

ISIRI

9484

1st.Revision



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران

۹۴۸۴

(تجدید نظر اول)

**کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - کاشتنی‌ها
برای ترمیم استخوان - الزامات ویژه**

**Non-active surgical implants - Implants for
osteosynthesis - Particular requirements**

ICS:11.040.40

بهنام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مركب از کارشناسان مؤسسه^{*} صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشتہ شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، 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 آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعل در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و سایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکaha، کالیبراسیون (واسنجی) و سایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - کاشتنی‌ها برای ترمیم استخوان - الزامات ویژه»
(تجدد نظراؤ)

سمت و/یا نمایندگی

بیمارستان امام خمینی تهران

رئیس:

اسپندار، رامین
(متخصص ارتوپدی)

دبیر:

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس ارشد وزارت صنایع و معدن

بادامچی، مهرام

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت تهران قلب

پور نظام، خاطره

(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت جلال آراء

خرزائی، تینا

(فوق لیسانس بیومکانیک)

کارشناس اداره کل استاندارد استان تهران

خالصی، الهام

(لیسانس برق الکترونیک)

مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتود

رضائی راد، عارف

(لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

مهدیزاده، سینا
(دکترای بیومکانیک)

شرکت آتیلا ارتوپد

نیک نژاد مازندرانی، فرزان
(لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات، تعاریف
۲	۴ عملکرد مورد نظر
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ هدف مورد نظر
۲	۳-۴ مشخصه های کاربردی
۴	۵ ویژگیهای طراحی
۴	۶ مواد
۴	۷ ارزیابی طرح
۴	۱-۷ کلیات
۵	۲-۷ ارزیابی پیش کلینیکی
۵	۸ تولید
۶	۹ سترون سازی
۶	۱۰ بسته بندی
۶	۱۱ اطلاعات تهیه شده بوسیله تولیدکننده
۶	۱-۱۱ کلیات
۶	۲-۱۱ برچسب زنی
۶	۳-۱۱ دستورالعمل استفاده
۷	پیوست الف (اطلاعاتی) مطابقت بند های این استاندارد با اصول اساسی استفاده شده در استاندارد ISO/TR 14283
۸	پیوست ب (اطلاعاتی) استانداردهای ملی و بین المللی که به کاشتنی ها و وسایل مرتبط
۸	پیوست پ (اطلاعاتی) استانداردهای ملی در خصوص موادی که از طریق کاربردهای کلینیکی
۱۱	مورد تایید قرار گرفته اند
۱۳	پیوست ت (اطلاعاتی) استانداردهای مربوط به آزمون و ارزیابی طراحی
۱۵	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی غیر فعال- کاشتنی‌ها برای ترمیم استخوان- الزامات ویژه» نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در دویست و نود و هشتاد و چهارمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۲/۴ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات 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 موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۸۴ سال ۱۳۸۶ می شود.

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

ISO 14602 :2010, Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements

کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - کاشتنی‌ها برای ترمیم استخوان - الزامات ویژه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ویژه کاشتنی‌های جراحی غیر فعال که برای ترمیم^۱ استخوان به کار می‌روند، می‌باشد. در این استاندارد به جای عبارت «کاشتنی‌های جراحی غیر فعال برای ترمیم استخوان» از کلمه کاشتنی استفاده می‌شود. علاوه بر استاندارد ISO 14630 این استاندارد به الزامات ویژه برای عملکرد مورد نظر، مشخصات طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، تولید، سترون کردن، بسته بندی و اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده می‌پردازد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. درصورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 14630:2008, Non-active surgical implants - General requirements

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استاندارد ISO 14630 به همراه تعریف زیر کاربرد دارد:

۱-۳

کاشتنی جراحی غیر فعال برای ترمیم استخوان^۱ وسیله قابل کاشت غیر فعالی است، که به منظور حفظ و نگهداری ساختارهای استخوانی^۲، غضروفی^۳ و تاندونی^۴ یا لیگامانی^۵ بکار برده می‌شود.

۱- جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران- ایزو شماره 13485 مراجعه شود.

- 2- Bone structures
- 3- Cartilaginous
- 4- Tendinous
- 5- Ligamentous

۴ عملکرد مورد نظر

۱-۴ کلیات

عملکرد مورد نظر این کاشتنی ها باید مطابق با بند ۴ از استاندارد ISO 14630:2008 و با احتساب سایر جنبه هایی که در زیر بندهای ۲-۴، ۳-۴ و ۴-۴ فهرست شده اند، باشد.

یادآوری- به دلیل تنوع در آناتومی اندامها، محل های شکستگی و موارد کاربرد، لازم است کاشتنی ها برای ترمیم متنوع باشند. به دلایل آناتومیکی اندازه کاشتنی ها الزاماً محدود می باشد. شرایط و پیکربندی استخوانی و سایر نقص ها می تواند عملکرد کاشتنی ها را تحت تاثیر قرار دهد.

۲-۴ هدف مورد نظر

هدف مورد نظر از کاشتنی می تواند شامل نواحی کاربردی فهرست شده در ذیل باشد. در شرح و مستندسازی عملکرد مورد نظر کاشتنی ها، ناحیه (های) کاربرد(های) نوعی مورد نظر باید مشخص شود. به عنوان مثال:

الف- درمان شکستگی؛

ب- درمان تومور؛

پ- ثبیت ناحیه برداشت استخوان^۱؛

ت- ثبیت نواحی اتصال و جوش دادن مفصل^۲؛

ث- کشیدگی، کوتاه شدگی یا جابجایی استخوان؛

ج- حمایت از جایگزینی استخوان (محل های پیوند^۳ استخوانی)؛

چ- اتصال^۴ به جایگزینی مفصل

ح- درمان انحرافات جانبی^۵

خ- ثبیت مهره های ستون فقرات

د- درمان بیماریهای پیش رونده

ذ- بازسازی تاندونی

ر- بازسازی لیگامانی

یادآوری- در صورت مناسبت، محل (های) آناتومیکی بایستی شرح داده شود.

۳-۴ خصوصیات کاربردی

در شرح و مستندسازی خصوصیات کاربردی کاشتنی ها، جنبه های زیر در صورت مناسبت باید نشان داده شوند.

1- Osteotomy

2- Arthrodesis

3- Graft sites

4- Adjunct

5- Scoliosis

- ب- وسایل تکیه گاه^۱ یا تثبیت در استخوان؛
- پ- ارتباط ما بین اجزای کاشتنی و استخوان یا سایر ساختارها؛
- ت- استفاده برای روش های اجرایی اصلاحی؛
- ث- قابلیت خارج کردن؛
- ج- عملکرد استخوان و ساختارهای اتصالات به عنوان مثال:

 - تثبیت کردن؛
 - کنترل یا محدود کردن حرکت؛
 - حمایت از احیای شکستگی ها، جابجایی های استخوانی و سایر ساختارها؛
 - اصلاح یا کنترل هم ترازی شکستگی؛
 - انتقال تکه های ریز؛
 - کنترل فشار یا کشش؛
 - قرارگیری ایمن در ارتباط با ساختارهای مجاور.

۴-۴ شرایط استفاده مورد نظر

- متغیرهای فیزیولوژیکی و آناتومیکی که می توانند ببروی عملکرد مورد نظر کاشتنی ها تاثیر بگذارند عمدتاً شامل موارد زیر می باشند که باید در نظر گرفته شوند:
- الف- ساختمان بدن (اندازه، وزن)؛
 - ب- سن بیمار؛
 - پ- شرایط پاتولوژیکی؛
 - ت- کیفیت استخوان؛
 - ث- توان حیاتی بافت؛
 - ج- شرایط بافت های پیرامونی؛
 - ح- شرایط بارگذاری؛
 - خ- اجرای روش؛
 - د- بر هم کنش و ترکیب با سایر وسایل تثبیت کننده؛
 - ذ- سطح فعالیت بیمار؛

یادآوری- شرایط معینی ممکن است کاربرد کاشتنی ها را محدود کرده و یا اقدامات احتیاطی را در کاربردهای بالینی موجب گردد، عملکرد کاشتنی ممکن است بوسیله شرایط مرتبط به بیمار تحت تاثیر قرار گیرد.

- ر- تکنیک های عملی؛

ز- روشهای درمان بعد از عمل؛

۵ مشخصه های طراحی

الزمات بند ۵ از استاندارد ISO 1430:2008 همراه با الزامات ویژه ذکر شده در زیر به کار می روند.

الف- هر جا که کاشتنی بعنوان قسمتی از یک سیستم به هم پیوسته طراحی می شود. باید شکل، ابعاد و رواداری ها طوری انتخاب شوند، که استفاده و کارکرد مورد نظر از کاشتنی را دچار اشکال نکند.

یادآوری ۱- هر گاه یک کاشتنی از دو یا چند جزء تشکیل شده باشد، طراحی آن می بایست به گونه ای باشد که پتانسیل سایش بعلاوه ، اثرات خوردگی و الکتروولیتیکی (با C, h, K) و (I استاندارد ISO 1430:2008 مقایسه کنید) در نظر گرفته شوند.

ب- در صورت مناسبت ابعاد کاشتنی ها باید با ویژگی های آناتومیکی جمعیتی ، که کاشتنی ها برای آنها در نظر گرفته شده است، سازگار باشد.

یادآوری ۲- در طراحی کاشتنی ها ساختارهای آناتومیکی انواع عیوب بافتی و استخوانی، سرعت جوش خوردن / درمان بهتر است در نظر گرفته شود. طراحی نهائی باید حالت بهینه ای را به منظور برآورده نمودن چنین الزامات متنوعی ایجاد کند.

پ- طراح کاشتنی باید اصول عملیاتی مورد نیاز و دقت مناسب و جابجایی کاشتنی در کاهش ریسک خطای استفاده که به استفاده مورد نظر و عملکرد کاشتنی ضرر نمی رساند را در نظر بگیرد.

یادآوری ۳- پیوست ب حاوی فهرست اطلاعات مفید راجع به استاندارد های طراحی کاشتنی می باشد که از طریق استفاده با توجه به کاربرد، مورد قبول قرار گرفته اند.

۶ مواد

در این مورد الزامات بند ۶ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

یادآوری- در پیوست پ یک فهرست اطلاعاتی از استانداردها برای مواد فراهم شده است که از طریق اثبات در استفاده کلینیکی در انواع مختلف برای ترمیم استخوان پذیرفته شده اند.

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

کاشتنی ها باید مطابق بند ۷ از استاندارد ISO 14630:2008 همراه با الزامات ویژه زیر برای ارزیابی پیش کلینیکی ارزیابی شوند.

یادآوری- در پیوست ت استانداردهایی فهرست شده اند، که می توانند برای تصدیق تطابق با الزامات مشخص شده در بالا برای انواع مختلف کاشتنی ها مورد استفاده قرار گیرند.

۲-۷ ارزیابی پیش کلینیکی

الزامات بند ۲-۷ استاندارد ISO 14630:2008 همراه با الزامات ویژه زیر به کار برده می شوند.

الف- برای تصدیق در مورد عملکرد متقابل مورد نظر بین کاشتنی و ابزارها، در صورت مناسبت، تصدیق در مورد عملکرد متقابل مابین و کاشتنی های اتصالات داخلی باید آزمون ها و بررسی های آزمایشگاهی (برون تنی^۱) انجام شود.

در مواردی که عمل کاشتنی و در صورت مناسبت، خارج کردن آن نمی تواند به وسیله مقایسه مستقیم با وسائل موجود ارزیابی شود در صورت امکان، ارزیابی پیش کلینیکی برروی جسد^۲ بهتر است انجام شود.

ب- اگر به آزمونهای بارگذاری استاتیکی و/یا دینامیکی برای ارزیابی کاشتنی یا به هر دو آزمون نیاز باشد، باید از استانداردهای پذیرفته شده در دسترس و یا از مدلهای آزمون خاصی که مشخصات فنی کاشتنی را لحاظ نموده باشد، استفاده شود. به علت تنوع گستردگی کاشتنی ها و مشخصات آنها آزمونهای استاندارد ممکن است موجود نبوده و یا نیاز به اصلاح داشته باشد.

پ- هنگامی که به درستی صحه گذاری شدند، تحقیق مدل سازی و بیوفیزیکی ممکن است در اثبات اینکه کاشتنی ها به عملکرد مورد نظر رسیده اند، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۱- ارزیابی پیش کلینیکی تعدادی از داده های موجود در ارتباط با کاشتنی های مشابه یا ویژگی های طراحی مشابه را دربر می گیرد.

یادآوری ۲- روشهای آزمون ممکن است با سطوح مختلفی از آزمونه در ارتباط باشد. الف- آزمون فنی پایه از کاشتنی ها یا قسمتهایی از آن به منظور دسته بندی وسائل مصرف در کاشتنی (بعنوان مثال کشش، خمش، پیچش) ب- آزمون ترکیبات نصب شده در ارتباط با شرایط پیش بینی بارگذاری پ- آزمون شرایط بیومکانیکی اجزاء یا قسمتهای ترکیبی (استخوان ممکن است بوسیله مواد مصنوعی مناسب جایگزین شود. ت- آزمون تحت شرایط استاتیکی و شرایط دینامیکی (خستگی چرخه ای)

یادآوری ۳- آزمونهای نیز ممکن است برای ارزیابی خصوصیات و یا قسمتهای ترکیبی ویژه در ارتباط با کاشتنی ها شرایط بارگذاری مشخص محیطی مرتبط تنظیم شود.

۷-۳ ارزیابی بالینی

در این مورد الزامات بند ۳-۷ استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۴-۷ نظارت پس از فروش

در این مورد الزامات بند ۴-۷ استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۸ تولید

در این مورد الزامات بند ۸ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

1- In vitro
2- Cadaveric

۹ سترون سازی

در این مورد الزامات بند ۹ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۱۰ بسته بندی

در این مورد الزامات بند ۱۰ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۱۱ اطلاعات تهیه شده بوسیله تولیدکننده

۱-۱۱ کلیات

در این مورد الزامات بند ۱-۱۱ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۲-۱۱ برچسب زنی

در این مورد الزامات بند ۲-۱۱ از استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۳-۱۱ دستورالعمل های استفاده

در این الزامات بند ۳-۱۱ استاندارد ISO 14630:2008 همراه با الزامات ویژه در زیر کاربرد دارد.
اطلاعات تهیه شده توسط تولیدکننده باید شامل جزئیات مربوط به موارد زیر در صورت مربوط باشد:
الف- نیاز به اصلاحات یا تغییرات بروی کاشتنی بعد از تامین آن بعنوان مثال اندازه، شکل، شرایط سطح؛

ب- تاریخ صدور یا آخرین تجدید نظر دستورالعمل های استفاده.

۴-۱۱ محدودیت های ترکیبات

در این مورد الزامات بند ۴-۱۱ استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

۵-۱۱ نشانه گذاری بروی کاشتنی

در این مورد الزامات ذکر شده در بند ۵-۱۱ استاندارد ISO 14630:2008 همراه با الزامات مشخص شده در زیر کاربرد می شود.

نشانه گذاری بروی کاشتنی باید به طریقی انجام شود که بروی عملکرد مورد نظر آن تاثیر نگذارد.

۶-۱۱ نشانه گذاری برای اهداف خاص

در این مورد الزامات بند ۶-۱۱ استاندارد ISO 14630:2008 کاربرد دارد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مطابقت بند های این استاندارد با اصول اساسی استفاده شده در استاندارد
ISO/TR 14283

جدول الف-1 مطابقت مابین این استاندارد و استاندارد **ISO/TR 14283**

ارتباط با زیر بند های استاندارد ISO/TR 14283: 2004	بند های این استاندارد
3.1 – 3.2 – 3.4 – 4.1.1	۴
3.1 – 3.2 – 3.3 – 3.4 – 3.5 – 4.1.1 – 4.1.2 – 4.1.3 – 4.1.5 – 4.1.6 – 4.2 – 4.3.1 – 4.3.2	۵
3.1 – 3.2 – 4.1.1 – 4.1.2 – 4.1.3 – 4.1.4 – 4.1.5 – 4.2.2 – 4.3.2	۶
3.1 – 3.2 – 3.3 – 3.4 – 3.6 – 4.1.1 – 4.1.2 – 4.1.3 – 4.1.5 – 4.1.6 – 4.2- 4.3.1 – 4.3.2 – 4.9	۷
3.1 – 3.2 – 3.3 – 3.4 – 3.5– 4.1.1-4.1.2	۸
3.1 – 3.2 – 3.3 – 4.2.1- 4.2.3- 4.2.4	۹
3.1 – 3.2 – 3.3 – 3.5 – 4.1.2 – 4.2.4	۱۰
3.1 – 3.2 – 4.2.7 – 4.8.1	۱۱

پیوست ب

(اطلاعاتی)

استانداردهای ملی و بین المللی که به کاشتنی ها و وسایل مرتبط با آنها اشاره دارد و از طریق استفاده کلینیکی برای عملکردهای مورد نظر در ترمیم استخوان پذیرفته شده می باشند

یادآوری - منابع استانداردهای اطلاعاتی که شامل قسمتهای دیگری از این سری استانداردها می باشد در کتابنامه استاندارد ISO 14630:2008 آمده است.

ب-۱ دیدگاه عمومی در مورد انواع مختلف کاشتنی ها و ابزارهای مرتبط برای ترمیم استخوان استانداردهای بین المللی مرتبط تحت شماره های اضافه شده در پرانتزها فهرست شده اند.

الف- الزامات کلی کاشتنی های ترمیم استخوان پوشش دار و ابزارهای آنها (به بند ب-۲ مراجعه کنید):

ب- کاشتنی های ترمیم استخوان (به بند ب-۳ مراجعه کنید):

- پیچ های استخوانی (به بند ب-۱-۳ مراجعه کنید);

- پلاکهای استخوانی (به بند ب-۲-۳ مراجعه کنید);

- وسایل ثبیت کننده ستون مهره ها (به بند ب-۳-۳ مراجعه کنید);

- کاشتنی ها برای تثبیت انتهای استخوان سر ران (به بند ب-۳-۴ مراجعه کنید);

- سیم ها و پین های استخوان بندی (به بند ب-۳-۵ مراجعه کنید);

- گیره ها (به بند ب-۳-۶ مراجعه کنید);

- سیمهای انعطاف پذیر برای پیاندن و سایر اهداف نصب (به بند ب-۳-۷ مراجعه کنید);

- وسایلی برای تثبیت خارجی استخوانها (به بند ب-۳-۸ مراجعه کنید).

پ- ابزارهای مرتبط (به بند ب-۴ مراجعه کنید):

- ابزارهای جایگذاری (به بند ب-۴-۱ مراجعه کنید);

- ابزارهای سوراخ کاری و قلاویز کاری (به بند ب-۴-۲ مراجعه کنید).

ب- ۲ الزامات کلی و راهنمایی

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۷ سال ۱۳۸۳، کاشتنیهای جراحی - راهنمای جابجایی و نگهداری کاشتنی های ارتوپدی

- ISO/TR 9586, Implants for surgery - Usage of the terms “valgus” and “varus” in orthopaedic surgery

ب-۳ انواع کاشتنی های جا انداختن و استانداردهای بین المللی و ملی وابسته

ب-۳-۱ پیچ های استخوان

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - پیچ های فلزی استخوانی با آچار خور شش گوش، زیر کله کروی، با رزو نا متقارن - ابعاد
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - پیچ های فلزی استخوان با زیر کاه مخروطی - ابعاد

ب-۳-۲ پلاکهای استخوانی

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۲ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - پلاکهای فلزی استخوانی - سوراخ های مربوط به پیچ های با رزو نا متقارن و زیر کله کروی
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۹ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - پلاکهای فلزی استخوانی - سوراخ ها شکاف های مربوط به پیچ های به زیر کله مخروطی

ب-۳-۳ وسایل تثبیت کننده مغز استخوان

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۵۵ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - سیستمهای نیل داخل کانالی قسمت اول : نیل های داخل کانالی با سطح مقطع شبدی یا ۷ شکل
- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۳۵۵ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - سیستمهای نیل داخل کانالی قسمت دوم : پین های داخل کانالی
- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۸ سال ۱۳۸۴: کاشتنی های جراحی - سیستم های نیل فلزی داخل کانالی - قسمت اول: نیل های داخل کانالی - ویژگیها
- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۸۳۵۸ سال ۱۳۸۴: کاشتنی های جراحی - سیستم های نیل فلزی داخل کانالی - قسمت دوم: اجزا قف کننده - ویژگیها
- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۸۳۵۸ سال ۱۳۸۴: کاشتنی های جراحی - سیستم های نیل فلزی داخل کانالی - قسمت سوم: اندازه گیری قطر اجزاء اتصال دهنده و برقو

ب-۴-۳ کاشتنی ها برای تثبیت دو انتهای استخوان سر ران

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۳ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - وسایل تثبیت کننده برای استفاده در دو انتهای استخوان سر ران بزرگسالان

ب-۴-۴ سیم ها و پین های استخوانی

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی قسمت اول : تعیین مواد و الزامات مکانیکی
- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۳۵۴ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی قسمت دوم : پینهای استخوانی اشتاینمن - ابعاد

- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۳: کاشتنيهای جراحی - پینها و سیمهای استخوانی - قسمت سوم : ویژگیهای سیمهای استخوانی کرشنر

ب-۳-۶ گیره ها

استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۳-۷۳۵۶: کاشتني های جراحی- میخ های دو پایه با پایه های موازی جهت استفاده ارتوپدی- الزامات کلی

ب-۳-۷ سیم های نرم برای پیچاندن و سایر اهداف محکم کردن

- ISO 10334, Implants for surgery - Malleable wires for use as sutures and other surgical applications

ب-۳-۸ ابزارهای تثبیت کننده خارجی استخوان

یادآوری- هیچ استاندارد بین المللی در رابطه با موضوع وجود ندارد.

ب-۳-۹ ابزارهای تثبیت کننده ستون فقرات

یادآوری- هیچ استاندارد بین المللی در رابطه با این موضوع وجود ندارد.

ب-۴ استانداردهای ملی در ارتباط با ابزار مرتبط

ب-۴-۱ ابزارهای جایگذاری

- ISO 8319-1, Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 1: Keys for use with screws withhexagon socket heads

- ISO 8319-2, Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 2: Screwdrivers for single slot head

الف-۴-۲ ابزارهای سوراخ کاری و قلاویز کردن

- ISO 9714-1, Orthopaedic drilling instruments — Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters

پیوست پ

(اطلاعاتی)

استانداردهای ملی در خصوص موادی که از طریق کاربردهای کلینیکی مورد تایید قرار گرفته اند.

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت اول: فولاد زنگ نزن کار شده
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۲ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت دوم تیتانیوم غیر آلیاژی
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۳ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت سوم-آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۴-وانادیوم
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۴ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت چهارم-آلیاژ ریختگی کبالت-کروم-مولیبدن
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت پنجم-آلیاژ کار شده کبالت-کروم-تنگستن-نیکل
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۶ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت ششم-آلیاژ کار شده- کبالت- نیکل- کروم- مولیبدن
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۷ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت هفتم-آلیاژ کار شده و قابل آهنگری کبالت- نیکل- کروم- مولیبدن- آهن
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۸ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت هشتم-آلیاژ کار شده کبالت- نیکل- کروم- مولیبدن- تنگستن- آهن
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت نهم- فولاد زنگ نزن کار شده با نیتروژن زیاد
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۱ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت یازدهم-آلیاژ کار شده تیتانیوم ۲-آلومینیوم ۷- نیوبیم
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۲ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت دوازدهم-آلیاژ کار شده کبالت- نیکل- کروم- مولیبدن
- استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۷۶ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- سیمانهای رزین اکریلیک- ویژگیها و روش های آزمون
- ISO 5832-14, Implants for surgery- Metallic materials -Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy
- ISO 5833, Implants for surgery — Acrylic resin cements

- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۱ سال ۱۳۸۶: کاشتنی های جراحی- پلی اتیلن با وزن مولکولی بالا- قسمت اول: شکل پودری
 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۲ سال ۱۳۸۶: کاشتنی های جراحی- پلی اتیلن با وزن مولکولی بالا- اشکال قالب گیری شده
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۷ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - مواد سرامیکی - سرامیک آلومینا با خلوص بالا
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵ سال ۱۳۸۷: کاشتنیهای جراحی- مواد سرامیکی- زیرکونیای تراگونال پایدار شده با ایتریا(Y-TZP)
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۱ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - مواد سرامیکی - قسمت اول: قطعات هیدروکسی آپاتیت
 - استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۲ سال ۱۳۸۳: کاشتنیهای جراحی - مواد سرامیکی - قسمت دوم : پوشش‌های هیدروکسی آپاتیت
 - استاندارد ملی ایران شماره ۸۴۸۲ سال ۱۳۸۴: کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - تانتالوم غیر آلیاژی برای کاربردهای کاشتنی جراحی - ویژگیها و روش‌های آزمون
- ISO 6474-1, Implants for surgery- Ceramic materials- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina
- ISO 6474-2, Implants for surgery - Ceramic materials - Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement
- ISO 14949, Implants for surgery - Two-part addition-cure silicone elastomers
- ISO 20160, Implants for surgery - Metallic materials - Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars

یادآوری - استاندارد های ملی مشابه قابل کاربرد می باشند.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

استانداردهای مربوط به آزمون و ارزیابی طراحی

- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۰ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی پیچ های فلزی استخوانی با رزو نا متقارن و زیر کله کروی الزامات مکانیکی و روش‌های آزمون
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۳ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- استحکام خمشی و سفتی پلاکهای استخوان- روش آزمون
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۴ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی- آزمون های غیر مخرب- بازرسی پرتونگاری کاشتنی های جراحی فلزی
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۳ سال ۱۳۸۶: کاشتنی های جراحی- پلی اتیلن با وزن مولکولی بالا- عوامل فرسودگی تسریع شده
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۴ سال ۱۳۸۶: کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۴: روش اندازه گیری شاخص اکسیداسیون
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۵ سال ۱۳۸۶: کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۵: روش ارزیابی مورفولوژی
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۰ سال ۱۳۸۳: کاشتنی های جراحی - پیچهای فلزی استخوان با رزو نا متقارن و زیر کله کروی - الزامات مکانیکی و روش‌های آزمون
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۳ سال ۱۳۸۷: کاشتنی های جراحی- کاشتنی هیدروواکسی آپاتیتی - قسمت سوم: آنالیز شیمیایی و تعیین مشخصات حالت بلوری و خلوص فازی
- استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۴ سال ۱۳۸۷:
- ISO 9583, Implants for surgery - Non-destructive testing - Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants
- ISO 9584, Implants for surgery - Non-destructive testing- Radiographic examination of cast metallic surgical implants
- ISO 9585, Implants for surgery- Determination of bending strength and stiffness of bone plates
- ISO 13779-4, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 4: Determination of coating adhesion strength
- ISO 15814, Implants for surgery- Copolymers and blends based on polylactide- In Vitro degradation testing

- ISO 16402, Implants for surgery - Acrylic resin cement - Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics
 - ISO 16428, Implants for surgery - Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices
 - ISO 16429, Implants for surgery - Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
- ISO20160, Implants for surgery-Metallic materials - Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars
- ISO 23317, Implants for surgery- In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials

پیوست ث

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] ISO/TR 14283:2004, Implants for surgery - Fundamental principles