



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۸-۲

چاپ اول


ISIRI

8358-2

1st.edition

**کاشتنی‌های جراحی – سیستم‌های نیل فلزی داخل کانالی
قسمت دوم : اجزاء قفل کننده – ویژگیها**


**Implants for surgery – Metal intramedullary
nailing systems –
Part 2 : Locking components**


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 ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ تهران: ۰۳۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱ 

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

پیام نگار: *Standard @ isiri.or.ir* 

بها: ۵۰۰ 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 :** 500 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 پیشنهادات 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 " کاشتنی‌های جراحی - سیستم‌های نیل فلزی داخل کانالی

قسمت دوم : اجزاء قفل کننده - ویرژیها "

رئیس

نجاریان ، سیامک

(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء

ریعی ، محمد

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

رفیعی نیا ، محمد

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

ضیایی مؤید ، علی اکبر

(دکترای مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی شریف

عمادی الهیاری ، علی

(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مرکز تحقیقات فن آوری مواد پیشرفته

نورمحمدی ، ژامک

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

دبیران

حق بین نظریاک ، معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلامتی ، بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه

ب	پیش گفتار	
پ	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف	۳
۲	طبقه بندی و طراحی	۴
۳	مواد	۵
۳	سطح کاشتنی	۶
۳	نشانه گذاری	۷
۴	برچسب گذاری	۸
۴	آچارخور برای ورود و خروج اجزاء قفل کننده	۹

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - سیستم‌های نیل فلزی داخل کانالی - قسمت دوم : اجزاء قفل کننده - ویژگیها " که توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و دهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۸/۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها 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.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 15142-2 : 2003 , Implants for surgery – Metal intramedullary nailing systems – Part 2 : Locking components .

مقدمه

نیل گذاری داخل کانالی روشی است جهت تثبیت و نگهداری موقت استخوان‌های بلند که استحکام آنها در اثر شکستگی یا بیماری یا هر دوی آنها کاهش یافته است.

این استاندارد مشخصات اجزاء قفل کننده را که در نیل‌های داخل کانالی قفل شونده به کار می‌روند، بیان می‌کند. به علت تنوع زیاد قطعات ، طبقه بندی اجزاء قفل کننده نیز ارائه شده است.

نیل‌ها اغلب ، ولی نه در تمام موارد ، پس از اتمام هدف کاربردی خود در نگهداری موقت استخوانها، از بدن خارج می‌شوند.

کاشتنی‌های جراحی - سیستم‌های نیل فلزی داخل کانالی

قسمت دوم :

اجزاء قفل کننده - ویژگیها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، بیان مشخصات قطعات فلزی می‌باشد که به منظور نگهداری موقت داخل کانالی استخوانهای بلند، از طریق جراحی کار گذاشته می‌شوند.

این استاندارد همچنین طبقه‌بندی و ویژگیهای اجزاء قفل کننده نیل‌های داخل کانالی را شامل می‌شود. این استاندارد کلیه قطعات تثبیت کننده فلزی داخل کانالی که به منظور تثبیت موقت استخوانهای بلند در بدن انسان به کار می‌روند، به غیر از نیل‌های غیر قابل قفل شدن، را شامل می‌شود.

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 مورد نظر نیست. معهدا 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 :

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با آچارخور شش

گوش زیر کله کروی با رزوه نامتقارن - ابعاد

- 2-2 *ISO 8319-1 : 1996 , Orthopaedic instruments – Drive connections – Part 1: Keys for use with screw with hexagon socket heads .*
- 2-3 *ISO 8319-2 : 1986 , Orthopaedic instruments – Drive connections – Part 2: Screw drives for single slot head screw , screw with cruciate slot and cross – recessed head screws .*
- 2-4 *ISO 10993(all parts) , Biological evaluation of medical devices*
- 2-5 *ISO 14602 : 1998 , Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements*
- 2-6 *ISO 14630 : 1997 , Non-active surgical implants – General requirements*
- 2-7 *ISO 14971 : 2000 , Medical devices – Application of risk mangement to medical devices .*

- 2-8 ASTM F116-00 (2004) , Standard specification for screw screw driver bits .
2-9 ASTM F543-01 , Standard specification and test methods for metallic medical bone screws .

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۳-۱ جزء قفل کننده

قطعه یا قسمتی است که حرکت نسبی بین نیل داخل کانالی و استخوان را کنترل می‌کند یا حرکت آن را به حداقل می‌رساند (برای مثال پیچ، تیغه، زبانه یا پنجه یا قلاب) و به منظور جایگذاری در محل اجزاء اتصال دهنده یک نیل مناسب طراحی شده است (به استاندارد ملی ایران ...^۱ مراجعه شود).

۴ طبقه بندی و طراحی

اجزاء قفل کننده باید طبق یکی از تقسیم بندی‌های زیر باشند :

الف - مهره‌ها^۲ / پیچ‌ها

ب - سیم‌ها

پ - اجزاء گشاد شونده^۳

ت - سایر (نظیر پنجه‌ها، قلابها و ...)

۵ مواد

قسمتهای قفل کننده باید از جنس مواد نیل داخل کانالی باشند اگر جنس مواد یا شرایط آن (یا جنس و شرایط آن) متفاوت باشد، باید زیست سازگاری آنها مطابق قسمت مربوط سری استانداردهای ملی ...^۴ باشد. ارزیابی خطر آنها نیز باید به منظور تعیین مناسب بودن سطح خطر خوردگی طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۵ انجام گیرد. اگر فلز دیگری انتخاب شده است بهتر است تأثیر خوردگی گالوانیک نیز محاسبه گردد.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 2003 : ISO 15142-1 مراجعه شود.

2- Bolt

3- Expanding elements

۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به سری استانداردهای ISO 10993 مراجعه شود.

۵- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 2000 : ISO 14971-1 مراجعه شود.

۶ سطح کاشتنی

پرداخت سطح نباید بر روی زیست سازگاری فلز به کار رفته تأثیر مخربی بگذارد. تأثیر پرداخت سطح روی زیست سازگاری باید در تجزیه و تحلیل خطر قطعه در نظر گرفته شود. (به استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ مراجعه شود).

یادآوری - پرداخت سطح کاشتنی معمولاً به گونه‌ای انتخاب می‌شود که سبب تشویق رشد استخوان در سطح نگردد. در غیر اینصورت ممکن است خارج کردن کاشتنی را مشکل یا غیر ممکن سازد.

۷ نشانه گذاری

سطح کاشتنی باید طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲ نشانه گذاری شود. در حالاتی که تشریح شکل یا جهت قطعه (چپ یا راست) لازم باشد، باید نشانه‌ای، به منظور پرهیز از وضعیت قرارگیری اشتباه، وجود داشته باشد.

۸ برچسب گذاری

بسته باید طبق استاندارد ملی ایران ...^۳ برچسب گذاری شود. برچسب باید حداقل شامل اطلاعاتی نظیر طول و قطر نیل باشد.

اگر لازم است قسمت قفل کننده با یک نیل داخل کانالی دارای ترکیب فلزی خاص بکار رود، بهتر است ترکیب فلزی آن بیان شود.

۹ آچار فور برای ورود و خروج اجزاء قفل کننده

اجزاء قفل کننده پیچ و زبانه با کاهش مقطع طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳ می‌تواند با یک پیچ گوشتی طبق استاندارد ملی ایران ...^۴ وارد و خارج شود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 1998 : ISO 14602 مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 1997 : ISO 14630 مراجعه شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 1998 : ISO 14602 مراجعه شود.

۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد 1986 : ISO 8319-2 مراجعه شود.

یادآوری - بسیاری از اجزاء قفل کننده موجود به منظور ورود یا خروج با پیچ گوشتی طبق استاندارد ملی ایران ...^۱ و با کاهش مقطع

طبق استاندارد ملی ایران ...^۲ می باشند که به این منظور می توان آچارخورها را طبق این استاندارد به کار برد.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *ASTM F116* مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *ASTM F543-02* مراجعه شود.

ICS: 11.040.40

صفحة : ٤
