



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۸-۳

چاپ اول

**ISIRI**


8358-3

1st.edition

**کاشتنی‌های جراحی – سیستم‌های نیل فلزی داخل کانالی  
قسمت سوم: اندازه‌گیری قطر اجزاء اتصال دهنده و برقوزن**

**Implants for surgery – Metal intramedullary  
nailing systems –**

**Part 3 :Connection devices and reamer  
diameter measurements**

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


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


تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ ?




تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

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

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

پیام نگار: *Standard @ isiri.or.ir* 

بها: ۸۷۵ ریال 

	<b>Headquater:</b>	Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
	<b>P . O . BOX :</b>	31585-163Karaj – IRAN
	<b>Central office :</b>	Southern corner of Vanak square , Tehran
	<b>P . O . BOX :</b>	14155 –6139 Tehran – IRAN
?	<b>Tel .(Karaj ):</b>	0098 261 2806031 –8
?	<b>Tel .(Tehran):</b>	0098 21 8879461-5
	<b>Fax (Karaj ):</b>	0098 261 2808114
	<b>Fax (Tehran):</b>	0098 21 8887080 , 8887103
	<b>Email :</b>	Standard @ isiri . or . ir
	<b>Price :</b>	875 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 سوم : اندازه گیری قطر اجزاء اتصال دهنده و برقوزن "

### 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	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه بندی و طراحی
۲	۵ ویژگیهای قطعه وارد کننده / خارج کننده
۳	۶ اندازه گیری قطر برقوزن
۴	۷ آچارخور جهت اجزاء قفل کننده وارد کننده و خارج کننده
۵	پیوست الف - ابعاد جزء اتصال دهنده به شکل قلاب (الزامی)
۷	پیوست ب - رزوه‌های بیرونی طبق استاندارد ملی ایران ... (اطلاعاتی)

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی - سیستم های نیل فلزی داخل کانالی - قسمت سوم : اندازه گیری قطر اجزاء اتصال دهنده و برقوزن " که توسط کمیسیون های 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 می شود.

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 15142-3 : 2003 , Implants for surgery – Metal intramedullary nailing systems – Part 3 : Connection devices and reamer diameter measurements .*

## 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.

ملاحظات مهندسی و پزشکی بر روی طراحی قطعات مختلف و انتخاب یک قطعه در کاربرد کلینیکی خاص مؤثرند. 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 سوم :

### اندازه‌گیری قطر اجزاء اتصال دهنده و برقوزن

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مشخصات قطعات فلزی می‌باشد که در نگهداری موقت داخل کانالی استخوانهای بلند، از طریق کارگذاری به وسیله جراحی به کار می‌روند. این استاندارد همچنین طبقه‌بندی و سایر ویژگیها و ابعاد قطعاتی که به منظور ورود، خروج یا هم ورود و هم خروج نیل‌های داخل کانالی به کار می‌روند را نیز دربر می‌گیرد. این استاندارد همچنین تعریف وسیله‌ای جهت اندازه‌گیری قطر برقوزن را فراهم می‌کند. دامنه کاربرد این استاندارد کلیه قطعات تثبیت داخل کانالی می‌باشد که به منظور تثبیت موقت استخوانهای بلند در بدن انسان به کار می‌روند (به غیر از آچارخورها برای اجزاء قفل کننده).

#### 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. معهذاً 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 8319-1 : 1996 , *Orthopaedic instruments – Drive connections – Part 1: Keys for use with screw with hexagon socket heads .*
- 2-2 ISO 8319-2 : 1996 , *Orthopaedic instruments – Drive connections – Part 2: Screw drivers for single slot head screw , screw with cruciate slot and cross – recessed head screws .*
- 2-3 ISO 15142-2 : 2003 , *Implants for surgical implants – Metal intramedullary nailing systems – Part 2 : Locking components*



## ۳ اصطلاحات و تعاریف

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

### ۱-۳ جزء اتصال دهنده

جزء یکپارچه نیل می‌باشد که به منظور اتصال نیل به یک جزء قفل کننده یا قطعه وارد کننده / خارج کننده (برای مثال سوراخ، روزنه، خار، شیار یا رزوه) به کار می‌رود (به استاندارد ملی ایران ...<sup>۱</sup> مراجعه شود).

### ۲-۳ قطعه وارد کننده / خارج کننده

قطعه‌ای در بیرون نیل می‌باشد که به طور موقت از طریق اجزاء اتصال دهنده به نیل متصل می‌شود و به منظور کمک به وارد یا خارج نمودن نیل می‌باشد (برای مثال دستگیره محرک، راهنمای مته، قلاب یا زبانه خارج کننده).

## ۴ طبقه بندی و طرایی

قطعات وارد کننده / خارج کننده باید طبق اجزائی که دارند به یکی از گروههای زیر تقسیم شوند :

الف - قلابها

ب - رزوه‌های بیرونی موازی

## ۵ ویژگیهای قطعه وارد کننده / خارج کننده

۱-۵ کلیه نیلهای داخل کانالی باید شرایطی (نظیر اجزاء اتصال دهنده) داشته باشند که به آنها

اجازه اتصال به قطعات کمکی وارد و خارج کننده را بدهد. چنین قطعاتی (وارد کننده/ خارج کننده) باید حین جراحی به طور موقت از طریق اجزاء اتصال دهنده به نیل متصل شوند.

---

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

**۲-۵** ابعاد اجزاء اتصال دهنده قلاب برای قطعات وارد کننده / خارج کننده باید طبق پیوست الف این استاندارد باشد.

**۳-۵** ابعاد رزوه‌های موازی بیرونی در قطعات وارد کننده / خارج کننده بهتر است طبق طرحهای  $M_4$  تا  $M_{12}$

استاندارد ملی ایران ...<sup>۱</sup> باشد.

**یادآوری -** بسیاری از قطعات وارد کننده / خارج کننده موجود دارای شکل رزوه خارجی موازی طبق طرحهای  $\frac{1}{4}-28$  و  $\frac{5}{16}-24$

و  $\frac{3}{8}-24$  و  $\frac{7}{16}-20$  و  $\frac{9}{16}-18$  استاندارد ملی ایران ...<sup>۲</sup> می‌باشند. در این صورت شکل رزوه بیرونی موازی نیز باید طبق این طرحها

به کار رود. این طرحها در پیوست اطلاعاتی ب این استاندارد ارائه شده‌اند.

## **۶ اندازه‌گیری قطر برقوزن**

قطر برقوزن، به علت اینکه به همراه سیستم نیل گذاری داخلی کانالی به کار می‌رود، باید با استفاده از سنجح حلقه‌ای که برقوزن از میان آن عبور می‌کند اندازه‌گیری شود. نشانه گذاری روی برقوزن نیز باید مطابق قطر سنجح باشد.

**یادآوری -** پیش از این به علت اینکه قطر برقوزنها هم بوسیله قطر واقعی (که توسط سنجح حلقه‌ای اندازه‌گیری می‌شد) و هم به وسیله قطر سوراخ تولید شده در استخوان و هم به وسیله قطر نیل به کار رفته بیان می‌شد، موارد گمراه کننده‌ای وجود داشت.

## **۷ آچارنور جهت اجزاء قفل کننده وارد کننده و خارج کننده**

به استاندارد ملی ایران ...<sup>۳</sup> مراجعه شود.

---

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *ISO 8319* مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *ANSI B1-1* مراجعه شود.

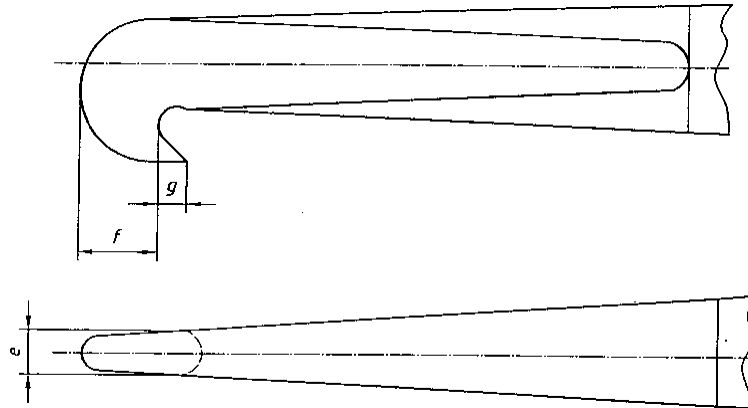
۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *ISO 15142-2 : 2003* مراجعه شود.

## پیوست الف

### ابعاد جزء اتصال دهنده به شکل قلاب

(الزامی)

در شکل الف-۱ و جدول های الف-۱ و الف-۲ مشخصات اجزاء اتصال دهنده به شکل قلاب ارائه شده است.



شکل الف-۱- شمایی از قلابها

جدول الف-۱- ابعاد قلابها در نیل های شبدری

g	ابعاد <sup>۱</sup>		ممدوده قطر
	f	e	
≥ ۲	۸/۷ تا ۷	۰ ۲/۱ - ۰/۳	۹ تا ۶
		≤ ۳/۱۵	۱۶ تا ۱۰

یادآوری - ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.  
 زیرنویس ۱: به شکل الف-۱ مراجعه شود.

جدول الف-۲- ابعاد قلابها در نیل‌های V شکل

g	ابعاد <sup>۱</sup>		ممدوده قطر
	f	$e_{-0/1}^U$	
$\geq 2$	۵ تا ۵/۸	۱/۲	۴ تا ۵
		۱/۸	۵/۵ تا ۱۱
<p><b>یادآوری - ابعاد برحسب میلی متر می باشند.</b></p> <p>زیرنویس ۱: به شکل الف-۱ مراجعه شود.</p>			

## پیوست ب

### رزوه‌های بیرونی طبق استاندارد ملی ایران ...<sup>۱</sup>

#### (اطلاعاتی)

جدول ب-۱ قطر رزوه پیچها را طبق استاندارد ملی ایران ...<sup>۱</sup> بیان می‌کند.

#### جدول ب-۱- (رزوه‌های بیرونی موازی (طبق استاندارد ملی ایران ...<sup>۱</sup>))

قطر		طرح
<i>mm</i>	<i>Inch</i>	
۶/۳۵	۰/۲۵۰۰	$\frac{1}{4}$ - ۲۸
۷/۹۴	۰/۳۱۲۵	$\frac{5}{16}$ - ۲۴
۹/۵۳	۰/۳۷۵۰	$\frac{3}{8}$ - ۲۴
۱۱/۱۱	۰/۴۳۷۵	$\frac{7}{16}$ - ۲۰
۱۴/۲۹	۰/۵۶۲۵	$\frac{9}{16}$ - ۱۸

۱- تا تدوین استاندارد ملی مربوطه به *ANSI B1-1* مراجعه شود.

---

---

*ICS: 11.040.40*

صفحة : ٧

---

---