



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

۷۳۶۱



کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچارخور  
شدش گوش، زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - 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 «کاشتنی های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - 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
با قوت، بهنام (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
ریبعی، 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
دبیران	
حق بین نظرپاک، 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 آچارخور شش گوش - زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - ابعاد» 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 نیاز های 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 5835:1991

*Implants for surgery – Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under - surface of head, asymmetrical thread – Dimensions*

فهرست مندرجات	صفحه
پیشگفتار.....	الف
مقدمه.....	ب
هدف و دامنه کاربرد.....	۱
مراجع الزامی.....	۱
ویژگی ها.....	۲
بسته بندی و نشانه گذاری.....	۶
پیوست الف – مثال پیچ مختلط.....	۷
پیوست ب – ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ و پلاکهای استخوانی و ابزار وابسته	۹

## کاشتنی های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی، با رزوه نامتقارن - ابعاد

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد بیان ابعاد و رواداری ابعادی پیچهای فلزی استخوانی با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی و با رزوه نامتقارن عمیق و کم عمق می باشد.  
یادآوری ۱- الزامات مکانیکی پیچهای بیان شده در این استاندارد باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۷۳۶۰ سال ۱۳۸۳ باشد.

یادآوری ۲- ارتباط بین استانداردهای مربوط به پلاکهای استخوانی، پیچهای استخوانی و ابزار وابسته به آنها در پیوست ب این استاندارد ارائه شده است.

### 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 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 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 ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ ، کاشتني‌هاي جراحي - مقررات کلي براي نشانه گذاري، بسته بندي و برچسب زدن
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۷۳۶۰ سال ۱۳۸۳ ، کاشتني‌هاي جراحي - پیچهاي فلزي استخوان با رزوه نامتقارن و زیرکله کروي - الزامات مکانیکی و روشهاي آزمون

### ۳ ویژگی ها

ویژگی‌های این استاندارد شامل موارد زیر است:

#### ۱-۳ کد رزوه پیچ

کد زیر باید برای مشخص نمودن نوع رزوه پیچ منطبق با این استاندارد به کار رود.

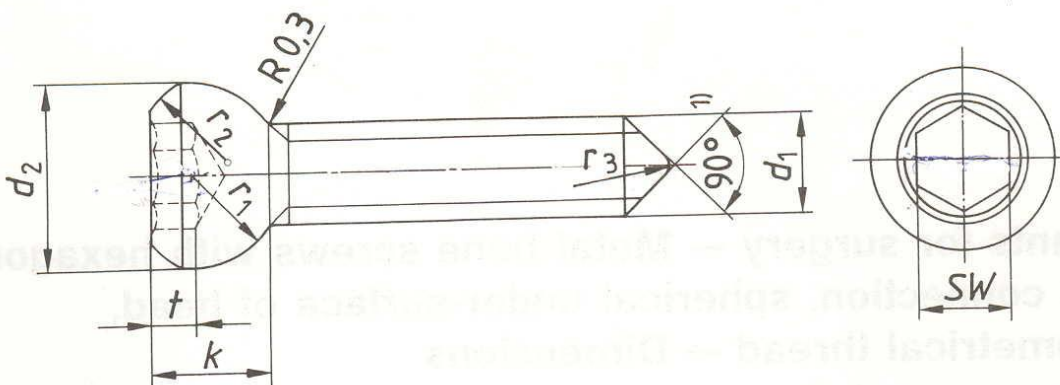
- کد  $HA$  (برای پیچهاي استخوان قشري) رزوه کم عمق  
 کد  $HB$  (برای پیچهاي استخوان اسفنجي/متخلخل) رزوه عمیق

#### ۲-۳ ابعاد و رواداري

ابعاد و رواداري‌ها بر حسب میلی‌متر می‌باشد.

#### ۱-۲-۳ پیچ با رزوه کم عمق ( $HA$ )

ابعاد و رواداري‌های پیچهاي  $HA$  باید مطابق شکل‌ها و جدولهاي ۱ و ۲ باشند.

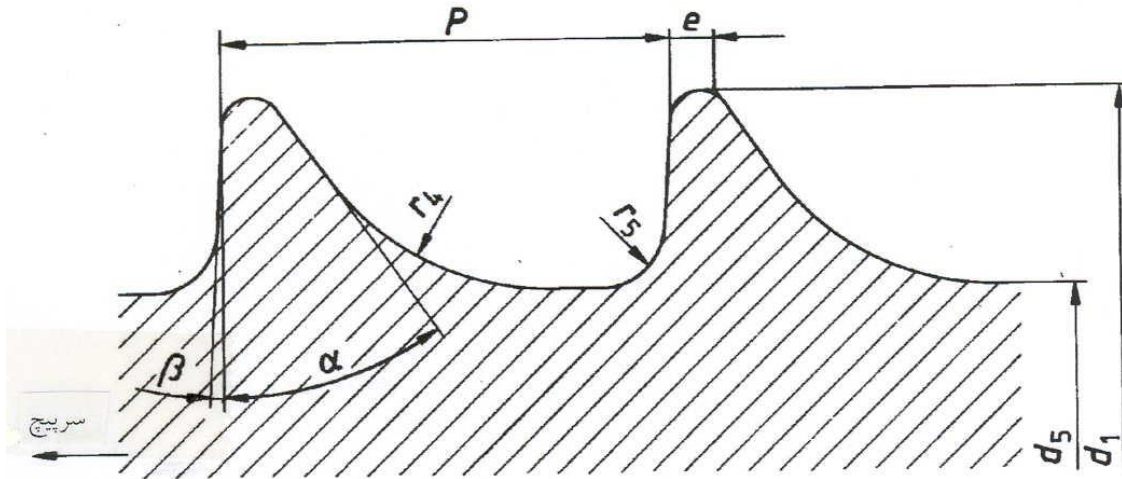


(۱) این زاویه ممکن است در پیچهاي خود برنده ۶۰° درجه باشد.

شکل ۱- پیچ با رزوه کم عمق ( $HA$ )

جدول ۱- ابعاد پیچهاي  $HA$

$t$ $min.$	$SW$ $F_{\cdot}^{(1)}$	$r_3$ ~	$r_2$ ~	$r_1$ $+0/20$ .	$K$ ~	$d_2$ روادار ي	قطر اسمي $d_1$	كد و قطر رزوه	
0/8	1/0	0/3	1/0	1/0	1/6	0	3	1/0	HA 1/0
1/0	1/0	0/4	2	2	1/9	-0/1	4	2	HA 2
1/2	2/0	0/4	2/0	2/0	2/3	.	5	2/7	HA 2/7
1/0	2/0	1	2/0	3	2/6		6	3/0	HA 3/0
1/0	2/0	1	2/0	3	2/4		6	4	HA 4
2/8	3/0	1	2/0	4	4/6		8	4/0	HA 4/0
2/8	3/0	1	2/0	4	4/6		8	5	HA 5



$F10 = \begin{cases} +0'047 \\ +0'007 \end{cases} \quad SW \leq 3mm$	اگر (1)
$F10 = \begin{cases} +0'058 \\ +0'010 \end{cases} \quad SW > 3mm$	

شكل 2- رزوه كم عمق (HA)

جدول 2- ابعاد رزوه HA

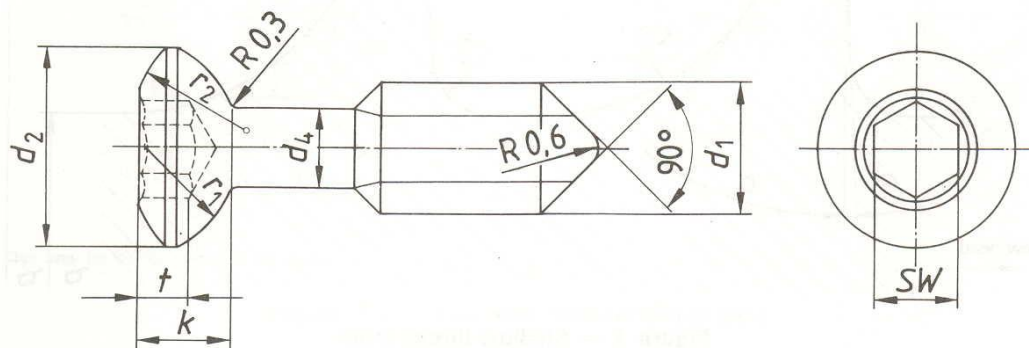
$\beta$ ~	$\alpha$ ~	$R_5$ ~	$r_4$ ~	$P$	$e$ ~	$d_5$ روادار ي	$d_1$ -0/10	كد و قطر رزوه	
3°	35°	0/1	0/3	0/0	0/1	0	1/1 1	1/0	HA 1/0

۳°	۳۵°	۰/۱	۰/۴	۰/۶	۰/۱	-۰/۱	۱/۳ ۱	۲	HA ۲
۳°	۳۵°	۰/۲	۰/۶	۱	۰/۱	۰	۱/۹ ۱	۲/۷	HA ۲/۷
۳°	۳۵°	۰/۲	۰/۸	۱/۲۵	۰/۱		۱/۴ ۲	۳/۵	HA ۳/۵
۳°	۳۵°	۰/۲	۰/۸	۱/۵ <sup>(۱)</sup> و ۱/۵ <sup>(۲)</sup>	۰/۱		۱/۹ ۲	۴	HA ۴
۳°	۳۵°	۰/۳	۱	۱/۷۵	۰/۱		۳	۴/۵	HA ۴/۵
۳°	۳۵°	۰/۳	۱	۱/۷۵	۰/۱		۱/۵ ۳	۵	HA ۵

زیرنویس ۱) تغییرات در پروفیل رزوه:  
مجموعه مقادیر پارامترهای  $d_1$  و  $d_5$  و  $e$  و  $r_4$  و  $r_5$  و  $\alpha$  و  $\beta$  حداکثر پروفیل تئوری رزوه را تعیین می‌کنند.  
توصیه می‌شود حداکثر تغییرات از پروفیل تئوری در هر نقطه روی رزوه در محدوده‌های زیر باشد:  
- ۰/۰۵۰ میلی متر برای HA ۱/۵ و HA ۲  
- ۰/۰۷۵ میلی متر برای HA ۲/۷ تا HA ۵  
زیرنویس ۲) باید به گام پیچ HA توجه نمود که ۱/۵ میلی متر می‌باشد، در مقایسه با این مقدار برای پیچ ۴ HB که ۱/۷۵ میلی متر است. (به جدول ۴ مراجعه شود)

### ۲-۲-۳ پیچ با رزوه عمیق (HB)

ابعاد رواداری پیچهای HB باید مطابق شکل‌های ۳ و ۴ و جداول ۳ و ۴ باشند.

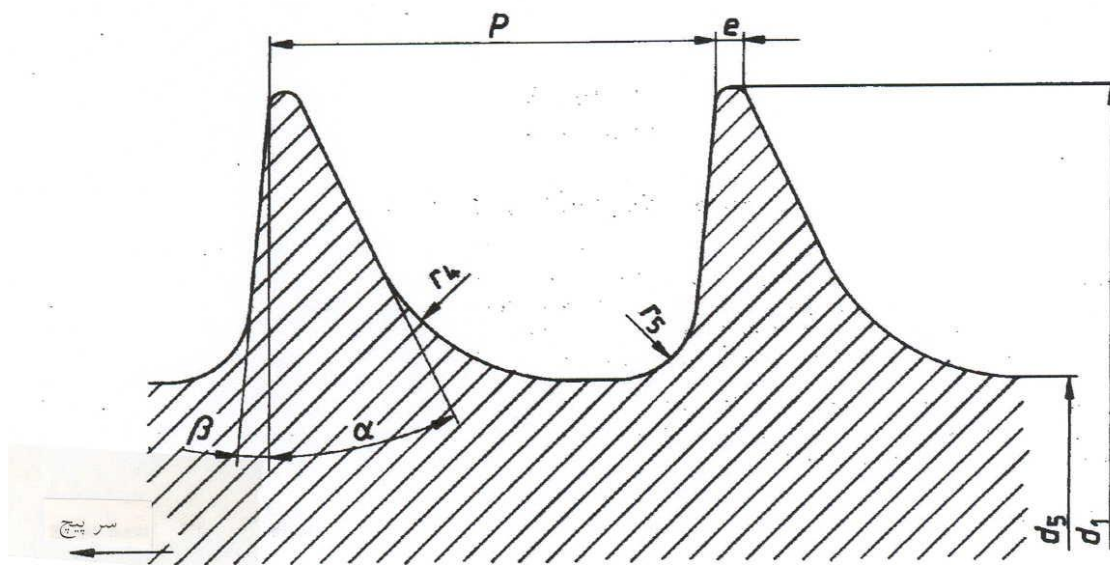


شکل ۳- پیچ با رزوه عمیق (HB)

### جدول ۳- ابعاد پیچهای HB

$t$ $min.$	$SW$ $F_{1.1}$	$r_2$ ~	$r_1$ $+0.25$ ۰	$K$ ~	$d_4$ $-0.15$	$d_2$ $-0.15$	قطر اسمی $d_1$	کد و قطر رزوه
۱/۵	۲/۵	۲/۵	۳	۲/۹	۲/۴	۶	۴	HB ۴
۲/۸	۳/۵	۲/۵	۴	۴/۶	۴/۵	۸	۶/۵	HB ۶/۵

$F10 = \begin{cases} +0.047 \\ +0.007 \end{cases}$	$SW \leq 3mm$	زیرنویس ۱- اگر
$F10 = \begin{cases} +0.058 \\ +0.010 \end{cases}$	$SW > 3mm$	



شکل ۴- رزوه عمیق (HB)

جدول ۴- ابعاد رزوه HB

$\beta$	$\alpha$	$r_5$	$R_4$	$P$	$e$	$d_5$	$d_1$	کد و قطر رزوه
$5^\circ$	$25^\circ$	$0.3$	$0.8$	$1/75^{(1)} \times (2)$	$0.1$	$1/9$	$4$	HB ۴
$5^\circ$	$25^\circ$	$0.8$	$1/2$	$2/75$	$0.2$	$3$	$6/5$	HB 6/5

زیرنویس ۱) به زیرنویس ۲ در جدول ۲ مراجعه شود.  
 زیرنویس ۲) تغییرات در پروفیل رزوه:  
 مجموعه مقادیر پارامترهای  $d_5$  و  $d_1$  و  $e$  و  $r_4$  و  $r_5$  و  $\alpha$  و  $\beta$  حداکثر پروفیل تئوری رزوه را تعیین می‌کنند.  
 توصیه می‌شود حداکثر تغییرات پروفیل تئوری در هر نقطه رزوه در محدوده زیر باشد:  
 $0.075$  میلی‌متر برای HB

#### ۴ بسته بندی و نشانه گذاری

بسته بندی و نشانه گذاری باید مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۳۴۹۷ سال ۱۳۷۳ باشد.

پیوست الف



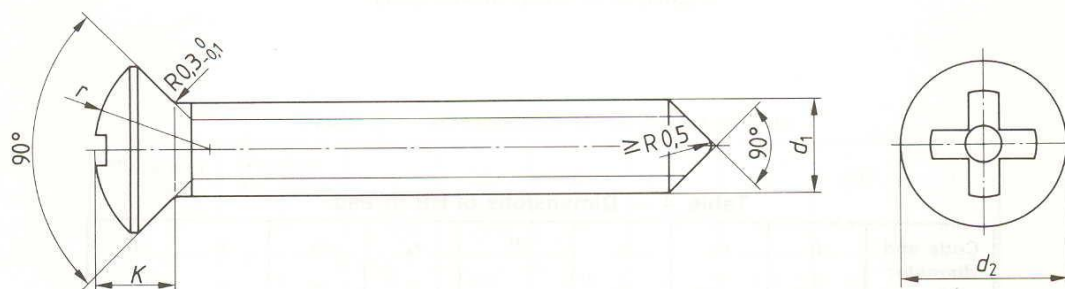
## مثال پیچ مختلط (اطلاعاتی)

این پیوست مثالی از پیچ‌های ترکیبی HA ۴/۵ با رزوه کم عمق می‌باشد که مطابق شکل ۲ و جدول ۲ بوده و نوع آچارخور آنها با کاهش مقطع مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۵۸ می‌باشند. (برای اطلاع بیشتر، ابعاد آچارخور در جداول الف ۱ و الف ۲ و شکل‌های الف ۱ و الف ۲ شرح داده شده است.)

ابعاد سر و رزوه که از نقطه نظر فصل مشترک با پیچ گوشتی و قلاویزها<sup>۱</sup> و مته‌ها و ... کم اهمیت‌تر می‌باشند، در استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۵۸ و این استاندارد ملی بیان شده است و الزامات مکانیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۰ باشد.

### الف-۱ ابعاد

شکل الف-۱ نمونه یک پیچ مختلط

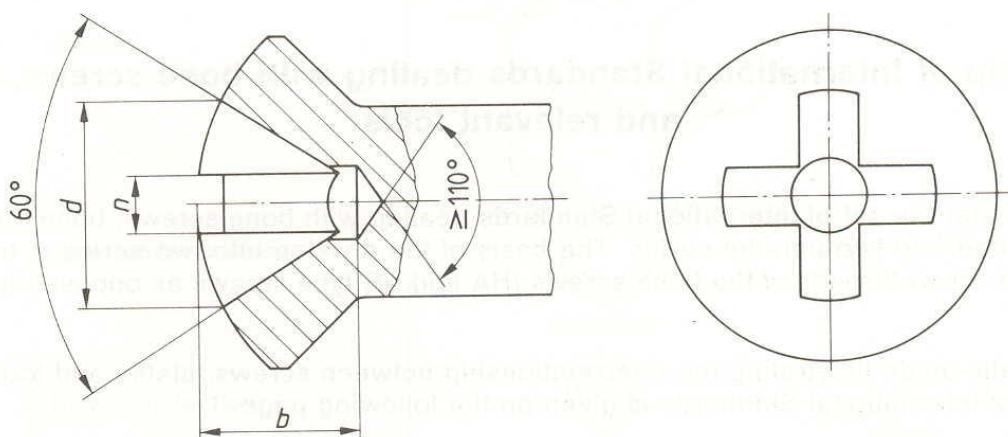


جدول الف-۱ - ابعاد پیچ مختلط

r	K max.	d <sub>2</sub>	قطر اسمی d <sub>1</sub>
۵/۵	۳/۸	۸/۰ -۰/۱۵	۴/۵

### الف-۲ آچار خور چهارسو

شکل الف-۲ - آچارخور چهارسو با کاهش مقطع



جدول الف.۲- ابعاد آچارخور چهارسو با کاهش مقطع

$n$	$b$ <i>max.</i>	$d$
۱/۴	۳/۸	۵/۰

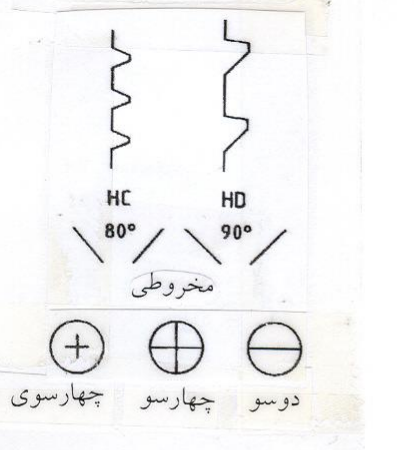
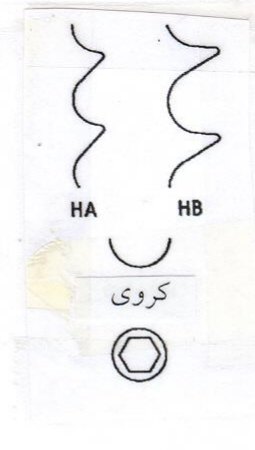
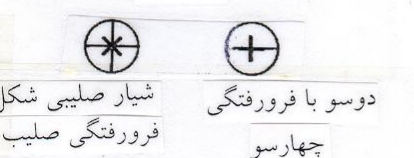
پیوست ب

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

جدول ب-۱- نمای 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>	

## مقدمه

این استاندارد الزامات ابعاد و رواداری ابعادی پیچهای جراحی استخوانی با آچارخور شش گوش، زیر کله کروی و با رزوه نامتقارن را بیان می‌کند. باید توجه داشت که پیچ‌های استخوانی مورد مصرف در کاربردهای ویژه در این استاندارد یا استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۵۸ ذکر نشده‌اند. پیچ‌های استخوانی ویژه ممکن است ترکیبی از این استانداردها باشند (به پیوست الف این استاندارد مراجعه نمایید).

نواحی ویژه در طراحی پیچ‌ها نظیر آچارخور و شکل زیر کله و شکل رزوه وجود دارند که از نظر کاربرد در جراحی اهمیت دارند. این نواحی شامل نقاطی هستند که فصل مشترک با پلاک‌های استخوانی یا ابزار جراحی یا سایر وسایل نظیر آچارهای شش گوش یا قلاویز یا مته و وسایل برنده، دارند می‌باشند. هیچ‌گونه تغییری در این نواحی مجاز نمی‌باشد.



**ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN**

***Institute of Standards and Industrial Research of Iran***

**ISIRI NUMBER**

۷۳۶۱



**Implants for surgery – Metal bone screws with  
hexagonal drive connection, spherical under –  
surface of head, asymmetrical thread –**

*Dimensions*

*1st. Revision*