



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۶۰



کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با رزوه
نامتقارن و زیر کله کروی - الزامات مکانیکی و روشهای
آزمون

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 نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی
واقصدادی 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 «کاشتنی های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - الزامات مکانیکی و روشهای آزمون»

| رئیس | سمت یا نمایندگی |
|---|---------------------------------------|
| عکاشه ، غلامعلی (دکتر ا - فوق تخصص جراحی استخوان و مفاصل) | انجمن جراحان ارتوپدی ایران |
| <u>اعضاء</u> | |
| امیرخانی، سوده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیر کبیر |
| بافوت، بهنام (فوق لیسانس مهندسی مواد) | مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیر کبیر |
| ربیعی، محمد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیر کبیر |
| زمانی نژاد، امیر (فوق لیسانس مهندسی مواد) | مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| سالاریان ، رضا (دکترای مهندسی مواد) | پژوهشگاه مواد و انرژی |
| صولتی هشجین، مهران (دکترای مهندسی مواد) | پژوهشگاه مواد و انرژی |
| نورمحمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیرکبیر |
| <u>دبیران</u> | |
| 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 - پیچهای فلزی استخوان با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - الزامات مکانیکی و روشهای آزمون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و نهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۵/۲۷ 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 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 کشور های صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 6475:1989

Implants for surgery – Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under_surface - Mechanical requirements and test methods

مقدمه

این استاندارد دربرگیرنده کلیه مشکلات ایمنی وابسته به کاربرد کاشتنی های جراحی نمی باشد، به هر حال مسئولیت کاربر است که نکات ایمنی و بهداشتی را رعایت نموده و محدودیتها و الزامات قبل از مصرف را به کار گیرد.

نتایج بدست آمده از این استاندارد هیچگونه ارتباط مستقیمی با قابلیت کاربرد پیچهای استخوانی مطرح شده ندارد. این استاندارد صرفاً به منظور حفظ یکنواختی محصول مورد آزمون می باشد.

| صفحه | فهرست مندرجات |
|------|--|
| الف | پیشگفتار |
| ب | مقدمه |
| ۱ | هدف و دامنه کاربرد |
| ۱ | مراجع الزامی |
| ۲ | وسایل لازم |
| ۲ | روش اجرای آزمون |
| ۳ | بیان نتایج و گزارش آزمون |
| ۴ | پیوست الف - الزامات مکانیکی پیچهای استخوان از جنس فولاد زنگ نزن |
| ۶ | پیوست ب - ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ و پلاکهای استخوانی و ابزار وابسته |

کاشتنی های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی الزامات مکانیکی و روشهای آزمون

هدف از تدوین این استاندارد ارائه روشهای آزمون جهت تعیین گشتاور شکست و زاویه چرخش در نقطه شکست پیچهای فلزی استخوانی مورد استفاده در جراحی می‌باشد. الزامات مکانیکی پیچهای استخوان باید مطابق پیوست الف این استاندارد باشد.

یادآوری ۱- داده‌های این استاندارد برای پیچهای استخوان از جنس فولاد زنگ نزن مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳ و با ابعادی مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ می‌باشد.
یادآوری ۲- ارتباط بین استانداردهای مربوط به پلاکهای استخوانی، پیچهای استخوانی و ابزار وابسته آنها در پیوست ب این استاندارد ارائه شده است.

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. با این وجود 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 ۱-۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول: فولاد زنگ نزن کار شده
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچار خورشش گوش، زیر کله کروی - با رزوه نامتقارن - ابعاد

وسایل لازم

۱-۳ دستگاه آزمون

دستگاه آزمون باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

- ۱-۱-۳ دارای بیشترین حساسیت در کمترین دامنه اندازه گیری بالاتر از ۰/۰۱ نیوتن متر یا معادل آن بوده و در مقیاسهای دیگر دارای حساسیتی بیش از یک درصد کل مقیاس خوانده شده باشد.
- ۲-۱-۳ دارای قابلیت انتخاب محدوده اندازه‌گیری مطابق بند ۴-۴ باشد.
- ۳-۱-۳ دارای توانایی ثبت بیشینه گشتاور به دست آمده در حین آزمون باشد.
- ۴-۱-۳ وسیله‌ای جهت جلوگیری از رها شدن پیچ از قسمتی که به وسیله آن گشتاور وارد می‌شود در آن تعبیه شده باشد.

۴ روش اجرای آزمون

- ۱-۴ پیچ مورد آزمون را در محفظه آزمون وارد کرده و آن را با گیره به گونه‌ای محکم کنید تا شرایط زیر حاصل شود:
- ۱-۱-۴ در صورت امکان، پنج رزوه کامل از انتهای آن درگیر شوند.

- ۲-۱-۴ قسمتی که با گیره بسته شده است نباید هیچگونه حرکتی داشته باشد
- ۳-۱-۴ محورهای پیچ و محور قسمتی که بوسیله آن گشتاور پیچشی اعمال می‌شود باید منطبق بر یکدیگر باشند.
- ۲-۴ گشتاور را با سرعت زاویه‌ای یکنواخت در محدوده ۱ تا ۵ دور بر دقیقه^۱ و با افزایش یکنواخت تا هنگام شکست به سرپیچ اعمال کنید.
- ۳-۴ بیشینه گشتاور شکست و زاویه چرخش در نقطه شکست را ثبت نمایید.
- ۴-۴ اگر بیشینه گشتاور ثبت شده، کمتر از ۲۰ درصد کل مقیاس خوانده شده دستگاه آزمون باشد، این نتیجه را نادیده گرفته و آزمون را با بکار بردن محدوده سرعت زاویه‌ای کمتر تکرار کنید.

۵ بیان نتایج و گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حاوی اطلاعات باشد:

- ۱-۵ ارجاع به این استاندارد ملی
- ۲-۵ بیشینه گشتاور شکست، با تقریب ۰/۱ نیوتن متر بیان شود.
- ۳-۵ زاویه چرخش در نقطه شکست. با تقریب ۱۰ درجه بیان گردد.
- ۴-۵ اگر حین آزمون کمتر از پنج رزوه به طور کامل درگیر شده باشد در گزارش آزمون بیان شود.

پیوست الف

الزامات مکانیکی پیچهای استخوان از جنس فولاد زنگ نزن (الزامی)

الف-۱ کلیات

این پیوست الزامات مکانیکی پیچهای استخوان از نوع (*unused non-self tapping*) که مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ بوده و از فولاد زنگ نزن مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۱ ساخته شده‌اند را بیان می‌کند.

الف-۲ نمونه‌های آزمون

ابعاد هر یک از پیچهای مورد آزمون باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ باشد و تنها باید نمونه‌هایی که مطابق استاندارد مذکور باشند، آزمون شوند.

الف-۳ کیفیت سطح

سطح پیچهای فلزی استخوان باید در مشاهده با دید سالم یا اصلاح شده عاری از هرگونه نقص نظیر شکاف (دندانه)، خراش و دیگر عیوبی که موجب عدم کارآیی آنها می‌شود، باشد. همچنین سطح پرداخت شده پیچها باید یکنواخت و عاری از هرگونه اثرات ناشی از عملیات قبلی نظیر سنگ‌زنی، سمباده زنی، صیقل کاری و غیره باشد.

الف-۴ گشتاور شکست و زاویه چرخش در نقطه شکست

هریک از پیچهای آزمون باید مطابق با بند ۴ آزمون شوند و کمینه گشتاور شکست و کمینه زاویه چرخش در نقطه شکست آنها اندازه گیری شود.

کمینه گشتاور شکست و کمینه زاویه چرخش در نقطه شکست هر یک از پیچها باید مطابق جدول الف-۱ باشد.

جدول الف-۱ - کمینه گشتاور شکست و کمینه زاویه چرخش در نقطه شکست

| کمینه زاویه چرخش در نقطه شکست (در صورتیکه ۵ رزوه بطور کامل درگیر شده باشد) | کمینه گشتاور شکست $N.m$ | پیچ مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱ (کد و قطر اسمی رزوه) |
|--|----------------------------|--|
| ۱۵۰° | ۰/۲ | HA ۱/۵ |
| ۱۵۰° | ۰/۳۵ | HA ۲/۰ |
| ۱۸۰° | ۱ | HA ۲/۷ |
| ۱۸۰° | ۲/۳ | HA ۳/۵ |
| ۱۸۰° | ۴ | HA ۴ |
| ۱۸۰° | ۴/۴ | HA ۴/۵ |
| ۱۸۰° | ۵/۵ | HA ۵ |
| ۱۸۰° | ۱/۳ | HB ۴ |
| ۹۰° | ۶/۲ | HB ۶/۵ |
| ۹۰° | | |

الف-۵ پذیرش و آزمونهای مجدد (تکرار آزمونها)

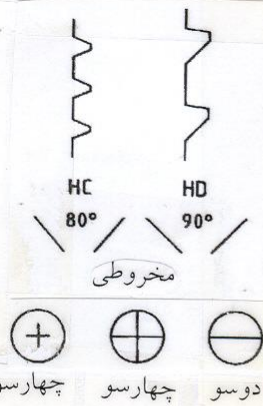
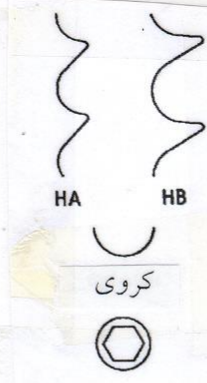

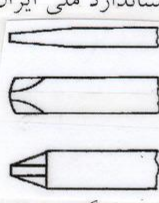
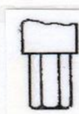
اگر یکی از پیچها در نمونه مورد آزمون با هر یک از الزامات این استاندارد مطابقت نداشته باشد باید یک نمونه دیگر که تعداد پیچها در آن حداقل دوبرابر تعداد نمونه‌های آزمون اولیه باشد، انتخاب شود و تمام آزمونهای شرح داده شده در این استاندارد، بر روی نمونه جدید انجام گیرد. چنانچه حتی یک عدد از پیچهای موجود در نمونه دوم مورد آزمون بشکند، آن نمونه مطابق با استاندارد نبوده و باید مردود اعلام شود.

پیوست ب

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 نمای ساده از رابطه بین پیچها و پلاکها و ابزار وابسته در جدول ب-۱ ارائه شده است.

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

| | | | |
|--|--|--|---------------|
| <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۵۸</p>  <p>مخروطی</p> <p>چهارسوی چهارسو دوسو</p> | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱</p>  <p>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>پلاکها</p> |
| <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۳</p> | <p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۳</p> | <p>الزامات مکانیکی</p> | <p>پلاکها</p> |
| <p>استاندارد ملی ایران^۲</p>  <p>پیچ گوشتیها</p> | <p>استاندارد ملی ایران^۱</p>  <p>آچار آلن</p> | <p>آچارخورها</p> | <p>آچار</p> |
| | <p>استاندارد ملی ایران^۳</p> | <p>سرتهها، ابزار برشی، قلاویز</p> | |

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به ISO 8319-1 مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به ISO 8319-2 مراجعه شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به ISO 9714-1 مراجعه شود.



**Implants for surgery - Metal bone screws with
asymmetrical thread and spherical under-
surface-Mechanical requirements and test
*methods***

1st. Revision