



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۵۰۷-۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

11507-1

1st.Edition

2017

Identical with:

**ISO 5834-1: 2005 +
Cor 1: 2007**

کاشتنی های جراحی - پلی اتیلن با وزن
مولکولی بسیار بالا -
قسمت ۱: شکل پودری

**Implants for surgery —
Ultra-high molecular weight polyethylene
Part 1: Powder form**

ICS: 11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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 واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی - پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا - قسمت ۱: شکل پودری »

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس سازمان ملی استاندارد

دبیر:

حق بین نظریاک، معصومه

(دکتری مهندسی پزشکی)

هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حسن زاده مقدم، هادی

(لیسانس مهندسی مواد)

کارشناس شرکت ایمن صنعت پارس

خویشکار، گلی

(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس پژوهشی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

زارعی نژاد، محمد

(دکتری مهندسی مکانیک)

هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس سازمان ملی استاندارد

فروزمند، ادیب

(لیسانس مهندسی مواد)

کارشناس شرکت سورنا سیستم سلامت

صولتی هاشجین، مهران

(دکتری مهندسی مواد)

هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

ظهور رحمتی، لاله

(فوق لیسانس مدیریت)

کارشناس سازمان ملی استاندارد

محمدپور مطلق، محمد حسین

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

جهاد دانشگاهی دانشگاه علم و صنعت ایران

کارشناس مرکز پژوهشی متالوژی رازی

مولایی، شیوا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی
استاندارد

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی
استاندارد

ویراستار:
معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
۶	۱ هدف و دامنه کاربرد
۶	۲ مراجع الزامی
۸	۳ اصطلاحات و تعاریف
۸	۴ طبقه بندی، تعیین و کدگذاری
۸	۵ الزامات سازنده
۸	۶ خواص سیلان
۹	۷ محدودیت آلودگی
۹	۸ روش‌های آزمون
۱۱	۹ گواهی آزمون
۱۱	۱۰ نشانه گذاری

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی های جراحی - پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا - قسمت ۱: شکل پودری » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و پنجاه و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۱۲/۲۱ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 5834-1: 2005 + Cor 1: 2007, Implants for surgery - Ultra-highmolecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form

کاشتنی‌های جراحی - پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا - قسمت ۱ : شکل پودری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روشهای آزمون مربوط، برای مواد قالب‌گیری از جنس پلی‌اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا^۱ به شکل پودری به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی است. این استاندارد در خصوص محصول نهایی کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1628-3, Plastics – Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers – Part 3: Polyethylenes and polypropylenes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۳۲۴۹: سال ۱۳۸۹، پلاستیک‌ها- تعیین گرانیروی پلیمرهای محلول رقیق با استفاده از ویسکومترهای مویینه- قسمت ۳: پلی‌اتیلن‌ها و پلی‌پروپیلن‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 1628-3: 1998 تدوین شده است.

2-2 ISO 3451-1, Plastics – Determination of ash – Part 1: General methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۳۷: سال ۱۳۹۰، پلاستیک‌ها- اندازه گیری خاکستر قسمت ۱: روش‌های عمومی، با استفاده از استاندارد ISO 3451-1: 2008 تدوین شده است.

2-3 ISO 11542-1, Plastics – Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials –Part 1: Designation system and basis for specifications

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۶۴۷: سال ۱۳۹۳، پلاستیک‌ها- پلی اتیلن با وزن مخصوص خیلی بالا- قالبگیری و اکستروژن- قسمت ۱: شناسه گذاری، با استفاده از استاندارد ISO 11542-1: 2001 تدوین شده است.

2-4 ISO 11542-2, Plastics – Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials – Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۸۶۴۷: سال ۱۳۹۳، پلاستیک‌ها- پلی اتیلن با وزن مخصوص خیلی بالا- قالبگیری و اکستروژن- قسمت ۲: تهیه نمونه و تعیین خواص، با استفاده از استاندارد ISO 11542-2: 2007 تدوین شده است.

2-5 DIN 53474, Testing of plastics, rubber and elastomers — Determination of the chlorine content (Wickboldcombustion)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۸۶۴۷ و ۲-۱۸۶۴۷ کاربرد دارند.

۴ طبقه بندی، تعیین و کد گذاری

پس از تعیین خواص سیلان^۱ ارائه شده در بند ۶ و محتوای خاکستر/عناصر کمیاب مطابق با روش ارائه شده در بند ۷-۱، مواد باید در طبقه‌های نوع ۱، نوع ۲ و نوع ۳ تعیین شده باشند.

۵ الزامات تولید کننده

مواد باید شامل هموپلیمر تهیه شده از پلیمریزاسیون اتیلن باشد. باید ماده پودری ذخیره شده برای هر سفارش با شماره بهر مشخص شود.

یادآوری - بهر به ماده‌ای اشاره می‌کند که آزمون بر روی آن انجام شده است و سوابق ثبت شده آن به طور جداگانه نگهداری می‌شود.

۶ خواص سیلان

باید خصوصیات جریان با اندازه‌گیری تنش ازدیاد طول^۲ یا عدد گرانیوی اندازه‌گیری شود. هنگام اندازه‌گیری با روش آزمون مناسب تعیین شده در جدول ۱، باید حداقل مقدار تنش کششی یا عدد گرانیوی از مقدار ذکر شده در جدول ۱ برای هر نوع ماده بیشتر باشد.

1 -Flow properties

2 -Elongational stress

جدول ۱- خواص سیلان - مقادیر حداقل

خواص	واحد	نوع ۱	نوع ۲ و ۳	روش آزمون طبق زیر بند
تنش ازدیاد طول	MPa	۰٫۲	۰٫۴۲	۱-۸
عدد گرانی	ml/g	۲۰۰۰	۳۲۰۰	۲-۸
یادآوری - تطابق با هر یک از مقادیر الزامات آزمون فوق، بیانگر این است که وزن مولکولی پلیمر تامین شده است.				

۷ محدودیت آلودگی

۱-۷ خاکستر و عناصر کمیاب

پس از اندازه گیری با استفاده از روش آزمون مناسب طبق جدول ۲، نباید مقادیر خاکستر، تیتانیوم، آلومینیم، کلسیم و کلر از مقادیر ذکر شده در جدول ۲ برای هر نوع ماده بیشتر باشد.

جدول ۲- حداکثر محتوای خاکستر و عناصر کمیاب

روش آزمون طبق زیر بند	حداکثر مقادیر مجاز mg/kg			عنصر
	نوع ۳ ^a	نوع ۲	نوع ۱	
۳-۸	۳۰۰	۱۲۵	۱۲۵	خاکستر
۴-۸	۱۵۰	۴۰	۴۰	تیتانیوم
۴-۸	۵۰	۵	۵	کلسیم
۴-۸	۹۰	۳۰	۳۰	کلر
۴-۸	۱۰۰	۲۰	۲۰	آلومینیم
^a - پلیمر نوع ۳ دیگر ساخته نمی شود. به هر حال به منظور استفاده در خصوص پلیمرهای موجود در انبارها، در این استاندارد تا تجدیدنظر بعدی به این نوع پلیمر نیز پرداخته شده است.				

۲-۷ ذرات

پس از اندازه گیری طبق روش آزمون بند ۸-۵، در هر (۳۰۰±۲۰) گرم ماده آزمون شده، نباید بیشتر از سه ذره آلاینده در مواد نوع ۱ و ۲ و بیشتر از ۲۵ ذره آلاینده در مواد نوع ۳ وجود داشته باشد (به زیرنویس جدول ۲ مراجعه شود).

۸ روش‌های آزمون

هشدار- پودر UHMWPE، محصولات نیمه نهایی و نهایی برای این منظور به تثبیت کننده‌های نوری مجهز نیستند، بنابراین باید در برابر تابش فرابنفش محافظت شوند.

۸-۱ تنش ازدیاد طول

تنش ازدیاد طول باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۸۶۴۷ تعیین شود.

۸-۲ عدد گرانروی

عدد گرانروی باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۳۲۴۹ با استفاده از محلول ۰٫۰۲ درصد جرم ماده در دکاهیدرونفتالین (دکالین) در 135°C تعیین شود.

۸-۳ محتوای خاکستر

محتوای خاکستر باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۳۷ با تکرار آزمون‌ها بر روی هر یک از دو آزمون در دمای $(70.0 \pm 5.0)^{\circ}\text{C}$ تعیین شود. میانگین نتایج دو آزمون نباید بیشتر از مقدار ذکر شده در جدول ۲ باشد.

۸-۴ عناصر کمیاب

مقدار عناصر کمیاب باید با استفاده از روش‌های ذکر شده در جدول ۳ تعیین شوند.

جدول ۳- روش‌های آزمون تعیین عناصر کمیاب

روش‌های آزمون	عنصر
طیف سنجی جذب یا نشر اتمی	تیتانیم
طیف سنجی جذب یا نشر اتمی	آلومینیم
طیف سنجی جذب یا نشر اتمی	کلسیم
کروماتوگرافی یونی طبق استاندارد DIN 53474 یا معادل آن	کلر

۸-۵ ذرات

هر یک از چهار قسمت از (75 ± 5) گرم از ماده قالبگیری را با $ml (40.0 \pm 1.0)$ پروپان ۲ ال در چهار ارلن ۱۰۰۰ میلی لیتری مخلوط کنید. هر ارلن را تا پخش شدن کامل پلیمر در حلال تکان دهید. پس از پایان

هم زدن، حداقل ۵ دقیقه توقف کرده و سپس ارلن ها را با دید طبیعی یا اصلاح شده بررسی کنید و تعداد ذرات قرار گرفته در انتهای هر ارلن را بشمارید.

۹ گواهی آزمون

هر بهر باید به همراه گواهی آزمون بیانگر نتایج آزمون های انجام شده و تطابق با الزامات این استاندارد نگهداری شود. گواهی آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مقادیر آزمون به دست آمده در بندهای ۷ و ۸ حسب مورد؛

ب- ذکر نوع پودر، به عنوان مثال نوع ۱، ۲ یا نوع ۳؛

پ- شماره بهر؛

ت- تاریخ آزمون.

۱۰ نشانه گذاری

هر بسته از ماده قالبگیری باید به طور واضح با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام یا نام تجاری سازنده؛

ب- توصیف محتوای بسته؛

پ- شماره بهر؛

ت- جرم محتوا؛

ث- ارجاع به این استاندارد ملی.