



جمهوری اسلامی ایران

ISIRI

Islamic Republic of Iran

استاندارد ملی ایران

8098-3

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

۸۰۹۸-۳

Institute

چاپ اول

1st.edition of Standards and Industrial Research

کاشتنی‌های جراحی - مواد غیرفلزی -

قسمت سوم: کاشتنی‌های جراحی ساخته شده از الاستومر

سیلیکونی ولکانیزه شده توسط حرارت-ویژگی‌ها و

روش آزمون

**Surgical implants - Non-metallic materials -  
Part3: Surgical implants made of heat-vulcanized  
Silicone Eastover - Specifications and test method**

## « 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، 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 استانداردهای 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 یاکا، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد

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



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

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۵-۸۸۷۹۴۶۱-۰۲۱

دورنگار : کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱

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

پیام نگار : [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

بها : ۲۵۰۰ ریال



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

**P.O . BOX :** 31585-163Karaj – 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 :** 2500 RLS



کمیسیون استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - قسمت سوم - مواد غیرفلزی - کاشتنی‌های جراحی ساخته شده از

الاستومر سیلیکونی ولکانش شده توسط حرارت - ویژگی‌ها و روش آزمون»

سمت یا نمایندگی

رئیس جلسه

کارشناس پژوهشگاه پلیمر – عضو هیئت علمی (فوق لیسانس مهندسی

سادات‌نیا ، بهروز

پلیمر )

اعضاء

ابوفاضلی ، مریم

سازمان حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان (دکتری داروسازی)

موسسه استاندارد و تحقیقات

کارشناس

حقیقین ، معصومه

صنعتی‌ایران (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

- عضو هیئت علمی

رئیس گروه زیست سازگارها

خراسانی ، محمد تقی

(دکتری مهندسی پلیمر)

دستیار ارشد جراحی

فضل‌الله‌پور ، عطاء...

(دکتری جراحی)

دانشگاه سمنان (دکتری

عضو هیئت علمی

کسانیان ، علی

مهندسی پلیمر)

مازندران (لیسانس مهندسی

کارشناس استاندارد

میری ، سیده‌عظمت

پلیمر)

کارشناس استاندارد مازندران (لیسانس شیمی محض)

نوحی ، ساناز

دیبر

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان

سلیم‌بهرامی ، سیده‌زهره

مازندران (لیسانس شیمی)

اعضاء یکصد و یکمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی

رئیس جلسه	سمت یا نمایندگی
سوفالی ، زهره (لیسانس مهندسی مواد) اعضاء	مدیر مهندسی پزشکی
اسماعیل زاده ، حمید مدیریت دولتی)	نماینده معاونت پژوهشی وزارت بهداشت (لیسانس)
حق بین ، معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سادات نیا ، بهروز مهندسی پلیمر)	عضو هیأت علمی پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران (فوق لیسانس)
سلیم بهرامی ، سیده زهرا (لیسانس شیمی کاربردی)	کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی مازندران
گیلوانژاد ، منصوره مسجویان ، سهراب از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان	کارشناس صنایع غیرفلزی - وزارت صنایع و معادن (فوق لیسانس شیمی آلی) کارشناس محصولات دارویی سازمان حمایت (لیسانس)
موسوی حجازی ، مینوسادات نجاریان ، سیامک	رابط تدوین مدیریت مهندسی پزشکی (لیسانس ایمنی و بهداشت حرفه‌ای) دانشیار دانشکده مهندسی پزشکی -
(فوق دکترای مهندسی پزشکی) نوروزی ، سعید	دانشگاه صنعتی امیرکبیر نماینده ریاست محترم موسسه استاندارد (دکترای دامپزشکی)
صدیقیان ، فرناز	دبیر نماینده مدیریت تدوین (لیسانس مهندسی پزشکی)

پیش‌گفتار.....	ب
۱- هدف .....	۱
۲- دامنه کاربرد .....	۱
۳- مراجع الزامی.....	۱
۴- اصطلاحات و تعاریف.....	۲
۵- ویژگی‌ها.....	۳
۶- روش آزمون.....	۷
۷- پیوست الف.....	۱۸

## پیشگفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - قسمت سوم - مواد غیرفلزی - کاشتنی‌های جراحی ساخته شده از الاستومر سیلیکونی و لکانش شده توسط حرارت - ویژگی‌ها و روش آزمون» که پیش‌نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۴/۱۱ مورد تایید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران محسوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان 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 تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد‌ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استاندارد‌های 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 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:

1-BS 7253: Part 3 1990-Non-metallic materials for surgical implants.

Specification for surgical implants made of heat vulcanized silicone elastomer.

**کاشتنی‌های جراحی - قسمت سوم - مواد غیر فلزی - کاشتنی‌های جراحی ساخته شده از الاستومر**

**سیلیکونی ولکانش شده توسط حرارت - ویژگی‌ها و روش آزمون**

## ۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌های شیمیایی، یا سترونی<sup>(۱)</sup>، بسته‌بندی و نشانه‌گذاری کاشتنی‌های جراحی<sup>(۲)</sup>، تهیه شده از الاستومر سیلیکون می‌باشد. این مواد بعد از ولکانش<sup>(۳)</sup> حرارتی و در صورت لزوم پس از پخت تکمیلی<sup>(۴)</sup> به دست می‌آیند.

## ۲ دامنه کاربرد

این نوع کاشتنی‌های غیر فلزی در جراحی یا ارتوپدی مورد استفاده قرار می‌گیرند. یادآوری - این استاندارد برای کاشتنی ساخته شده از ترکیب الاستومرهای سیلیکون بادیگرمواد، کاربرد ندارد.

## ۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع 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 مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در

1 - Steril

2 - Surgical implants

3 - Heat - vulcanization

4 - Post Curing

مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده که موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

۱-۳ استاندارد ملي ايران به شماره ۱۷۲۸ : سال ۱۳۸۱ – آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه – ویژگی و روش آزمون

۲-۳ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۴۹۷ : سال ۱۳۷۳ – کاشتنی‌های ارتوپدی – مقررات عمومي نشانه‌گذاری – بسته‌بندی و برچسب‌گذاری

3 – 3 Bs 5736: 1989 part 1 – Evaluation of medical devices for biological hazards – Guide for the selection of biological methods of test.

3 – 4 Bs 5736: 1990 part 2 – Evaluation of medical devices for biological hazards – method of testing by tissue implantation.

3 – 5 Bs 1752 : 1983 Laboratory Sintered or fritted filters including porosity grading

#### ۴ اصطلاحات و تعاریف

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

##### ۱-۴ پخت حرارتی

فرآیند تبدیل یک ترکیب سیلیکون به وسیله اتصالات عرضی تحت تأثیر حرارت به یک ماده الاستومری (الاستومر سیلیکون) می‌باشد.

##### ۲-۴ الاستومر سیلیکون

یک ماده شبه لاستیک مشتق شده از ترکیب سیلیکونی است، که در آن اتصالات عرضی به وسیله حرارت، ولکانیزه شده است و در صورت لزوم تحت عمل‌آوری نهایی قرار گرفته است.

##### ۳-۴ ترکیب سیلیکونی

ماده ساخته شده از سیلیکون است، که با پرکننده و عوامل ایجاد کننده اتصالات عرضی قبل از عمل ولکانیزاسیون ترکیب شده است.

##### ۴-۴ سیلیکون (پلی‌سیلوکسان)



يك نوع پليمير است، كه در زنجير اصلي آن، اتم‌هاي اكسيژن و سيليكون به طور متناوب با گروه‌هاي جاني آلي، اتصال دارند.

#### ۵-۴ پخت تكميلي (پخت ثانوي)

فرآيندي است كه با ايجاد پيوندهاي عرضي<sup>(۱)</sup> انجام مي‌شود و هدف از آن، تقويت خواص فيزيكي مواد و/ يا حذف محصولات ناخواسته ناشي از تجزيه مي‌باشد.

#### ۶-۴ آزمون

كاشتني يا نمونه تهييه شده از كاشتني كه براي آزمون مورد استفاده قرار مي‌گيرد.

#### ۵ ويژگي‌ها

##### ۱-۵ عاري بودن از مواد خارجي

وقتي آزمون‌اي به صورت چشمي و تحت بزرگنمايي ۱۰ X مورد برسي قرار مي‌گيرد سطح آزمون بايد عاري از هرگونه مواد خارجي باشد.

##### ۲-۵ خواص شيميايي و بيولوژيكي

##### ۱-۲-۵ كليات

آزمون مي‌باستي در شرايط توليد شده، آزمون شود. درصورتيكه آزمون شامل دو يا چند نوع مختلف از الاستومر سيليكون باشد هر كدام از انواع الاستومرها مي‌باستي به طور جداگانه نمونه برداري و آزمون شوند.

##### ۲-۲-۵ ارزيابي خطرات بيولوژيكي

وقتي آزمون‌اي مطابق با اصول و روش‌هاي پيشنهادي براي گروه A تجهيزات در اين استاندارد بند ۳-۳ مورد آزمون قرار مي‌گيرد پس از آزمون، آزمون بايد غير سمّي باشد.

يادآوري ۱ - آزمون‌هاي پيشنهادي در استاندارد بند ۳-۳ براي گروه A شامل آزمون‌هاي زير است:

كشت سلولي، سميت سيستماتيك و موضعي (سميت حاد، واكنش پذيري زياد مواد استخراجي، ارزيابي تب‌زايي مواد استخراجي)، كاشتني در با تماس بافت، تخریب عناصر ياخته‌اي خون و حساسيت‌زايي. جزئیات روش‌ها طبق استاندارد بند ۳-۳ مي‌باشد.

##### ۳-۲-۵ ماده استخراجي<sup>(۱)</sup>

وقتي آزمون‌اي، مطابق بند ۶-۱ مورد آزمون قرار مي‌گيرد جرم ماده استخراجي از آزمون، نبايد از مقادير

جدول يك بيشتري باشد.

#### جدول ۱ - حداكثر مقادير مجاز براي ماده استخراجي

حداكثر جرم استخراجي (درصد جرم آزمون)	مايع استخراج كننده	اندازه آزمون بر حسب گرم
--------------------------------------	--------------------	-------------------------

1 - Crosslinking

1- Extractable matter

۰/۰۱	آب مقطر	۲۵
۳/۰	هگزان نرمال	۲

#### ۴-۲-۵ کاهش جرم در اثر حرارت

بعد از حرارت دادن آزمونه‌ای با جرم حداقل یک گرم در هوا و در دمای ۲۰۰ درجه سلسیوس به مدت ۴ ساعت، کاهش جرم آن نباید بیش از ۲ درصد جرم اولیه باشد.

#### ۵-۲-۵ مقدار فلزات

وقتی آزمونه‌ای با یک روش آنالیز با دقتی برابر یا بیشتر از ۱۰٪ و با توانایی تعیین ۱۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم مورد آزمون قرار می‌گیرد، محتوای فلزات در آزمونه، نباید بیشتر از مقادیر جدول ۲ باشد.

یادآوری - برای آنالیز لازم است آزمونه توسط یک روش مناسب خاکستری یا استخراجی آماده شود. مثال‌هایی از روش‌های آنالیز مناسب عبارتند از: خاکستری مرطوب در یک ماتریکس سیلیکا که به وسیله آنالیز اسپکتروگرافی کامل می‌شود یا خاکستری مرطوب و متعاقب آن آنالیز با طیف سنجی جذب اتمی

#### جدول ۲ - حداکثر مقدار مجاز فلزات در کاشتنی‌ها

فلزات	حداکثر مقدار (برحسب ppm)
آلومینیوم	۱۰۰
انتیموان	۱۰
آرسنیک	۱۰
برلیم	۱۰
بیسموت	۱۰
کادمیم	۱۰
کروم	۱۰

کیالت	۱۰
مس	۱۰
ژرمانیوم	۱۰
آهن	۱۰
سرب	۱۰
منگنز	۱۰
مولیبیدن	۱۰
نیکل	۱۰
وانادیوم	۱۰
زیرکونیم	۱۰
کیلوگرم / ۱ میلی گرم = ppm	

#### ۶-۲-۵ ظرفیت بافري

وقتي آزمونۀ مطابق بند ۶-۲ مورد آزمون قرار مي گيرد نبايد بيـش از ۲/۵ ميلي ليتر سود و بيـش از يك ميلي ليتر محلول كلريدريك اسيد جهت تغيير رنگ معرف مورد نياز باشد.

#### ۷-۲-۵ کاتاليزور باقي مانده

#### ۱-۷-۲-۵ پلاتين باقي مانده

وقتي آزمونۀ مطابق بند ۶-۳ مورد آزمون قرار مي گيرد مقـدار پلاتين در آن نبايـد بيـش از ۳۰ ميلي گرم بر كيلوگرم باشد.

#### ۲-۷-۲-۵ پروكسايـد باقي مانده

وقتي آزمونۀ اي مطابق بند ۶-۴ مورد آزمون قرار مي گيرد اختلاف بين حجم تيترانت مورد نياز براي آزمونۀ شاهد و آزمونۀ اصلي نبايد بيـش از ۰/۲ ميلي ليتر باشد. (معادل

۰/۰۸ درصد پروكسايـد، محاسبه شده برحسب ۲ و ۴- دي كلروبنزيل پروكسايـد)

### ۳-۷-۲-۵ جذب ماورابنفش<sup>(۱)</sup>

وقتی آزمونه‌ای مطابق بند ۶-۵ مورد آزمون قرار می‌گیرد مقدار جذب در هر طول موجی نباید بیش از ۰/۴ واحد دانسیته نوری باشد.

### ۳-۵ سترونی

اگر کاشتنی به صورت غیرسترون عرضه شده باشد باید دستورالعمل‌های سترونی به همراه آن آورده شود.

یادآوری - کاشتنی‌ها را می‌توان سترون یا غیرسترون تهیه و عرضه شوند.

### ۴-۵ بسته‌بندی و نشانه‌گذاری

هر یک از کاشتنی‌ها باید مطابق استاندارد بند ۳-۵ این استاندارد مورد بسته‌بندی، نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری قرار گیرد.

## ۶ روش اجرای آزمون

### ۱-۶ اندازه‌گیری ماده قابل استخراج اصول روش ۱-۱-۶

آزمونه‌های رفلاکس شده با آب و هگزان نرمال را جدا کنید. مایع حاصل را برداشته، تا حد خشک شدن تبخیر کنید. جرم ماده استخراج شده را تعیین نمایید.

### ۲-۱-۶ مواد لازم

۱-۲-۱-۶ آب مقطر یا آب یون‌زدایی شده

۲-۲-۱-۶ نرمال هگزان با درجه خلوص آزمایشگاهی

یادآوری - نرمال هگزان دارای خاصیت اشتعال‌زایی بالایی می‌باشد.

### ۳-۱-۶ وسایل لازم

۱-۳-۱-۶ تجهیزات رفلاکس از جنس شیشه بروسلیکات با حجم یک لیتر

۲-۳-۱-۶ صافی شیشه‌ای سینتر شده مطابق بند ۳-۵

۳-۳-۱-۶ ترازو با ظرفیت ۱۰۰ گرم و دقت  $\pm 0.001$  گرم

۴-۳-۱-۶ حمام بخار

۵-۳-۱-۶ ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی از جنس بروسلیکات

### ۴-۱-۶ روش آزمون

۱-۴-۱-۶ استخراج با آب مقطر

در صورتیکه کاشتني به شکل جامد باشد آن را با قطعاتي به ابعاد کوچکتر از ۱۰ ميلي متر بپريد. آزمونهاي با وزن ۲۵/۵ - ۲۴/۵ گرم را با ترازو با دقت  $\pm 0.01$  گرم وزن کرده اعداد را ثبت کنيد.

آزمونه را در تجهيزات رفاکس قرار داده ،  $0.5 \pm 500$  ميلي ليتر آب مقطر يا يون زدائي شده به آن افزوده، به مدت ۵ ساعت، رفاکس کنيد. رفاکس را سر کرده مایع حاصل را فوراً از طريق صافي شیشه‌اي (طبق بند ۱-۶-۳-۲)، صاف کنيد. در صورتیکه نیاز باشد مواد حاصل را در يك بالن درپوش دار بروسيليكاتي نگهداري کنيد.

يك ظرف بروسيليكاتي مناسب را وزن کنيد ماده حاصل از صاف کردن را به آن افزوده و به وسيله افزايش دما تا حداکثر ۱۰۰ درجه سيلسيوس تا حد خشك شدن، تبخير کنيد. ظرف فوق را سرد کنيد و مجدداً وزن کنيد. وزن ماده استخراج شده را از تفاضل وزن ظرف در ابتدا و انتهاي عمليات، به دست آوريد.

### ۲-۴-۱-۶ استخراج با نرمال هگزان

در صورتیکه کاشتني جراحي به صورت جامد باشد آن را به قطعاتي با ابعاد کمتر از ۵ ميلي متر، برش دهيد. به طوري که آزمونهاي با وزن  $2/2 - 1/8$  گرم حاصل شود سپس آن را با ترازو با دقت  $0.001 \pm$  گرم وزن کرده، اعداد را ثبت کنيد.

آزمونه را در تجهيزات رفاکس قرار داده ،  $0.1 \pm 100$  ميلي ليتر نرمال هگزان به آن افزوده، به مدت ۴ ساعت رفاکس کنيد. تجهيزات رفاکس را سر کرده مایع حاصل را فوراً از طريق صافي شیشه‌اي (طبق بند ۱-۶-۳-۲)، صاف کنيد. در صورتیکه نیاز باشد مواد حاصل را در يك بالن درپوش دار بروسيليكاتي نگهداري کنيد. يك ظرف بروسيليكاتي مناسب را وزن کنيد ماده حاصل از صاف کردن را به آن افزوده و به وسيله قراردادن بر روي حمام بخار با دماي ۱۰۵-۱۰۰ درجه سيلسيوس تا حد خشك شدن، تبخير کنيد. ظرف فوق را سرد نموده و مجدداً وزن کنيد. وزن ماده استخراج شده را از تفاضل وزن ظرف در ابتدا و انتهاي عمليات، به دست آوريد.

### ۵-۱-۶ گزارش نتايج

جرم ماده استخراج شده به وسيله هر کدام از حلال‌ها را برحسب درصدي از جرم آزمون اوليه، گزارش کنيد.

### ۶-۱-۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون بايد داراي آگاهي‌هاي زير باشد:

روش آزمون طبق روش‌هاي ذکر شده در اني استاندارد ملي ايران	۱-۶-۱-۶
مشخصات آزمون	۲-۶-۱-۶
مقدار ماده استخراجي	۳-۶-۱-۶
تاريخ انجام آزمون	۴-۶-۱-۶
نام و نام خانوادگي و امضاء آزمائش کننده	۵-۶-۱-۶

يادآوری - دقت مورد پذيرش اين روش  $\pm 5$  درصد است.

۲-۶ روش اندازه‌گيري ظرفيت بافري مایع استخراجي<sup>(۱)</sup> حاصل از کاشتني

### ۱-۲-۶ اصول روش

<sup>1</sup> - Extract

کاشتنی جراحی توسط آب استخراج می‌شود و اسید یا قلیایی بودن به وسیله حجم لازم جهت برگرداندن رنگ عصاره به رنگ نارنجی در حضور معرف متیل اورانژ و یا رنگ آبی در حضور معرف آبی برموتیمول، تعیین می‌گردد.

### مواد لازم ۲-۲-۶

محلول سود تازه تهیه شده با غلظت ۰/۱ مول بر لیتر با درجه خلوص آزمایشگاهی در آب مقطر یا آب یونزدایی	۱-۲-۲-۶
محلول کلریدریک اسید با غلظت ۰/۰۱ مول بر لیتر خلوص آزمایشگاهی تهیه شده با آب مقطر یا آب یونزدایی شده	۲-۲-۲-۶
محلول معرف آبی برموتیمول ۰/۱ درصد در اتانول	۳-۲-۲-۶
محلول معرف متیل اورانژ ۰/۱ درصد در اتانول	۴-۲-۲-۶
آب مقطر یا آب یونزدایی شده	۵-۲-۲-۶

### وسایل لازم ۳-۲-۶

تجهیزات رفلکس ساخته شده از شیشه بروسیلیکات با حجم ۱ لیتر	۱-۳-۲-۶
صافی شیشه‌ای سینتر شده با مشخصه $p16$ مطابق بند ۳-۵	۲-۳-۲-۶
ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی از جنس بروسیلیکات	۳-۳-۲-۶
ترازو با دقت ۰/۰۰۰۱ ± گرم	۴-۳-۲-۶

### روش اجرای آزمون ۴-۲-۶

در صورتیکه کاشتنی جراحی به شکل جامد باشد، آن را با قطعاتی به ابعاد کوچکتر از ۱۰ میلی‌متر ببرید.

آزمونه‌های با وزن ۲۵/۵ — ۲۴/۵ گرم را با ترازو با دقت ۰/۰۱ گرم وزن کرده اعداد را ثبت کنید.

آزمونه رادرتجهیزات رفلکس قرارداده ۰/۵ ± ۵۰۰ میلی‌لیتر آب مقطر به آن افزوده به مدت ۵ ساعت رفلکس کنید.

تجهیزات رفلکس را سرد کرده مایع حاصل را فوراً از طریق صافی شیشه‌ای (بند ۶-۲-۳-۳)، صاف کنید.

در صورت لزوم مواد حاصل در یک بالن درپوش دار بروسیلیکاتی، نگهداری کنید.

حدود ۱۰۰ میلی‌لیتر از ماده صاف شده را در یک ظرف بروسیلیکات وارد کنید و ۰/۱۵ میلی‌لیتر معرف آبی برموتیمول را به آن بیفزایید. آن را تکان داده، محلول سود را به آن

بیافزایید و به طور پیوسته به هم بزنید تا اینکه رنگ معرف، به رنگ آبی تغییر کند.

حجم سود مصرفی را ثبت کنید.

باقیمانده ماده صاف شده را وارد يك ظرف بروسيليكاتي ديگر كنيد و سپس ۰/۲ ميلي ليتر محلول معرف متيل اورانژ به آن بيفزايد . محلول را تكان داده، محلول كلريدريك اسيد را به تدريج به آن بيفزايد. و به طور پيوسته به هم بزويد تا اينكه رنگ معرف، به رنگ قرمز — نارنجي تغيير كند. حجم كلريدريك اسيد مصرفي را ثبت كنيد.

## بیان نتایج ۵-۲-۶

نتایج آزمون را به صورت حجم‌های سود و کلریدريك اسيد مصرفي به ميلي ليتر، گزارش كنيد.

یادآوری - دقت مورد پذیرش برای این روش  $\pm 5$  درصد است.

۳-۶ روش اندازه‌گیری پلاتین باقیمانده

## اصول روش ۱-۳-۶

آزمونه مورد نظر تحت عمل خاکستری قرار می‌گیرد و مقدار پلاتین موجود در خاکستر به کمک روش طیف‌سنجی با محلول کلرید قلع (II) تعیین می‌شود.

## مواد لازم ۲-۳-۶

۱-۲-۳-۶ فلوتوریدريك اسيد غليظ با درجه خلوص آزمایشگاهی

۲-۲-۳-۶ نیتريك اسيد غليظ با درجه خلوص آزمایشگاهی

۳-۲-۳-۶ کلریدريك اسيد غليظ با درجه خلوص آزمایشگاهی

۴-۲-۳-۶ محلول كلريدريك اسيد رقيق (۱ مول بر ليتر)

۵-۲-۳-۶ تيزاب سلطاني<sup>(۱)</sup>

با مخلوط کردن يك حجم، اسيد نیتريك غليظ و سه حجم از اسيد كلريدريك غليظ، محلول تيزاب سلطاني را تهیه نماييد.

یادآوری - اسيدهاي غليظ به ویژه فلوتوریدريك اسيد و تيزاب سلطاني، شدیداً خورنده می‌باشند و باید با احتیاط لازم، حمل شوند.

۶-۲-۳-۶ پتاسيم كلريد جامد با درجه خلوص آزمایشگاهی

۷-۲-۳-۶ محلول كلريد قلع (II) ۲۵ درصد (جرمي - حجمي) در محلول كلريدريك اسيد

۸-۲-۳-۶ محلول آبي شامل ۱ ميلي گرم بر ليتر ميلي ليتر پلاتين، تهیه شده از يك نمك پلاتين قابل حل

## ۳-۳-۶ تجهیزات مورد نیاز

۱-۳-۳-۶ اسپكتروفوتومتر با قابلیت اندازه‌گیری جذب در طول موج ۴۱۵ نانومتر

۲-۳-۳-۶ سل اسپكتروفوتومتر با طول ۴۰ ميليمتر

بوتنه گرافيتي با ظرفيت ۵۰ ميلي ليتر	۳-۳-۳-۶
بوتنه سيليكه با ظرفيت ۵۰ ميلي ليتر	۴-۳-۳-۶
بالن هاي حجمي <sup>(۱)</sup> ۱۰ ميلي ليتري	۵-۳-۳-۶
ترازو با دقت توزين ۰/۰۰۰۱ ± گرم	۶-۳-۳-۶
هيتز آزمايشگاهي	۷-۳-۳-۶
ظروف شيشه اي بروسيليكاتي	۸-۳-۳-۶

### ۴-۳-۶ روش

### ۱-۴-۳-۶ خاکسترگيري آزموئه

باكمك ترازو، آزموئه اي باوزن ۱/۵ - ۱ گرم با دقت ۰/۰۰۱ ± گرم درون بوتنه سيليكه، توزين كنيد.

آزمونه را بروي شعله بوزن، به آرامي حرارت دهيد تا اينكه باقيمانده سفيد سيليكه بر جاي ماند.

باقيمانده را به يك بوتنه گرافيتي منتقل كنيد. با حدود ۰/۵ ± ۱۰ ميلي ليتر از محلول تيزاب سلطاني، آن را شستشو دهيد.

۰/۵ ± ۵ ميلي گرم كلريدپتاسيم جامد و ۰/۱ ± ۵ ميلي ليتر از فلوريدريك اسيد غليظ به آن بيفزاييد . در ادامه تا حد خشك شدن روي صفحه داغ<sup>(۱)</sup>، تبخير كنيد.

دمانبايد از ۱۵۰ درجه سلسيوس تجاوز كند.

باقيمانده را سه بار و هر بار با ۵ ميلي ليتر از كلريدريك اسيد غليظ، حل كنيد و هر دفعه تا حد خشك شدن، آن را تبخير كنيد.

### ۲-۴-۳-۶ تهيه منحنی كاليراسيون

محلول هاي استاندارد حاوي ۱۰، ۲۰ و ۳۰ ميلي گرم برميلي ليتر پلاتين را با افزودن مقادير مناسب محلول حاوي ۱ ميكروگرم بر ميلي ليتر پلاتينوم به بالن حجمي ۱۰ ميلي ليتري

و در ادامه افزودن ۱ ميلي ليتر محلول كلريد قلع (II) به آن تهيه كنيد . در ادامه، محلول را با اسيد كلريدريك ۱ نرمال به حجم برسانيد.

جذب هر يك از محلول هاي استاندارد را در طول موج حداكثر جذب (حدود ۴۱۵ نانومتر) و با استفاده از سل ۴۰ ميليمتري تعيين كنيد.

منحنی كاليراسيون را با رسم مقدار جذب بر حسب غلظت پلاتين ( ميكروگرم/ ميلي ليتر) رسم كنيد.

### ۳-۴-۳-۶ تعيين پلاتين



باقیمانده حاصل از فرآیند خاکستری را در  $0/1 \pm$  میلی لیتر از اسید کلریدیک ۱ نرمال حل کنید. سپس آن را به بالن حجمی ۱۰ میلی لیتری وارد کرده، ۱ میلی لیتر محلول کلرید قلع (II) را به آن افزوده با اسید کلریدیک یک نرمال به حجم برسانید. محلول شاهد، حاوی ۱ میلی لیتر از محلول کلرید قلع (II) را تهیه کرده و سپس با افزودن اسید کلریدیک ۱ نرمال، آنرا به حجم برسانید. جذب هر محلول را در طول موج حدود ۴۱۵ نانومتر و با استفاده از سل ۴۰ میلی متری به دست آورید.

### محاسبات و گزارش نتایج ۴-۴-۳-۶

مقدار جذب آزمون شاهد را از آزمون‌های اصلی کم کنید. غلظت پلاتین را بر حسب میلی گرم بر میلی لیتر بوسیله

منحنی کالیبراسیون، تعیین کنید.

روش تعیین پروکساید باقیمانده ۴-۶

اصول روش ۱-۴-۶

پروکساید باقیمانده به وسیله آماده سازی یا عمل آوری با دی کلرومتان از آزمون، استخراج می شود. سپس در pH اسیدی، یدید سدیم به عصاره حاصل، اضافه می شود و مقدار ید آزاد شده با استفاده از تیتراسیون با سدیم تیوسولفات در حضور معرف نشاسته مشخص می شود.

مواد لازم ۲-۴-۶

دی کلرومتان با درجه خلوص آزمایشگاهی ۱-۲-۴-۶

محلول تازه تهیه شده یدید سدیم با درجه خلوص آزمایشگاهی ۲۰۰ گرم بر لیتر در اسیداستیک گلاسیال با خلوص آزمایشگاهی ۲-۲-۴-۶

یادآوری - اسید استیک گلاسیال، خورنده است و می بایستی با احتیاطات لازم، حمل شود.

محلول تیوسولفات سدیم با خلوص آزمایشگاهی، غلظت  $0/01$  مول بر لیتر ۳-۲-۴-۶

معرف نشاسته تازه تهیه شده ۴-۲-۴-۶

نیتروژن عاری از اکسیژن ۵-۲-۴-۶

آب مقطر یا بدون یون ۶-۲-۴-۶

وسایل لازم ۳-۴-۶

تجهیزات مورد نیاز جهت تیتراسیون حجمی، ساخته شده از شیشه بروسلیکات ۱-۳-۴-۶

هزن مکانیکی<sup>(۱)</sup> ۲-۳-۴-۶

کاغذ صافی زبر ۳-۳-۴-۶

ظروف شیشه ای بروسلیکاتی ۴-۳-۴-۶

ترازو با دقت  $0/0001 \pm$  گرم ۵-۳-۴-۶

### روش اجرای آزمون ۴-۴-۶

در صورتیکه آزمون به صورت جامد باشد آن را به قطعاتی با ابعاد کوچکتر از ۱۰ میلی متر برید.

آزمون‌های با وزن  $5/2 - 4/8$  گرم را با دقت  $0/001$  گرم وزن کرده، ثبت کنید.

آزمون را به بالن شیشه ای بروسلیکاتی منتقل کرده،  $0/1 \pm 150$  میلی لیتر از دی کلرومتان به آن افزوده، درب فلاسک را قرار داده و به مدت ۱۶ ساعت در دمای اتاق و

با استفاده از هزن مکانیکی، تکان دهید.

محتویات بالن را فوراً با استفاده از کاغذ صافی زبر، صاف کنید و مایع صاف شده را در بالنی جمع کنید که هوای آن به وسیله نیتروژن، تخلیه شده است. به محض پایان عمل صاف کردن، درب فلاسک را ببندید.

۱ میلی لیتر محلول پدیدسدم به بالن بیفزایید با نیتروژن عاری از اکسیژن را با فشار وارد بالن کنید.<sup>(۱)</sup>

درب بالن را گذاشته و تکان دهید. بالن را برای مدت زمان ۳۰ دقیقه در دمای اتاق و در مکان تاریک قرار دهید. سپس حدود ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به آن افزوده، به خوبی مخلوط کرده و با محلول تیوسولفات سدیم، در حضور معرف نشاسته تیترا کنید تا زمانی که تیتراسیون در حال انجام است بالن را با نیتروژن پر کنید. محلول سدیم تیوسولفات حجم مصرف شده را با تقریب ۰/۰۲۵ میلی لیتر یادداشت کنید. مراحل بالا را برای یک نمونه شاهد بدون افزودن نمونه انجام دهید.

## ۵-۴-۶ بیان نتایج

نتایج آزمون را به صورت اختلاف حجم های سدیم تیوسولفات مصرفی جهت آزمون های شاهد و آزمون های اصلی، بیان کنید.

یادآوری - دقت مورد انتظار این روش،  $\pm 2$  درصد است.

۵-۶ روش اندازه گیری جذب UV عصاره یک نمونه

۱-۵-۶ اصول روش

آزمونه با استفاده از عمل آوری با نرمال هگزان، استخراج (عصاره گیری) می شود. جذب UV عصاره به وسیله اسپکتروفتومتر، تعیین می شود.

۲-۵-۶ مواد لازم

۱-۲-۵-۶ نرمال هگزان با خلوص آزمایشگاهی.

یادآوری - نرمال هگزان بسیار آتشگیر است.

۳-۵-۶ وسایل لازم

۱-۳-۵-۶ اسپکتروفتومتر با محدوده طول موج حداقل ۲۲۰-۳۴۰ نانومتر و دقت  $\pm 0.4$  نانومتر

۲-۳-۵-۶ سل دربدار اسپکتروفتومتر با طول ۱۰ میلی متر (از جنس سیلیکا)

۳-۳-۵-۶ صافی شیشه ای سینتر شده با درجه P 16 مطابق استاندارد بند ۳-۵

۴-۳-۵-۶ تجهیزات رفلکس ساخته شده از شیشه بروسیلیکات با حجم ۲۵۰ میلی لیتر

۵-۳-۵-۶ ظروف شیشه ای بروسیلیکاتی

۶-۳-۵-۶ ترازو با دقت توزین  $\pm 0.0001$  گرم

۴-۵-۶ روش

در صورتی که آزمونه به صورت جامد باشد آزمونه را به قطعاتی به ابعاد کوچکتر از ۵ میلی متر بریزد. آزمونه با وزن حدود  $2/2 - 1/8$  گرم را با دقت  $\pm 0.001$  گرم توزین و به دستگاه رفلکس، منتقل کنید. حدود  $0.1 \pm 100$  میلی لیتر نرمال هگزان افزوده، به مدت ۴ ساعت رفلکس کنید.

آن را فوراً سرد کرده و از طریق صافی شیشه ای بند ۳-۵-۶ صاف کنید. در صورتیکه نیاز باشد؛ مواد حاصل رادریک ظرف بروسیلیکات، نگهداری کنید. بخشی از ماده صاف شده را وارد سل سیلیکای درپوش دار اسپکتروفتومتر کنید. درب سل را قرار داده و جذب UV آزمونه را در گستره طول موج ۲۲۰-۳۴۰ نانومتر یادداشت کنید.

## ۵-۵-۶ بیان نتایج

حداکثر مقدار جذب UV آزمون را بر حسب دانسیته نوری، گزارش کنید.

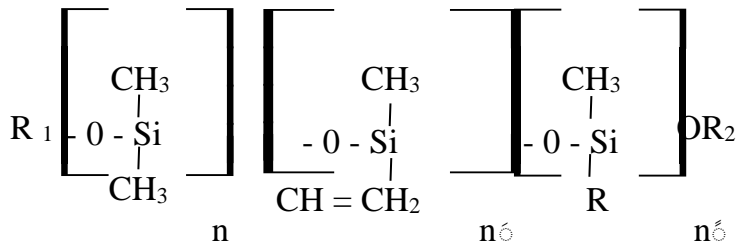
یادآوری - دقت مورد پذیرش این روش، حدود  $\pm 2$  درصد می باشد.

### پیوست الف

راهنمای مواد مورد استفاده در تولید کاشتنی جراحی از جنس الاستومر سیلیکون  
(اطلاعاتی)

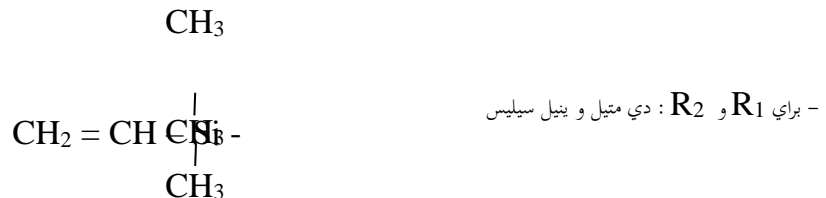
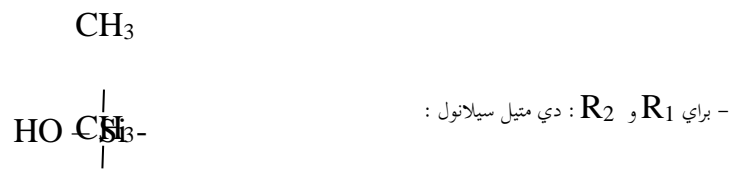
#### ۱-۱ ترکیب پلیمر

پلیمرهای سیلیکون مورد استفاده در تولید ترکیبات الاستومرهای سیلیکون، معمولاً دارای فرمول کلی زیر هستند:



انواع متعددی از گروههای جایگزین، ممکن است به ساختار پلی سیلوکسان، متصل شوند. در زیر، چند نمونه به عنوان مثال، در زیر درج می شوند:

الف :



ب : برای R : گروههای متیل، فیل یا تری فلورو پروپیل :

مواد باقیمانده حاصل از خاکستری پلیمر در حضور هوا و در دمایی ۶۰۰ درجه سیلسیوس باید فقط شامل موادی باشد که مشابه مواد حاصل شده از سیلیکاتها باشد.

## ۱-۲-۱ پرکن های تقویت کننده<sup>(۱)</sup>

پرکننده تقویت کننده، معمولاً جهت تقویت خواص مکانیکی الاستومر، مورد استفاده قرار می گیرند.

سیلیکاهای رسوبی یا سیلیکای گازی (دودکننده)<sup>(۲)</sup> معمولاً استفاده می شوند.

### ۲-۲-۱ پرکن ثانوی

با استفاده از این مواد، خواص فیزیکی یا شیمیایی الاستومرها، بهبود می یابد. نمونه هایی از این مواد، عبارتند از:

- سولفات باریم

- دوده<sup>(۳)</sup>

## ۳-۲-۱ عوامل ولکانیزه کننده و ایجاد کننده اتصالات عرضی

این عوامل جهت شروع یا تسریع عمل ولکانش باحرارت به کار می روند. نمونه هایی از این مواد، عبارتند از:

### ۱-۳-۲-۱ پروکسایدها یا کاتالیزورها

- بنزوئیل پروکساید

۲ و ۴- دی کلر و بنزوئیل پروکساید

- دی کومیل پروکساید

- پلاتین

### ۲-۳-۲-۱ عوامل ایجاد کننده اتصالات عرضی

- پلی سیلوکسانها شامل پیوندهای سیلیکون هیدروژن ( $\equiv \text{SiH}$ )

- مقادیر کم افزودنی های ارگانو سیلیسیک از قبیل  $\omega$  و  $\alpha$  دی هیدروکسی دی متیل پلی سیلوکسان

### ۳-۱ زیست سازگاری<sup>(۱)</sup>

ملاحظات لازم می بایستی جهت برآورده کردن الزامات شرح داده شده در بند ۲-۲-۵ این استاندارد و موارد باید :

الاستومرهای سیلیکون :

۱-۳-۱ نباید به صورت زیان بخش چه به صورت فیزیکی و چه شیمیایی به وسیله سیالات یا بافت های داخل بدن، مورد حمله قرار گیرند.

1 - Filler

2 - Fumed silica

3 - Carbon black

1 - Biocompatibility

۲-۳-۱ نباید تحت شرایط استفاده عادی، مواد سمی تولید کنند.

۳-۳-۱ باید با بافت‌های انسانی و سیالات بدن، سازگار باشند.