



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۷۴۴۶-۲

چاپ اول

آبان ۱۳۸۳

ISIRI

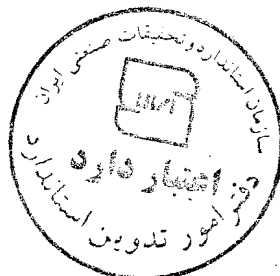
7446-2

1st.edition

NOV. 2004

کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی -  
قسمت دوم: پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت

Implants for surgery-Ceramic materials-  
Hydroxyapatite-  
part 2: Coatings of hydroxyapatite



۱۳۸۸

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران: ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بها: ۳۷۵ ریال



**Headquater:** Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

**P.O. BOX :** 31585-163 Karaj - IRAN

**Central office :** Southern corner of Vanak square , Tehran

**P.O. BOX :** 14155 -6139 Tehran - IRAN



**Tel.(Karaj):** 0098 261 2806031 -8



**Tel.(Tehran):** 0098 21 8879461-5



**Fax (Karaj):** 0098 261 2808114



**Fax (Tehran):** 0098 21 8887080 , 8887103



**Email :** Standard @ isiri . or . ir



**Price :** 375 RLS

## « بسمه تعالی »

### 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، صاحب نظران 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 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 آنها 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 ازمانها 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 -

مواد سرامیکی - قسمت دوم:

پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت

سمت یا نمایندگی

پژوهشکده صنایع رنگ

رئیس

ربیعی - محمد

(فوق لیسانس پلیمر)

اعضاء

دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی

امیرخانی - سوده

(لیسانس مهندسی مواد)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حق بین - معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

سالاریان - رضا

(فوق لیسانس)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلامتی - بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

شرکت توسعه صنایع پزشکی ایران

صدیقی - اسماعیل

(لیسانس)

انجمن جراحان ایران

عکاشه - غلامعلی

(دکتری - جراح استخوان، مفاصل)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی

نورمحمدی - ژامک

(لیسانس مهندسی مواد)

دیگر

دانشگاه صنعتی امیرکبیر و پژوهشگاه مواد و انرژی

مضطرزاده - فتح اله

(دکتری مواد)

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در هشتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۶/۱۴ مورد تایید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 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، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر 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. منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 13779-2:2000, Implants for surgery-Hydroxyapatite- part 2:  
Coatings of hydroxyapatite.

## مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که عاری از هر گونه واکنش منفی در بدن باشد، معرفی نشده است. اما آزمون‌های بالینی طولانی مدت بر روی موادی که در این استاندارد نوشته شد، نشان داده است که استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

کاشتنی‌های جراحی -  
مواد سرامیکی - قسمت دوم:  
پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات موردنیاز برای پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت می‌باشد که بر روی کاشتنی‌های جراحی فلزی یا غیرفلزی اعمال می‌شود. یادآوری - این استاندارد پوشش‌های شیشه، شیشه سرامیک، آلفا و بتا کلسیم ارتوفسفات یا سایر اشکال کلسیم فسفات و هیدروکسی آپاتیت به شکل پودر را شامل نمی‌شود.

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. معه‌ذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر 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:

- 2-1. ISO 10993-17:2002, Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances using health-based risk assessment
- 2-2. ISO 13779-3:2002, Implant for surgery – Hydroxyapatite – Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity.
- 2-3. ISO 13779-4:2002, Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 4: Determination of coating adhesion strength
- 2-4. ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-147, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite,  $\alpha$ -tricalcium orthophosphate,  $\beta$ -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calciumoxide, monetite, brushite, aragonite, calcite

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

### ۱-۳ هیدروکسی آپاتیت

یک ترکیب شیمیایی با ساختار بلورین می‌باشد که جزئیات ساختاری آن در کمیته بین‌المللی داده‌های تفرق (ICDD)<sup>۱</sup> آمده است.

یادآوری - فرمول شیمیایی هیدروکسی آپاتیت  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})$  است.

### ۲-۳ قطعات هیدروکسی آپاتیت

هیدروکسی آپاتینی که به صورت جرم بلورین یکپارچه سیتتر شده، در اثر قرار گرفتن نمونه تحت شرایطی که بلوره‌های موجود در پودر به هم جوش بخورند، به وجود می‌آید.

### ۳-۳ پوشش هیدروکسی آپاتیت

هیدروکسی آپاتینی که بر روی سطح زیرپایه فلزی یا غیرفلزی رسوب داده شده است، می‌باشد. پوشش‌دهی می‌تواند هم از طریق فرایند پاشش حرارتی صورت گیرد که در این حالت پوشش سرامیکی حاصل می‌شود و یا به وسیله روش‌های محلول انجام شود. در این حالت ممکن است هیدروکسی آپاتیت مستقیماً تشکیل شود و یا به عملیات حرارتی یا سایر عملیات بعدی به منظور تبدیل آن به فاز بلورین نیاز باشد.

## ۵ الزامات

### ۱-۴ آنالیز شیمیایی

مقدار کلسیم و فسفر و نسبت کلسیم به فسفر در پوشش سرامیک هیدروکسی آپاتیت باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره<sup>۲</sup> ..... اندازه‌گیری شود. نسبت کلسیم به فسفر (نسبت اتمی)،  $\text{Ca/p}$ ، باید در محدوده  $1/67$  تا  $1/76$  باشد.

### ۵-۴ عناصر کمیاب

میزان عناصر کمیاب در هیدروکسی آپاتیت توده‌ای در جدول ۱ نشان داده شده است. بیشینه مقدار مجاز فلزاتی که واکنش‌های بیولوژیکی مخرب از خود نشان می‌دهند باید ۵۰ میلی

1- International Committee for diffraction data

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 13779-3:2002 مراجعه شود.



گرم بر کیلوگرم باشد. میزان عناصر کمیاب باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره<sup>۱</sup> ..... اندازه گیری شود. ارزیابی خطرات سایر ناخالصی های شیمیایی نیز باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره<sup>۲</sup> ..... صورت گیرد.

#### جدول ۱- محدوده عناصر کمیاب ویژه

عنصر	بیشینه مقدار مجاز (mg/kg)
آرسنیک	۳
کادمیوم	۵
جیوه	۵
سرب	۳۰

#### ۶-۴ میزان تبلور

میزان هیدروکسی آپاتیت بلورین باید از ۵٪ درصد کمتر نباشد. هم چنین بیشینه میزان مجاز دیگر فازهای بلورین در تعادل با آمورف باید پنج درصد باشد. اندازه گیری کمی میزان فاز بلورین هیدروکسی آپاتیت و دیگر فازهای بلورین باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره<sup>۳</sup> ..... صورت گیرد.

#### ۷-۴ میزان چسبندگی به زیرپایه

میزان چسبندگی به زیرپایه باید بر اساس روش های ارائه شده در استاندارد ملی ایران به شماره<sup>۴</sup> ..... اندازه گیری شود، میزان استحکام چسبندگی باید از ۱۵ مگاپاسکال کمتر نباشد.

- 
- ۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 13779-3:2002 مراجعه شود.
  - ۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 10993-17:2002 مراجعه شود.
  - ۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 13779-3:2002 مراجعه شود.
  - ۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 13779-4:2002 مراجعه شود.