



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۶



کاشتني هاي جراحی - ميخاهاي دوپايه با پايه هاي موازي
جهت استفاده در ارتوپدي - الزامات کلي

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، صاحبنظران 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 وبا 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 واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها 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، بازرگانی، ممیزی و گواهی کنندگان

سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان و سایل 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 و سایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد «کاشتني های جراحی - میخهای دوپایه با پایه های موازی جهت استفاده در ارتوپدی - الزامات کلی»

سمت یا نماینده	رئيس
انجمن جراحان ارتوپدی ایران	عکاشنه ، غلامعلی (دکترا - فوق تخصص جراحی استخوان و مفاصل)
	اعضاء
دانشگاه صنعتی امیر کبیر	امیر خانی، 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)
پژوهشگاه مواد و انرژی	سالاریان ، رضا (دکترای مهندسی مواد)
شرکت توسعه صنایع پزشکی ایران	صدیقی سامانی، اسماعیل (لیسانس مهندسی پزشکی)
پژوهشگاه مواد و انرژی	صولتی هشجین، مهران (دکترای مهندسی مواد)
دانشگاه صنعتی امیرکبیر	نور محمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
	دبیران
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	حق بین نظرپاک، معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	سلامتی، بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)

پیش گفتار

استاندارد «کاشتني های جراحی - میخهای دوپایه با پایه های موازی جهت استفاده در ارتوپدی - الزامات کلی» 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 موقع 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 8827: 1988

Implants for surgery – Staples with parallel legs for orthopaedic use – General requirements

صفحه

فهرست مندرجات

الف	پیشگفتار.....
۱	۱- هدف و دامنه کاربرد.....
۱	۲- مراجع الزامي.....
۲	۳- طراحی.....
۳	۴- طراحی اندازه.....
۶	۵- رواداری.....
۶	۶- مواد.....
۹	۷- پرداخت.....
۹	۸- بسته بندی.....
۹	۹- نشانهگذاری بسته ها.....
۱۰	پیوست الف - راهنمای استفاده و انتخاب میخ های دوپایه

کاشتني های جراحی - میخهای دوپایه^۱ با پایه های موازی جهت استفاده در ارتوپدی - الزامات کلی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کلی و طراحی ابعاد و حد رواداری میخ های دوپایه با پایه های موازی به منظور استفاده در جراحی ارتوپدی می باشد .
پیاده سازی - پیوست الف این استاندارد راهنمایی به منظور انتخاب و کاربرد میخ های دوپایه می باشد .

۲ مراجع الزامي

مدارک الزامي 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 . با این وجود بهتر است

کاربران نیفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرين اصلاحیه‌ها و تجدیدنظر های مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهن. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا / تجدیدنظر، آخرين 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 ۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳ کاشتی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول : فولاد زنگ نزن کار شده
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۷-۳ سال ۱۳۸۳ ، کاشتی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶- الومینیوم ۴- وانادیوم
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۷-۴ سال ۱۳۸۳ ، کاشتی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت چهارم: آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۷-۵ سال ۱۳۸۳ ، کاشتی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ ، کاشتی‌های جراحی - مقررات کلی برای نشانه‌گذاری، بسته‌بندی و برچسب زدن

2-6- ISO 6892:1998 *Metallic materials – Tensile testing at ambient temperature*

۳ طراحی ۱-۳ شعاع انحناء

شعاع داخلی انحناء میخهای دوپایه نباید کمتر از ۲ میلی متر یا قطر میخ دوپایه (هرکدام که بزرگتر است) باشد. انحناء باید دارای خمیدگی یکنواخت باشد.

۲-۳ نوکهای میخ دوپایه

نوکهای میخ دوپایه باید مخروطی، خنجری، نیزه‌ای و یا پهن باشد (باید در یک سطح یکنواخت باریک شوند).

۳-۳ پایه‌ها

پایه‌ها باید موازی باشند.

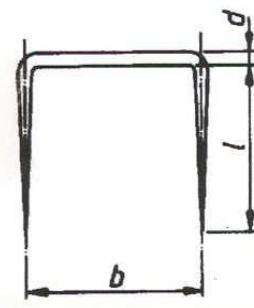
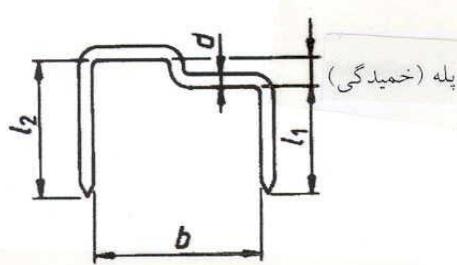
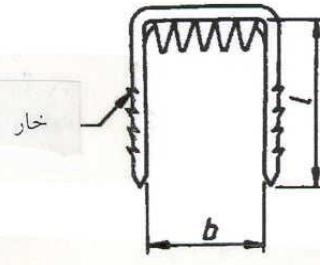
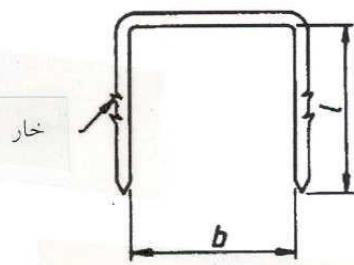
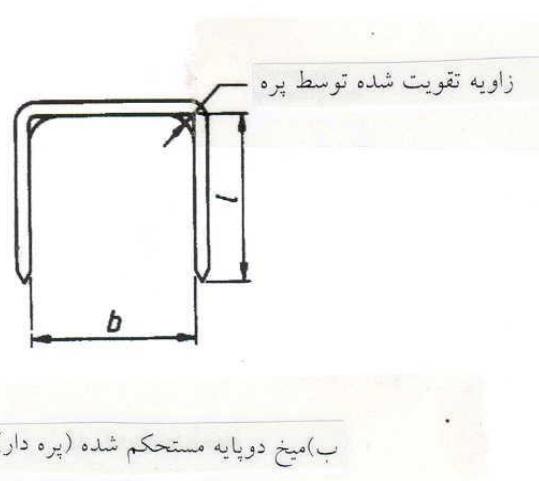
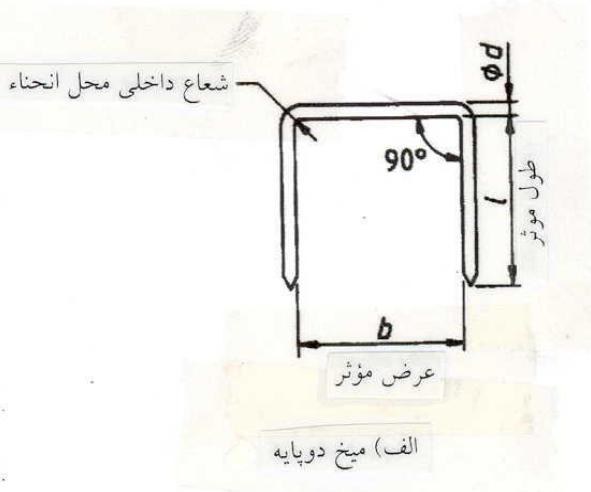
پادآوری ۱ - چند نمونه از میخهای دوپایه مورد استفاده در ارتوپدی در شکل ۱ نشان داده شده است. شکل ۱، طراحی ابعاد، شکلها و اسمای را ارائه می‌کند لیکن مشخص کننده طراحی ویژه و یا شکل خاصی برای میخ‌های دوپایه بیان شده در این استاندارد نمی‌باشد.

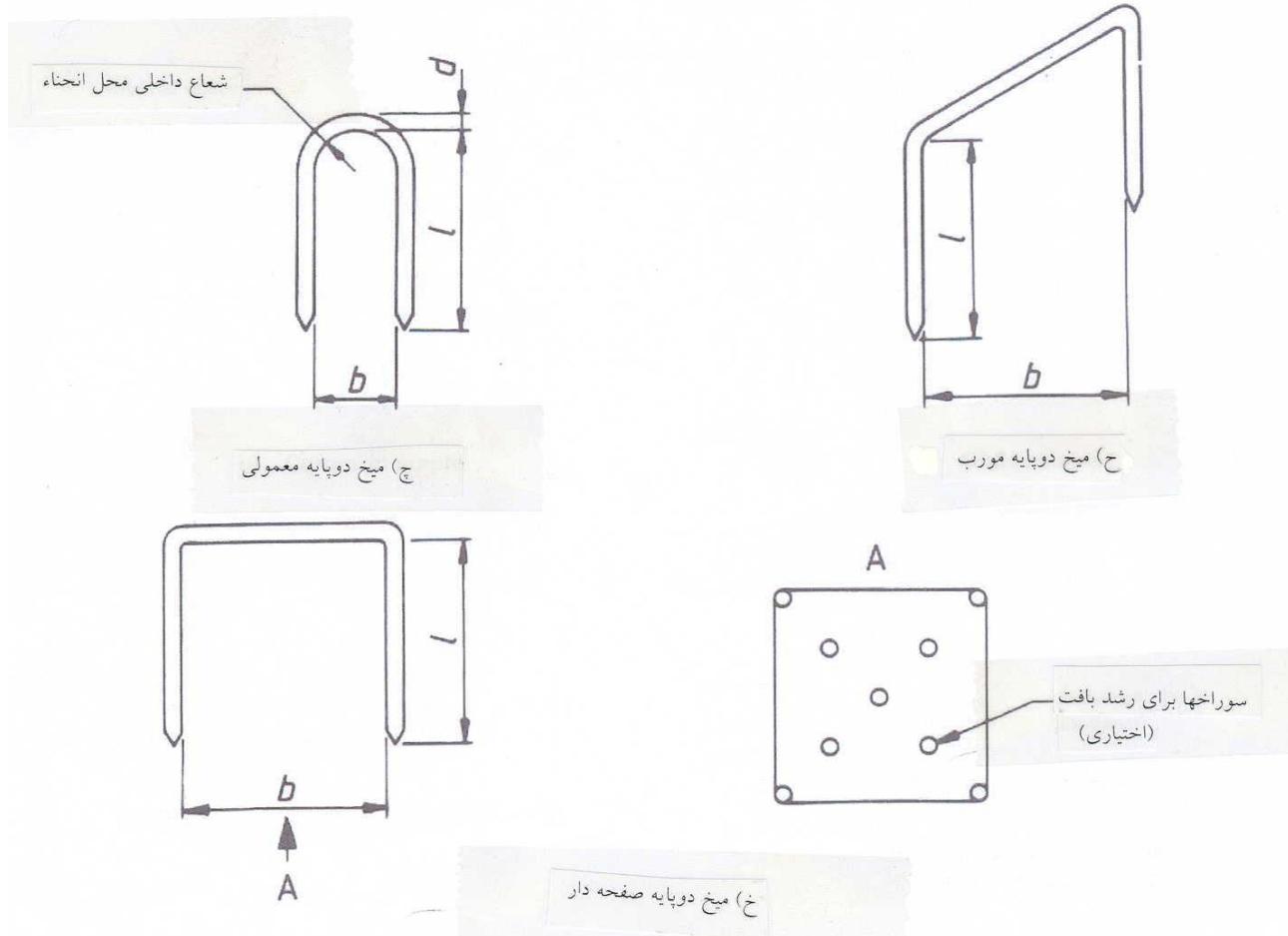
پادآوری ۲ - میخ‌های دوپایه اغلب دارای سطح مقطع دایره‌ای ، بیضی و یا مستطیلی اصلاح شده می‌باشند. (شکل‌های دیگری هم ممکن است استفاده شوند) اگر میخ‌های دوپایه از سیم نازک ساخته شده باشند، اغلب از سیمهایی با قطر $2/5$ میلی متر استفاده می‌شود. استفاده از سطح مقطع بیضی شکل، استحکام بالاتری بدست می‌دهد که اغلب با ابعاد 4×2 میلی متر می‌باشد همچنین تقویت قسمت خمیده توسط تارهای میله‌ای (طبق شکل ۱-ب) سبب استحکام بالاتر می‌شود، پایه‌ها ممکن است ساده، خاردار و یا سایر انواع سطوح یا سطوح اصلاح شده باشند.

طراحی اندازه

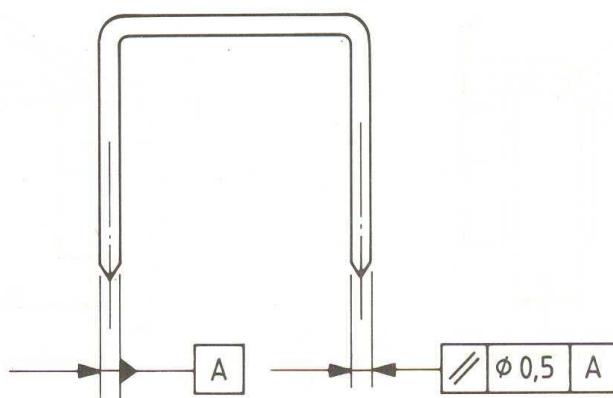
اندازه میخ‌های دوپایه باید به ترتیب با طول مؤثر (l) و عرض مؤثر (b) و قطر (d) طراحی و بر حسب میلی متر بیان شود. به عنوان مثال $25 \times 20 \times 1$

طول مؤثر هر پایه میخ‌های دوپایه با طول پایه نامساوی باید جداگانه بیان شوند. کوچکترین و بزرگترین ابعاد سطح مقطع میخ‌های دوپایه بیضی شکل و آنهایی که دارای سطح مقطع تغییر شکل یافته مستطیلی شکل هستند باید بیان شود.





شکل ۱- نمونه‌هایی از شکلهای مختلف میخ‌های دوپایه مورد استفاده در جراحی ارتوپدی یادآوری - این شماها میخ‌های دوپایه را از نظر ابعاد و انواع شکلهای مربوطه نشان می‌دهند. اما این شکلهای نشاندهنده شرایط خاص میخ‌های دوپایه‌ای که در این استاندارد آمده نمی‌باشد.
ادامه شکل ۱- نمونه‌هایی از شکلهای مختلف میخ‌های دوپایه مورد استفاده در جراحی ارتوپدی



شکل ۲- موازی بودن پایه‌ها

رواداری ۵

طول مؤثر و عرض مؤثر میخ‌های دوپایه باید با رواداری ± 1 میلی متر با ابعاد اسمی مطابقت داشته باشد.

محور هر یک از پایه‌های میخ دوپایه باید با رواداری نیم میلی متر موازی پایه دیگر میخ باشند.

(به شکل ۲ مراجعه شود)

در مورد میخهای دوپایه صفحه‌ای (طبق شکل ۱-خ) این موازی بودن باید در مورد هر یک از پایه‌ها به تنهایی و همچنین هرجفت از پایه‌ها اعمال شود.

۶ مواد ۱-۶ کلیات

میخهای دوپایه باید از جنس فولاد زنگ نزن آستنتی، آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن، آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل و یا آلیاژ کار شده تیتانیوم باشند.

در صورتی که محصول از میله یا از ریخته‌گری تولید شده باشد، جنس مواد مطابق با بندهای ۲-۶، ۳-۶، ۴-۶ و ۵-۶ باشد.

۲-۶ میله فولاد زنگ نزن آستنتی ۱-۲-۶ ترکیب

میله بکار رفته در ساخت میخهای دوپایه باید از جنس فولاد زنگ نزن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷ سال ۱۳۸۳ باشد و باید با الزامات مقاومت در برابر خوردگی استاندارد ملی ایران ۱-۱ مطابقت داشته باشد.

۲-۲-۶ خواص کششی

هنگامی که آزمون طبق استاندارد ملی ایران به شماره^۱ ... انجام می‌شود، خواص کششی میله در حالت کلاف^۲ و بعد از صاف شدن باید با جدول شماره ۱ مطابقت داشته باشد.

یادآوری - میله ممکن است قبلاً در معرض تنفس حرارتی در دمای کمتر از ۵۰ درجه سلسیوس قرار گرفته باشد.

جدول ۱ - خواص کششی میله ساخته شده از فولاد زنگ نزن آستنتی

درصد افزایش طول بعد از شکست (حداقل)	استحکام کششی (حداقل)		قطر میلی متر
	در حالت صاف شده	در حالت کلاف	
درصد	نیوتون بر میلی متر مربع	نیوتون بر میلی متر مربع	میلی متر
۳	۱۴۰۰	۱۵۰۰	۱
۳	۱۴۰۰	۱۵۰۰	۱/۶
۳	۱۴۰۰	۱۵۰۰	۲
۳	۱۴۰۰	۱۵۰۰	۲/۵
۵	۱۳۲۵	۱۴۰۰	۳/۱۵
۵	۱۲۴۰	۱۴۰۰	۴

۳-۶ آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن

۱-۳-۶ ترکیب

۱ - تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 6892:1998 رجوع شود.

میخ های دو پایه که از آلیاژ ریختگی کبالت - کروم - مولبیدن ساخته شده اند باید مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۷-۴ سال ۱۳۸۳ باشد. به جز خواص کششی مواد که باید مطابق با بند ۶-۳-۶ این استاندارد باشد.

۲-۳-۶ خواص کششی

هنگامی که آزمون طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ انجام می گیرد، استحکام کششی میخ های دوپایه نباید کمتر از ۷۰۰ نیوتن بر میلی متر مربع باشد. تنش تسلیم مهندسی ($R_P / ۰.۲$) نباید کمتر از ۵۰۰ نیوتن بر میلی متر مربع باشد و درصد افزایش طول بعد از شکست نباید کمتر از ۸ درصد باشد.

آلیاژ کارشده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

ترکیب

آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل که در ساخت میخ های دوپایه بکار می رود، باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۵ سال ۱۳۸۳ باشد، به جز خواص کششی مواد که باید مطابق با بند ۶-۴-۶ این استاندارد باشد.

۶-۴-۶ خواص کششی

استحکام کششی میله کشش سرد مورد استفاده در میخ های دوپایه هنگامی که طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱، آزمون می شود، نباید کمتر از ۱۲۸۰ نیوتن بر میلی متر مربع و درصد افزایش طول بعد از شکست نباید کمتر از ۷ درصد باشد.

۶-۵ آلیاژ کار شده تیتانیم

۱-۵-۶ ترکیب

میله هایی که از آلیاژ تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۴ سواندیوم ساخته می شوند باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۲۱۷-۳ باشد، به جز خواص کششی مواد که باید مطابق با بند ۶-۵-۶ این استاندارد باشد.

۶-۵-۶ خواص کششی

هنگامی که مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ آزمون می شود، استحکام کششی میله هایی که در ساخت میخ های دوپایه استفاده می شوند، باید در محدوده ۱۱۵۰ تا ۱۴۰۰ نیوتن بر میلی متر مربع باشد و درصد افزایش طول بعد از شکست نباید کمتر از ۳ درصد باشد.

۷ پرداخت

سطح پرداخت شده باید عاری از هرگونه زبری، خراش و دیگر نواقص قابل مشاهده با چشم غیر مسلح باشد.
باید به کیفیت پرداخت سطح در قسمت خم شده میخ های دوپایه توجه خاصی نمود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 6892:1998 رجوع شود.
۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 6892:1998 رجوع شود.

بسته بندی

۸

بسته بندی میخ های دوپایه با پایه های موازی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ باشد.

نشانه گذاری بسته ها

۹

بسته ها باید طبق استاندارد ملی ایران ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ نشانه گذاری شوند. اندازه میخ های دوپایه باید طبق بند ۴ این استاندارد ذکر گردد.

پیوست الف

راهنمای طرز استفاده و انتخاب میخ های دوپایه (اطلاعاتی)

این قطعات ممکن است در کاربردهای بالینی در اثر فشار شکسته شده و یا دهانه میخ دوپایه باز شود. به منظور کاهش این عارضه باید میخ های دوپایه را طبق شرایط زیر انتخاب نمود:

الف-۱- میخ های دوپایه با سطح مقطع عرضی بزرگتر

الف-۲- میخ های دوپایه با پره مطابق شکل های ۱ ب و ۱ ت

الف-۳- میخ های دوپایه ساخته شده از آلیاز ریختگی کبالت - کروم - مولیبدن و یا با آهنگری^۱ آلیاز های دوپایه مناسب دیگر

برای استفاده در متوقف کردن رشد صفحه رشد^۲ ، یا وقتی تعداد و محل میخ های دوپایه نیاز به ملاحظات خاصی برای توزیع وزن دارد، استفاده از میخ های دوپایه با استحکام بالا اهمیت می باشد. پایه های میخ های دوپایه باید موازی با صفحه غضروف صفحه رشد وارد شوند. میخ های دوپایه مورب یا پله ای (خمیده) به منظور تسهیل این امر در جاهایی که سطح استخوان پهن و برآمده باشد، مناسب می باشند.

به منظور اطمینان از ثبات میخ های دوپایه از ویژگی های مختلف سطح نظیر خاردار بودن و یا سطح روکش شده استفاده می شود. پایه های میخ دوپایه نباید با این ویژگی ها ضعیف شده و سبب بروز مشکل هنگام خارج نمودن میخ دوپایه شوند.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7356



Implants for surgery – Staples with parallel legs
orthopaedic use – General requirements for

1st. Revision