



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۸



کاشتنی‌های جراحی پیچهای فلزی استخوان با زیرکله
مخروطی - 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، 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 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 - پیچهای فلزی استخوان با زیرکله مخروطی - 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 |
| دزی، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیر کبیر |
| ربیعی، محمد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیر کبیر |
| رفیعی نیا، 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 امیر کبیر |
| دبیران | |
| حق بین نظریک، 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 - پیچهای فلزی استخوان با زیرکله مخروطی - ابعاد» 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 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 9268: 1988

Implants for surgery – Metal bone screws with conical under-surface of head - Dimensions

مقدمه

این استاندارد الزامات پیچهای استخوانی مورد استفاده در جراحی ارتوپدی بر اساس موارد مندرج در هدف را بیان می‌کند. بر اساس الزامات ممکن است برای کاربردهای خاص پیچهای استخوانی ویژه‌ای نیز مورد نیاز باشند که مشمول مقررات این استاندارد و استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ نباشد. ممکن است در مواردی پیچهای استخوانی خاص با اشکال استاندارد شده متفاوت باشند و یا ترکیبی از دو استاندارد فوق‌الذکر باشند.

از نظر جراحی، طراحی قسمتهای مهم پیچ‌ها مانند آچار خور شکل زیرکله و شکل رزوه اهمیت ویژه‌ای دارد. این بخشها نواحی هستند که با پلاکهای استخوانی (طبق استاندارد ملی ایران ۷۳۵۹ سال ۱۳۸۳) یا با دیگر ابزار و تجهیزاتی مانند پیچ گوشتی‌ها (طبق استاندارد ملی ... ۱) یا قلاویز یا مته ها و ابزار برشی دارای فصل مشترک می‌باشند. هرگونه تغییری در این نواحی مجاز نمی‌باشد.

صفحه

فهرست مندرجات

| | | |
|--|-----|---|
| پیشگفتار..... | الف | |
| مقدمه..... | ب | |
| هدف و دامنه کاربرد..... | ۱ | ۱ |
| مراجع الزامی..... | ۱ | ۲ |
| کدگذاری رزوه پیچ..... | ۲ | ۳ |
| ابعاد و رواداری..... | ۲ | ۴ |
| نشانه‌گذاری و بسته‌بندی..... | ۸ | ۵ |
| پیوست الف - ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ و پلاکهای استخوانی و ابزار وابسته | | |
| | ۹ | |

کاشتني‌هاي جراحي - پيچهاي فلزي استخوان با زيرکله مخروطي - ابعاد

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوين اين استاندارد تعيين ابعاد و رواداري پيچهاي فلزي استخواني با زيرکله مخروطي مورد استفاده در جراحي مي‌باشد.

يادآوري - ارتباط بين استانداردهاي مربوط به پيچهاي استخواني، پلاکهاي استخواني و ابزار وابسته آنها در پيوست الف اين استاندارد ارائه شده است.

۲ مراجع الزامي

مدارك الزامي زير حاوي مقرراتي است كه در متن اين استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتيب آن مقررات جزئي از اين استاندارد محسوب مي‌شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و / يا تجديدنظر، اصلاحيه‌ها و تجديدنظرهاي بعدي اين مدارك موردنظر نيست. با اين وجود بهتر است کاربران ذينفع اين استاندارد، امكان کاربرد آخرين اصلاحيه‌ها و تجديدنظرهاي مدارك الزامي را مورد بررسي قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاريخ چاپ و / يا تجديدنظر، آخرين چاپ و يا تجديدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زير براي کاربرد اين استاندارد الزامي است :

۱-۲ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳، کاشتني‌هاي جراحي - مقررات كلي براي نشانه‌گذاري، بسته بندي و برچسب زدن

۳ کدگذاري رزوه پيچ

كدهاي زير بايد براي مشخص نمودن نوع رزوه پيچ منطبق با اين استاندارد به كار رود.

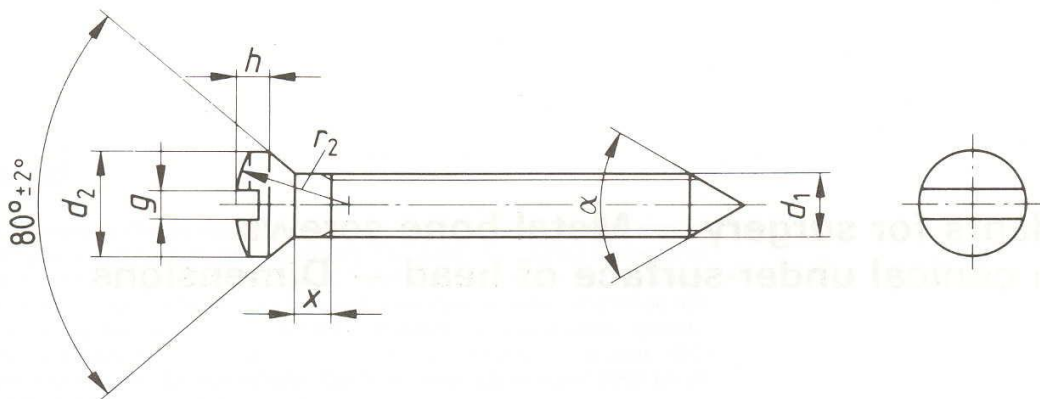
| | |
|----|---------------|
| كد | نوع رزوه |
| HC | رزوه متقارن |
| HD | رزوه نامتقارن |

۴ ابعاد و رواداري

۱-۴ پيچهاي بارزوه متقارن (HC)

۱-۱-۴ پيچها با آچارخور دوسو

پيچها با آچارخور دو سو بايد مطابق شكل ۱ و جدول ۱ باشند.



شکل ۱- پیچ با شکاف دو سو

جدول ۱- ابعاد پیچ با شکاف دو سو

| نوع رزوه ۱ | قطر اسمی d_1 | d_2 | g | h | r_2 | X max | α درجه |
|---|----------------------|-------------|-------------|----------|-------|--------------|--|
| HC | ۲/۹ | ۴/۶۲ تا ۶/۱ | ۱/۲۵ تا ۱/۴ | ۱/۵ تا ۲ | ۵ | ۱/۶ | اختیاری بعنوان مثال ≥ 60 |
| زیر نویس ۱- به جدول ۳ مراجعه شود. | | | | | | | |
| یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشند. | | | | | | | |

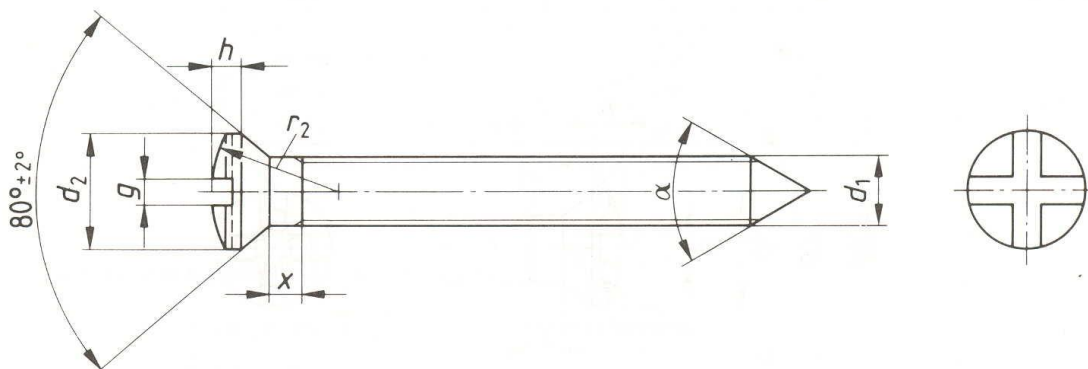
۲-۱-۴ پیچها با آچارخور چهارسو

پیچهای با آچارخور چهارسو باید مطابق شکل ۲ و جدول ۲ باشند.

۳-۱-۴ پیچها با آچارخور مرکب دوسوی متقاطع - چهارسو

آچارخور مرکب، دوسوی متقاطع و چهارسو، باید مطابق شکل ۳ و جدول ۳ باشد.

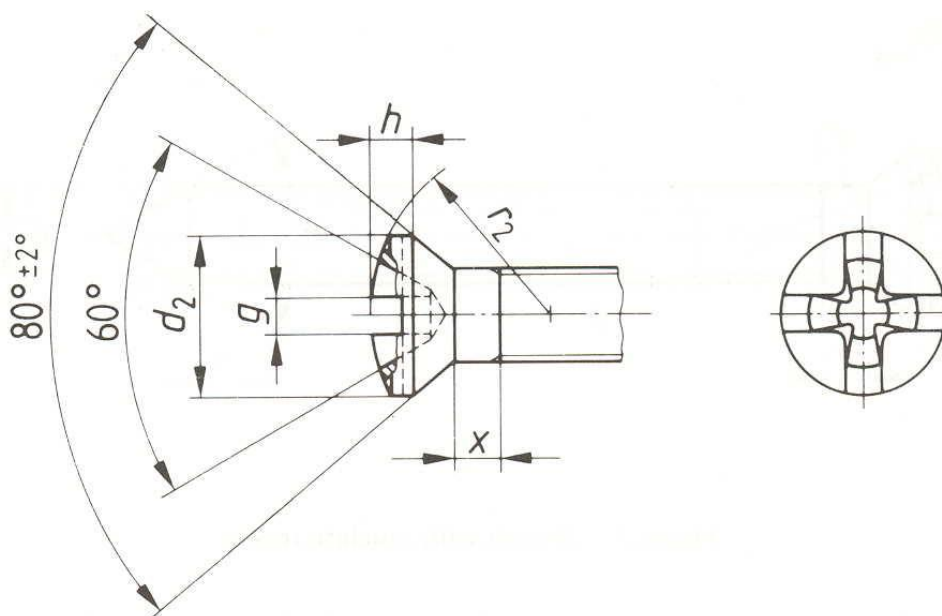
یادآوری - آچارخور چهارسو، آچار فیلیپس اصلاح شده (چهارسو) هم نامیده می شود.



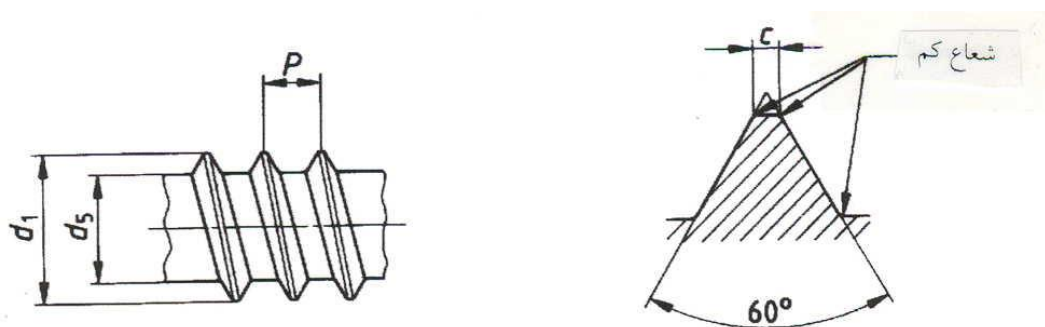
شکل ۲- پیچ با شکاف دو سوی متقاطع
جدول ۲- ابعاد پیچ با شکاف دو سوی متقاطع

| α درجه | X max | r_2 | h | g | d_2 | قطر اسمی d_1 | نوع رزوه ۱ |
|--|--------------|-------|----------|-------------|------------|----------------------|---------------|
| اختیاری بعنوان مثال $60^\circ \leq$ | ۱/۶ | ۶/۳۵ | ۱/۵ تا ۲ | ۱/۲۵ تا ۱/۴ | ۵/۸ تا ۶/۵ | ۳/۵ ۳/۹ ۴/۲ | HC |
| زیرنویس ۱- به جدول ۳ مراجعه شود. | | | | | | | |
| یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشد. | | | | | | | |

شکل ۳- سر پیچ با آچار خور مرکب دوسوی متقاطع - چهارسو



ابعاد رزوه HC باید مطابق شکل ۴ و جدول ۳ باشد. ممکن است شیارهای مناسبی روی سطح پیچ در پیچهای خودکار^۱ ایجاد شوند.



شکل ۴- شمای رزوه HC

جدول ۳- ابعاد رزوه متقارن HC

| C max | P | d _o | | d ₁ | | کد و قطر اسمی رزوه |
|----------|------|----------------|------|----------------|------|-----------------------|
| | | max | min | max | min | |
| ۰/۱ | ۱/۰۶ | ۲/۱۸ | ۲/۰۳ | ۲/۹ | ۲/۷۹ | HC۲/۹ |
| | ۱/۲۷ | ۲/۶۴ | ۲/۵۱ | ۳/۵۳ | ۳/۴۳ | HC۳/۵ |
| | | ۲/۹۲ | ۲/۷۷ | ۳/۹۱ | ۳/۷۸ | HC۳/۹ |
| | | ۳/۲۵ | ۲/۹۵ | ۴/۲۲ | ۴/۰۹ | HC۴/۲ |

یادآوری ۱ - ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.
یادآوری ۲ - ممکن است شیارهای مناسبی روی سطح پیچ در پیچهای خودکار ایجاد شوند.

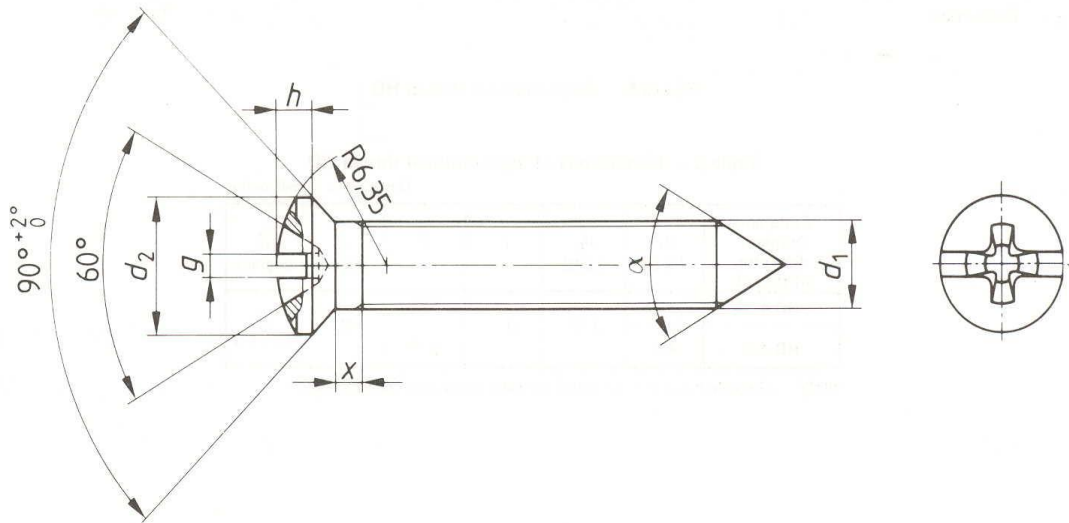
۲-۴ پیچها با شکل رزوه نامتقارن HD

۱-۲-۴ پیچها با آچارخور مرکب دوسو و چهار سو

آچارخور مرکب دوسو و چهارسو باید مطابق شکل ۵ و جدول ۴ باشد. شکاف باید تا قسمت استوانه‌ای سر ادامه یابد اما نباید آنقدر عمیق شود که به قسمت زیرکله مخروطی برسد. بیشینه عمق چهارسو باید به گونه‌ای باشد که نیروی گشتاور پیچ تغییر نکند.

یادآوری - آچارخور چهارسو، ابزار خور فیلیپس اصلاح شده (چهارسو) هم نامیده می‌شود.

شکل ۵ - پیچ با سر چهار سو



جدول ۴ - ابعاد پیچ با سر چهار سو

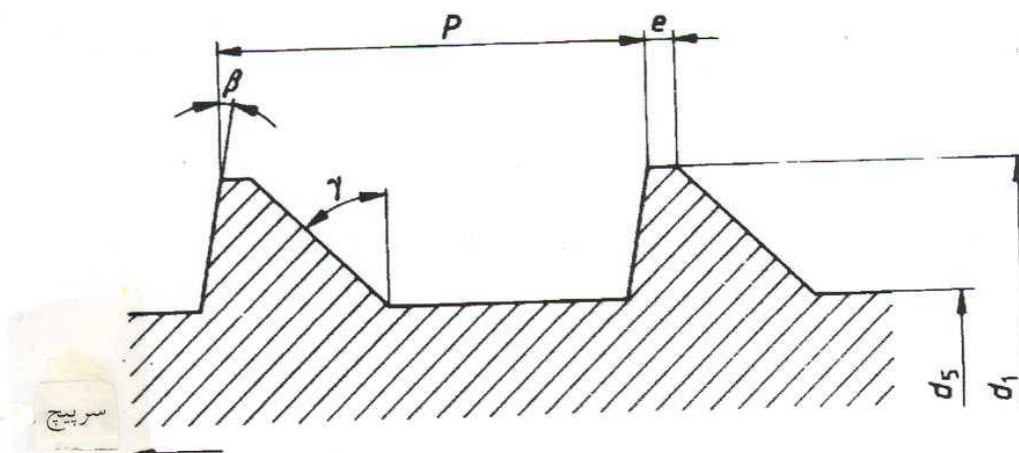
| نوع رزوه | قطر اسمی d_1 | d_2 | g | X_{max} | h | درجه α |
|----------|----------------|-----------------|------------------|-----------|----------------|--|
| HD | ۴ ۴/۵ | ۶/۷۵ تا ۷/۳۵ | ۱/۴ تا ۱/۲۵ ۱ | ۱/۶ | ۱ تا ۱/۸ ۲/ | اختیاری بعنوان مثال $\geq 60^\circ$ |

زیرنویس ۱ - به جدول ۵ مراجعه شود.
یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

۴-۲-۲ ابعاد رزوه با شکل نامتقارن HD

ابعاد رزوه HD باید مطابق شکل ۶ و جدول ۵ باشد.

ممکن است شیارهای مناسبی روی سطح پیچ در پیچهای خودکار ایجاد شوند.



شکل ۶ - رزوه نامتقارن HD

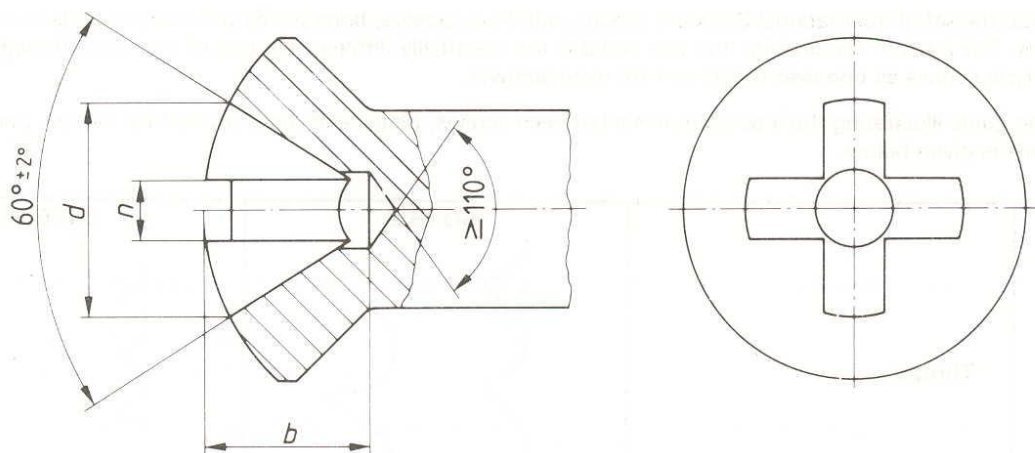
جدول ۵ - ابعاد رزوه نامتقارن HD

| نوع رزوه | d_1 ۰ ± ۰.۳ | d_0 ۰ ± ۰.۳ | e | P | γ درجه | β درجه |
|----------|------------------|------------------|-----|------|------------------|-----------------|
| HD ۴ | ۴ | ۲/۹۲ | ۰/۱ | ۱/۵۹ | ۴۵° | ۱۰° |
| HD ۴/۵ | ۴/۵ | | | ۲/۱۸ | | |

یادآوری ۱- ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.
یادآوری ۲- ممکن است شیارهای مناسبی روی سطح پیچ در پیچهای خودکار ایجاد شوند.

۳-۴ آچار خور چهارسو

آچار خور چهارسو باید مطابق شکل ۷ و جدول ۶ باشد.
یادآوری - اندازه سرپیچها با این نوع آچار خور باید به گونه ای باشد که نیروی گشتاور پیچ تغییر نکند.



شکل ۷- آچار خور چهار سو
جدول ۶- ابعاد آچار خور چهارسو

| n | b max | d |
|-----|--------------|-----|
| ۱/۴ | ۳/۸ | ۵ |

یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

۵ نشانه گذاری و بسته بندی

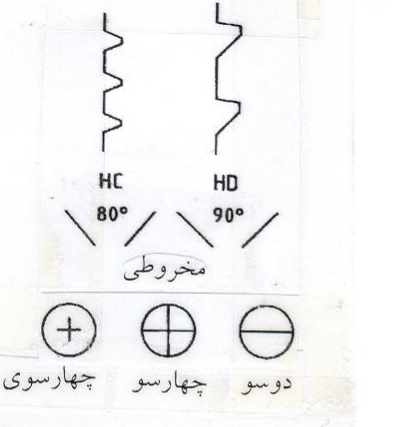
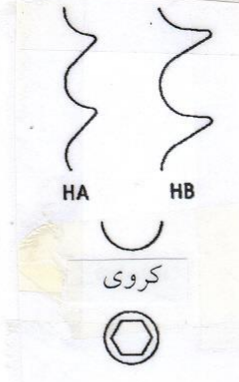

نشانه گذاری و بسته بندی باید مطابق با استاندارد ملی ایران بشماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ باشد.

پیوست الف

ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ و پلاکهای استخوانی و ابزار وابسته
(اطلاعاتی)

تمام استانداردهای پیچهای استخوان و پلاک‌های استخوانی و ابزار وابسته به دو گروه تقسیم می‌شوند. اساس این تقسیم بندی، اشکال مختلف رزوه‌های پیچ‌های استخوان (نوع HA و HB در مقابل پیچ‌های نوع HC و HD) می‌باشد. یک شمایی ساده از رابطه بین پیچها و پلاکها و ابزار وابسته در جدول الف-۱ نشان داده شده است.

جدول الف-۱ - نمایی ساده رابطه بین پیچها، پلاکها و ابزار وابسته به آنها

| | | | |
|--|---|--|---------------|
| <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۵۸</p>  <p>HC 80° HD 90° مخروطی</p> <p>چهارسوی چهارسو دوسو</p> | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱</p>  <p>HA HB کروی</p> | <p>نوع رزوه</p> <p>نوع زیر کله</p> <p>نوع آچار</p> | <p>پیچ‌ها</p> |
| <p>ترکیبی</p>  <p>شیار صلیبی شکل فرورفتگی صلیب</p> <p>دوسو با فرورفتگی چهارسو</p> | | | |
| | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۰</p> <p>گشتاور شکست / زاویه چرخش</p> | <p>الزامات مکانیکی</p> | |
| <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۵۹</p> | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۲</p> | <p>سوراخها و شیارها</p> | |
| <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۳</p> | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۳</p> | <p>الزامات مکانیکی</p> | <p>پلاکها</p> |



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7358



***Implants for surgery – Metal bone screws
with conical under-surface of head - Dimensions***

1st. Revision