



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۶۲



کاشتنی‌های جراحی - پلاکهای فلزی استخوان - سوراخهای
مربوط به پیچهای با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - 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 - پلاکهای فلزی استخوان - سوراخهای مربوط به پیچهای با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - 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 هاشجین، مهرا (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 - سوراخهای مربوط به پیچهای با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - 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 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 5836:1998

Implants for surgery – Metal bone plates – Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under - surface

صفحه

فهرست مندرجات

پیشگفتار	الف	
هدف و دامنه کاربرد	۱	۱
مراجع الزامی	۱	۲
ابعاد و رواداری	۲	۳
پیوست الف – ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ و پلاکهای استخوانی و ابزار وابسته	۸	

کاشتنی‌های جراحی - پلاکهای فلزی استخوان - سوراخهای مربوط به پیچهای با رزوه نامتقارن و زیر کله کروی - ابعاد

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، بیان ابعاد و رواداری ابعاد سوراخهای موجود در پلاکهای استخوانی که بعنوان کاشتنی‌های جراحی بکار می‌روند، می‌باشد به بطوری که تثبیت صحیح پیچهای مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ را فراهم سازد.

یادآوری ۱- این استاندارد شکل و ابعاد پلاکها یا فضاي سوراخها (فاصله بین مرکز تاملرکز دیگری) را در بر نمی‌گیرد.

یادآوری ۲- ارتباط بین استانداردهای مربوط به پلاکهای استخوانی پیچهای استخوانی و ابزار وابسته به آنها در پیوست الف 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 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 مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

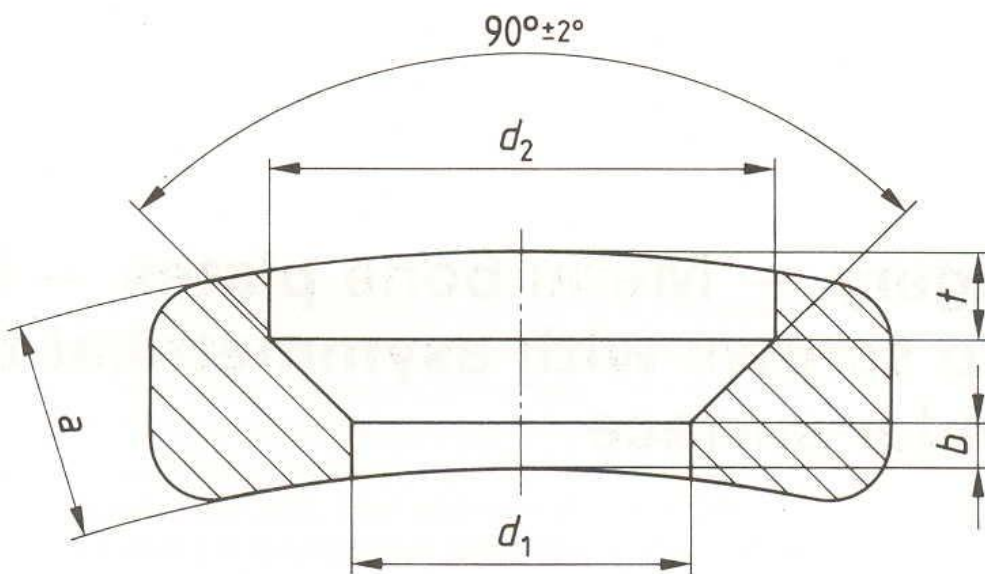
۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با رزوه نامتقارن و زیر کله کروي - الزامات مکانیکی و روشهای آزمون

۳ ابعاد و رواداري

۱-۳ نوع الف (با سوراخ استوانه‌اي)

سوراخهای نوع الف باید مطابق شکل ۱ و جدول ۱ باشند.

شکل ۱- سوراخ نوع الف



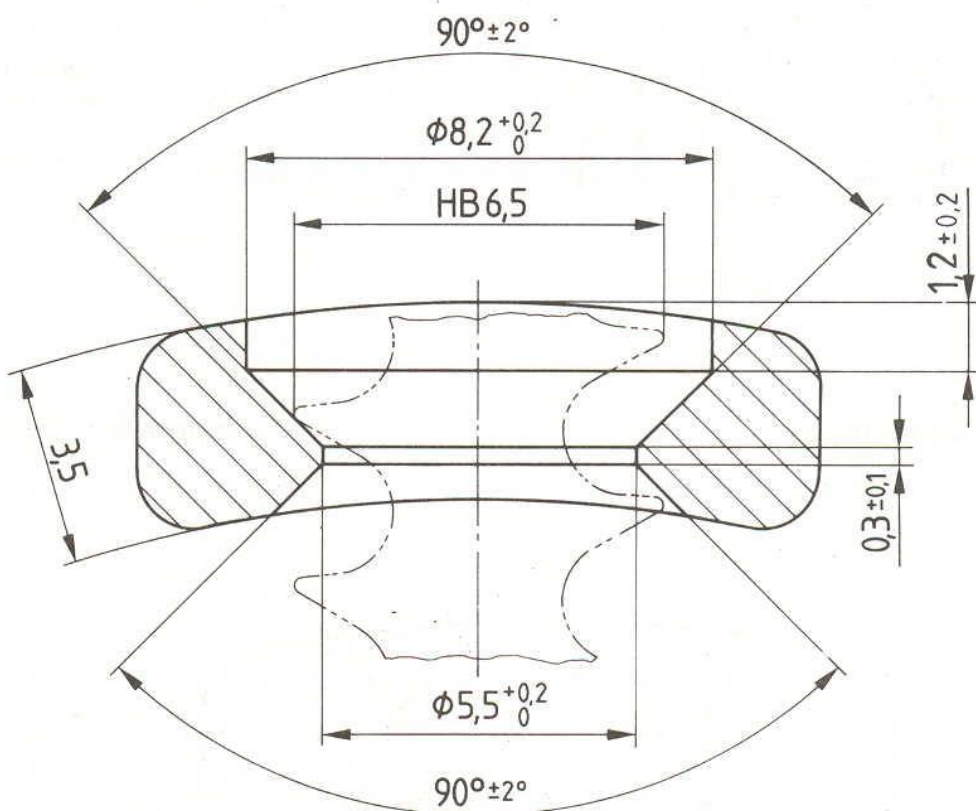
جدول ۱- ابعاد سوراخ نوع الف

پیچها بر طبق استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱	قسمت استوانه‌اي خزینه پیچ وابسته به a		b min.	d_2 +۰/۲ .	d_1 +۰/۲ .
	a ref.	t -۰/۲			
HA ۱/۵	۱/۳	۰/۴	۰/۱۵	۳/۱	۱/۶
			۰/۲۵	۳/۲	۱/۹
HA ۲	۱/۵	۰/۴	۰/۱	۴/۱	۲/۱
			۰/۲۵	۴/۳	۲/۶
HA ۲/۷	۱/۹	۰/۶	۰/۱۵	۵/۲	۲/۹
			۰/۳	۵/۴	۳/۴
HA ۳/۵	۲/۴	۰/۹	۰/۲۵	۶/۲	۳/۷
HA ۳/۵ و HA ۴ و HB ۴			۰/۴	۶/۴	۴/۲
HA ۴/۵	۳/۵	۱/۴	۰/۳۵	۸/۲	۴/۷
			۰/۷۵		۵/۵
HA ۵	۳/۵	۱/۴	۰/۶	۸/۲	۵/۲
			۱		۶

HB ۶/۵	۱/۳	۶/۶	
<p>یادآوری ۱- مقادیر b و t در جدول ۱ مربوط به پلاکهای با ضخامت a_{ref} می‌باشد. چنانچه ضخامت پلاک بیشتر از a_{ref} گردد، به منظور جلوگیری از تضعیف پلاک مقدار t نباید بیشتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱ باشد در اینصورت مقدار b افزایش خواهد یافت. چنانچه ضخامت پلاک کمتر از a_{ref} گردد، به منظور جلوگیری از پیچ خوردن سربیش از میان پلاک مقدار b نباید کمتر از مقدار ارائه شده در جدول ۱ باشد، در اینصورت مقدار t کاهش خواهد یافت و ممکن است به صفر برسد. روابط زیر عبارات فوق را باواژه‌های ریاضی بیان می‌نماید:</p>			
	آنگاه	$a \geq a_{ref}$	اگر
$t = t_1$	آنگاه	$a < a_{ref}$	اگر
$t = t_1 - (a_{ref} - a)$	آنگاه	$a \leq a_{ref}$	اگر
$b = b_1$	آنگاه	$a \leq a_{ref}$	اگر
$b = b_1 + (a - a_{ref})$	آنگاه	$a > a_{ref}$	اگر
<p>که در آن a_{ref} و t_1 و b_1 مقادیر a و b و t در جدول ۱ می‌باشند.</p>			
<p>یادآوری ۲- ابعاد بر حسب میلی متر می‌باشد.</p>			

۲-۳ نوع ب (با سوراخ مخروطی)

سوراخهای نوع ب باید مطابق شکل ۲ باشند.

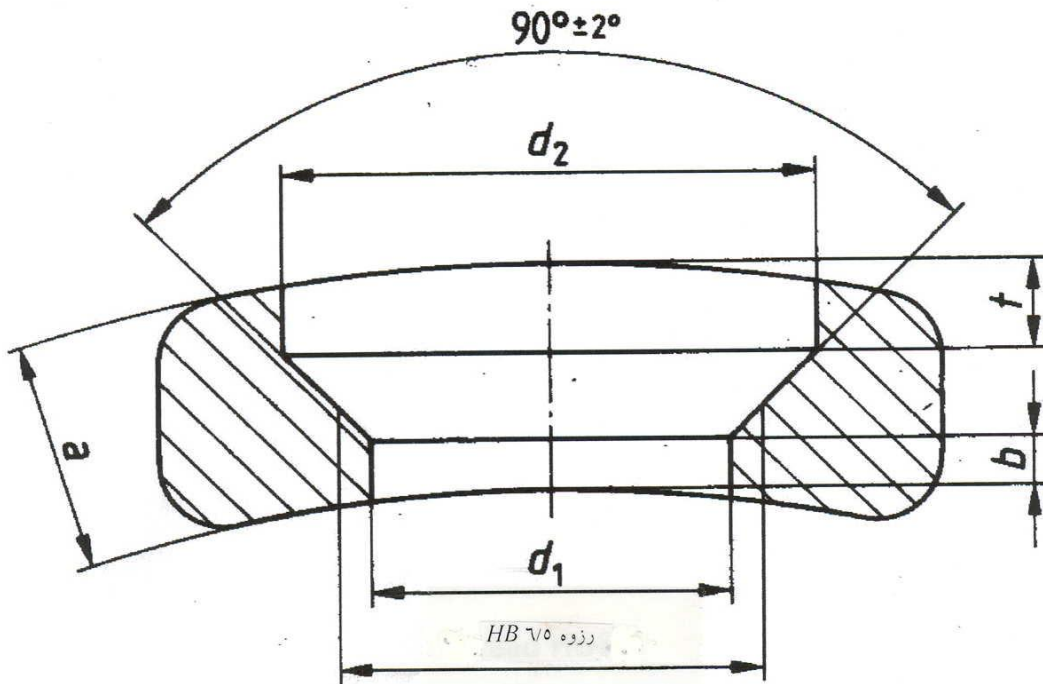


یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشد.

شکل ۲- سوراخ نوع ب برای پیچ HB ۶/۵ مطابق استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱

۳-۳ نوع پ (دندانه‌دار)

سوراخ‌های نوع پ باید مطابق شکل ۳ و جدول ۲ باشد



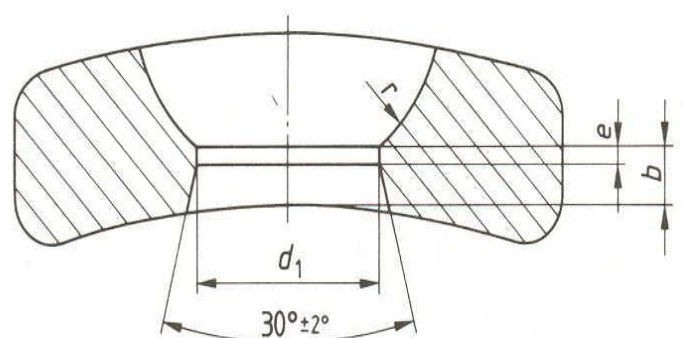
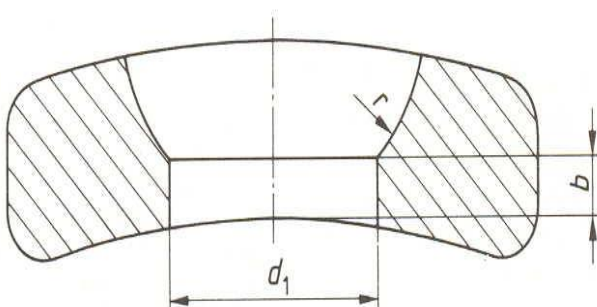
شکل ۳- سوراخ نوع پ برای پیچ ۶/۵ HB مطابق استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱
جدول ۲- ابعاد سوراخ‌های نوع پ

قسمت استوانه‌ای حریقه پیچ (وابسته به a)		b min .	d _۲ +۰/۲ .	d _۱ +۰/۲ .
a _{ref}	t -۰/۲			
۳/۵	۱/۴	۰/۳۵	۸/۲	۴/۷
		۰/۷۵		۵/۵

یادآوری ۱ - به یادآوری ۱ جدول ۱ مراجعه شود.
یادآوری ۲ - ابعاد بر حسب میلی متر می باشد

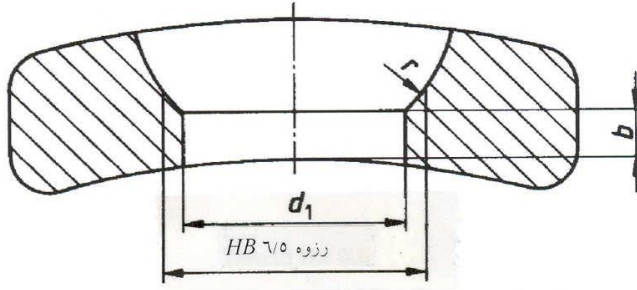
۴-۳ نوع ت (با خزینه پیچ کروی)

سوراخ‌های نوع ت ۱ و ۲ یا ت ۳ باید به ترتیب مطابق شکل‌های ۴ و ۵ یا ۶ و جدول ۳ باشند.



شکل ۴- سوراخ نوع ۱

شکل ۵- سوراخ نوع ۲



شکل ۶- سوراخ نوع ۳

جدول ۳- ابعاد سوراخ‌های نوع ۱ و ۲ و ۳

پیچها بر طبق استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱	b $min.$	e $+0.10$ $.$	r $+0.075$ $+0.050$	d_1 $+0.2$ $.$
$HA\ 1/5$	0.2	0.1	1/5	1/6 1/9
$HA\ 2$	0.4	0.2	2	2/1 2/6
$HA\ 2/7$	0.4	0.2	2/5	2/9 3/4
$HA\ 3/5$	0.4	0.2	3	3/7
$HA\ 3/5$ و $HA\ 4$ و $HB\ 4$				4/2
$HA\ 4/5$ $HB\ 6/5$	0.5	0.4	4	4/7 5/5
$HA\ 4/5$ و $HA\ 5$ $HB\ 6/5$	0.5	0.4	4	5/2 5/9
$HB\ 6/5$				6/6
زیر نویس ۱- قطر d_1 می‌تواند (برای عبور پیچ $HB\ 6/5$) رزه دار شود				
زیر نویس ۲- این مقدار باید تنها در حالت‌های استثنایی بکار رود.				
یادآوری - ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشد				

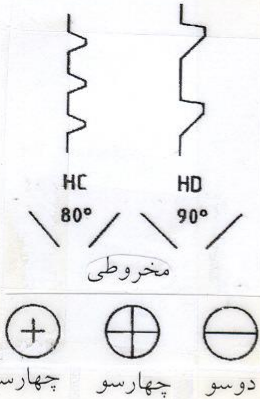
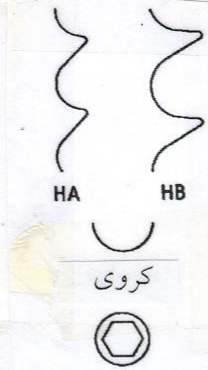
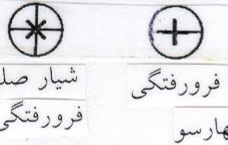
پیوست الف

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

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

<p>استاندارد ملی ایران ۷۳۵۸</p> 	<p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۱</p> 	<p>نوع رزوه</p> <p>نوع زیر کله</p> <p>نوع آچار</p>	<p>پیچ‌ها</p>
<p>ترکیبی</p> 			
	<p>استاندارد ملی ایران ۷۳۶۰</p>		

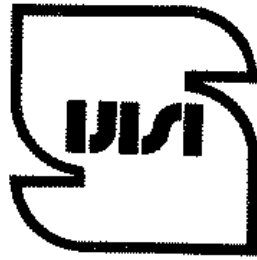


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7362



**Implants for surgery-Metal bone plates -
Holes corresponding to screws with
asymmetrical thread and spherical under -
*surface - Dimensions***

1st. Revision