶/۳			۵/۳		۴/۵		۳/۸		۳		$min.$	
۳		۲/۵				۱/۸					b_1	
+۰/۷				+۰/۴۵								b_2
۳/۲				۲/۲								$Min.$
۳/۳				۲/۶								+۰/۷
۱/۳۰ تا ۱/۶۵				۱/۱۵ تا ۱/۵۰		۱/۹۰ تا ۱/۲۵		۰/۸۰ تا ۱/۱۵		فولاد زنگ نزن نوع B استاندارد ملی ایران ۱- ۷۲۱۷		
۱/۲۷ تا ۱/۴۷				۰/۹۷ تا ۱/۱۷		۰/۷۹ تا ۰/۹۹		الیاز کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل استاندارد ملی ایران ۵- ۷۲۱۷				
۲۹۰ تا ۵۰۰		۲۴۰ تا ۵۰۰		۲۰۰ تا ۵۰۰		۱۴۰ تا ۴۰۰		l (در همه محدوده‌ها با فاصله ۱۰mm تغییر می‌کند)				
یادآوری - ابعاد بر حسب میلیمتر بیان شده است.												

۳-۳ نوع پ

در شکل ۳ نیل‌های داخل کانالی با سطح مقطع V شکل نشان داده شده است.

شکل ۳- نیل‌های داخل کانالی با سطح مقطع V شکل

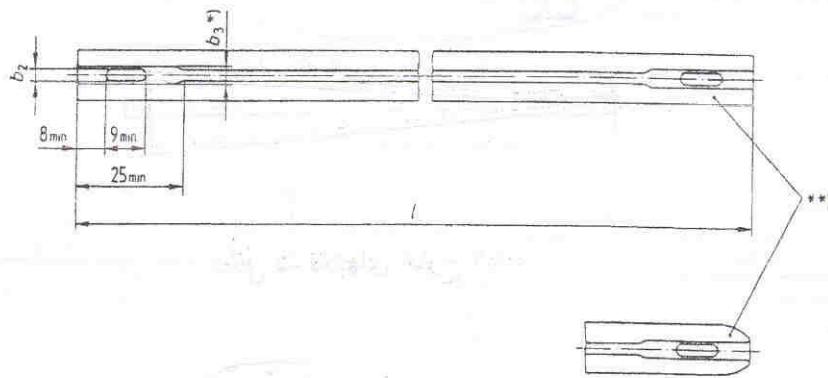


جدول ۳- ابعاد نیل‌های داخل کانالی با سطح مقطع V شکل

۱۱	۸	۷	۶	۵/۵	۵	۴/۵	۴	
-۰/۲۷		-۰/۲۲		-۰/۱۸				d_1
۱/۹				۱/۳				$min.$
۱/۶۵ تا ۱/۳۵				۱/۴۰ تا ۱/۱۰				فولاد زنگ نزن نوع B استاندارد ملی ایران ۱- ۷۲۱۷
۵۳°		۳۵°						a
		۳۰۰ تا ۱۲۰						±۵°
l (در همه محدوده‌ها با فاصله ۱۰mm تغییر می‌کند)								
یادآوری - ابعاد بر حسب میلیمتر بیان شده است.								

۴-۳ نوع ت

در شکل ۴ نیل‌های داخل کانالی با سطح مقطع شبدری دارای دو انتهای خاص نشان داده شده است.



یادآوری ۱- اندازه b_3 در سرتاسر طول نیل می‌تواند ثابت باشد. به دلایل کاربردی نباید اندازه b_3 از قطر سیم راهنمای مرتبط بیشتر باشد (به بند ۸ مراجعه شود)

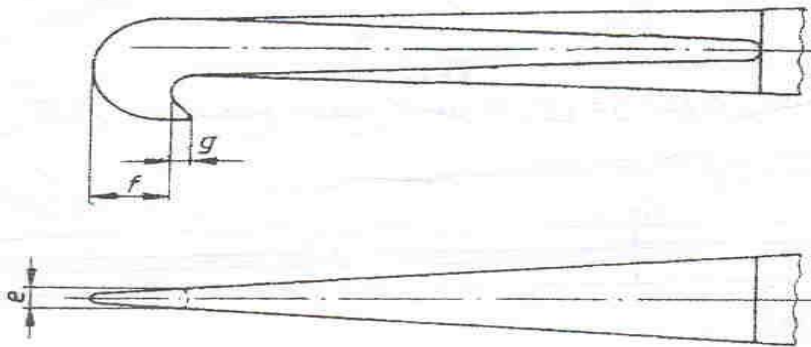
یادآوری ۲- دو انتها ممکن است بر طبق سفارش خریدار پهن یا بطور غیر متقارن باریک شوند. ابعاد نیل‌های نوع ت همانند نوع الف، در جدول ۱ داده شده است.

شکل ۴- نیل داخل کانالی با سطح مقطع شبدری، دارای دو انتهای خاص

۴ قلابهای خارج کننده^۱

در شکل ۵ قلابهای خارج کننده نشان داده شده است.

ابعاد قلابهای خارج کننده در جداول ۴ و ۵ داده شده است.



شکل ۵- قلابهای خارج کننده

جدول ۴- ابعاد قلابهای خارج کننده

۱۰ تا ۱۶	۶ تا ۹	برای نیل‌های شبدری محدوده قطر d_1
$3/10 \max.$	$2/1$ $-0/3$	e
	۷ تا ۸/۷	f
	۲	$min \quad g$

جدول ۵- ابعاد قلابهاي خارج کننده

۵/۵ تا ۱۱	۴ تا ۵	براي نیل هاي V شکل محدوده قطر d_1
۱/۸	۱/۲	e -۰/۱
۵ تا ۵/۸		f
۲		min g

۵ قطرهاي توصیه شده براي پينهائي راهنما

جدول ۶ مشخصات قطرهاي توصیه شده براي پينهائي راهنما را ارایه می کند.

جدول ۶- قطرهاي توصیه شده براي پينهائي راهنما

۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	قطر نیل
۶		۵		۴		۳/۵	۳	۲/۵	قطر سیم راهنما براي نیل هاي شکل الف و ت -۰/۰۵		
		۴				۳/۵	۳	۲/۵	براي نیل هاي شکل ب		

۶ بسته بندی و نشانه گذاری

بسته بندی و نشانه گذاری نیل ها باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ باشد.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7355-1



***Implants for surgery – Intramedullary nailing
systems Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or
V-shaped cross - section***

1st. Revision