



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۰۸۴

چاپ اول

فروردین ۱۳۹۲

INSO

16084

1st. Edition

Apr.2013

رزین پلی کربنات برای مصارف پزشکی - ویژگی ها

**Polycarbonate Resin for Medical Applications-
Specification**

ICS:11.120.01;11.100.99;83.080.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، 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 پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« رزین پلی کربنات برای مصارف پزشکی - ویژگی ها »

رئیس:

مجرد، علی رضا
(دکترای مهندسی پلیمر)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بین المللی پتروپلاستیک
سهند

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی
مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیم، الهام
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس مسئول گروه
پژوهشی پتروشیمی

پیرسا، سجاد
(دکترای شیمی تجزیه)

دانشگاه آزاد میانه - عضو هیأت علمی

جعفرزاده، جواد
(فوق لیسانس مدیریت صنعتی)

کارشناس استاندارد

زارعی، الهه
(لیسانس بیولوژی)

شرکت نسج طب کیهان - نماینده

زارع دار، مرتضی
(لیسانس مهندسی صنایع پلیمر)

شرکت مدی تک سیس - نماینده

صنّعی نیا مقدم، صالحه
(فوق لیسانس مهندسی صنایع پلیمر)

شرکت خاتم پلیمر - نماینده

ضیاپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر - کارشناس

عادلی میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

شرکت امین کیفیت بصیر - مدیرعامل

طلوعی، شهره
(فوق لیسانس مهندسی پلیمر)

سازمان ملی استاندارد ایران - کارشناس مسئول

پژوهشگاه استاندارد- عضو هیأت علمی
گروه پژوهشی شیمی

عدل نسب، لاله
(دکترای شیمی تجزیه)

پژوهشگاه استاندارد- سرپرست گروه پژوهشی
مهندسی پزشکی

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد- کارشناس مسئول
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت بین المللی بازرسی کالای تجاری-
نماینده

میرزا، سولماز
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت سپها- کارشناس

نقاش، رامین
(لیسانس مهندسی پلیمر)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی- نماینده

نوروز زاده، جمال
(کارشناس مدارک پزشکی)

شرکت سپها- کارشناس

یادگاری، مهدی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طبقه بندی
۲	۴ الزامات کلی
۳	۵ خواص فیزیکی
۳	۶ زیست سازگاری
۴	۷ نمونه برداری
۴	۸ بسته بندی و نشانه گذاری
۵	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

پیش گفتار

استاندارد "رزین پلی کربنات برای مصارف پزشکی- ویژگی ها" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) تهیه و تدوین شده و در سیصد و شصت و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۰۹/۰۷ 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، به عنوان 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 تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ASTM F 997: 2010, Polycarbonate Resin for Medical Applications- Specification

رزین پلی کربنات برای مصارف پزشکی - ویژگی ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای رزین‌های پلی کربنات گرمانرم^۱ مورد استفاده در تولید وسایل پزشکی یا اجزای آنها می باشد.

۱-۲ برای هر ماده ای، برخی مشخصات می تواند به وسیله روش‌های فراوری (از قبیل قالب گیری، روزن رانی^۲، ماشین کاری، مونتاژ، سترونی و غیره) که برای تولید قطعه یا وسیله ای خاص مورد نیاز است، تغییر کند. بنابراین خواص قطعات ساخته شده از این رزین باید با استفاده از روش‌های آزمون که مناسب مناسب برای تضمین ایمنی و اثر بخشی است، ارزیابی شوند.

۱-۳ خواص موجود در این ویژگی‌ها فقط برای پلی کربنات کاربرد دارد. نباید زیست سازگاری آمیزه‌های پلاستیکی ساخته شده از رزین پلی کربنات حاوی پیگمنت‌ها، پرکننده‌ها، وسایل کمکی فراوری یا سایر افزودنی‌ها و نیز آمیخته‌های پلیمری حاوی پلی کربنات را نباید با خود پلی کربنات یکسان فرض کرد. زیست سازگاری پلی کربنات‌های اصلاح شده باید با آزمون محصول نهایی^۳ با استفاده از روش‌های مناسب ارزیابی، انجام شود. به علاوه زیست سازگاری مواد تا حدود زیادی به طبیعت کاربرد نهائی بستگی دارد. بنابراین تعیین مجموعه ای از روش‌های آزمون زیست سازگاری برای هر کاربرد مجزا و جدید ضروری است.

۱-۴ در این استاندارد تمام موارد ایمنی و بهداشتی نوشته نشده است. در صورت وجود چنین مواردی، مسئولیت برقراری شرایط ایمنی و سلامتی مناسب و اجرای آن بر عهده کاربر این استاندارد است.

۱-۵ این ویژگی برای پیشنهاد آزمون‌های زیست‌شناختی، فیزیکی و شیمیایی طراحی شده است به طوری که سطوح قابل قبولی از اعتماد را در ارتباط با عملکرد رزین‌های پلی کربنات پرنشده مورد استفاده در وسایل پزشکی برقرار کند. خواص فهرست شده باید در انتخاب موادی که مطابق با الزامات محصول نهایی خاص است، در نظر گرفته شود.

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 جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

1- Thermoplastic
2- Extrusion
3- End-use

در صورتی که به مدارکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ASTM D 256 Test Methods for Determining Izod Pendulum Impact Resistance of plastics

2-2 ASTM D 570 Test Method for Water Absorption of Plastics

2-3 ASTM D 638 Test Method for Tensile Properties of Plastics

2-4 ASTM D 648 Test Method for Deflection Temperature of Plastics Under Flexural Load in the Edgewise Position

2-5 ASTM D 790 Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials

2-6 ASTM D 792 Test Methods for Specific Gravity (Relative Density) and Density of Plastics by Displacement

2-7 ASTM D 883 Terminology Relating to Plastics¹

2-8 ASTM D 955 Test Method of Measuring Shrinkage From Mold Dimensions of Molded Plastics

2-9 ASTM D 1003 Test Method for Haze and Luminous Transmittance of Transparent Plastics

2-10 ASTM D 1238 Test Method for Flow Rates of Thermoplastics by Extrusion Plastometer¹

2-11 ASTM D 1600 Terminology for Abbreviated Terms Relating to Plastics

2-12 ASTM D 3892 Practice for Packaging/Packing of Plastics

2-13 ASTM D 3935 Specification for Polycarbonate (PC) Unfilled and Reinforced Material

2-14 ASTM F 748 Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices

2-15 UL Standard 94 Tests and Flammability of Plastic Materials for Parts in Devices and Appliances

2-16 ISO 10993 Biological Evaluations of Medical Devices¹

2-17 FDA 21CFR177.1580

۳ طبقه بندی

۱-۳ انواع پلاستیک های پلی کربنات، قالب گیری و درجات روزنرانی در استاندارد ASTM D3935 شرح داده شده است.

۱- به استاندارد های ملی ایران شماره ۴۳۰۰، ۲-۷۲۱۶، ۷-۷۲۱۶ و ۴۶۸۸ مراجعه شود.

۴ الزامات کلی

۴-۱ رزین پلی کربنات می تواند با اغلب روش های موجود برای پلی مرهای گرمانرم فراوری شود. وسایل پزشکی و اجزای وسایل پزشکی ساخته شده از پلی کربنات می توانند سترون شوند. روش های سترونی مورد استفاده موفق شامل بخار، اتیلن اکساید و تابش اشعه است. تکرار سترونی ممکن است قطعه های قالب گیری شده با هر ماده پلاستیکی را تضعیف کند. تعداد دفعاتی که یک قطعه مشخص می تواند به صورت ایمن و بدون خرابی ناشی از سترونی مورد استفاده قرار گیرد، به تعدادی از عوامل به عنوان مثال طراحی قطعه، روش تولید، روش سترونی، کاربرد یا نحوه استفاده بستگی دارد. بنابراین، ضروری است، تولیدکننده، قطعه را برای تعیین حداکثر تعداد چرخه های سترونی که می تواند به طور ایمن در معرض آن قرار گیرد، آزمون کند. اگر تکرار سترونی مورد نظر باشد، عملکرد قطعه باید بسیار به دقت ارزیابی شود.

۴-۲ رزین پلی کربنات، پلی استراسید کربنیک^۱ گرمانرم بیس فنل-A (BPA) یا ۴/۴-ایزوپروپیلیدن دی فنل^۳ یا مطابق واژه نامه استاندارد ASTM D 883 تعریف شده است.

۴-۳ رزین های پلی کربنات مورد استفاده در کاربردهای پزشکی می توانند مطابق با مقررات FDA 21CFR177.1580^۴ باشند که هر دو کاربرد تماس با غذای خشک و مرطوب را پوشش می دهد، باشند.

۴-۴ آمیزه فرموله شده ممکن است حاوی مواد کمکی اختیاری مورد نیاز در تولید پلیمر یا در تولید یا مصرف محصول نهائی مورد نظر باشد. زیست سازگاری این مواد کمکی باید در محصول نهائی مطابق با استاندارد ASTM F 748 یا استاندارد ISO 10993 احراز شود.

۵ خواص فیزیکی

خواص فیزیکی پلی کربنات می تواند با روش های آزمون ذکر شده در استاندارد های ASTM D 256، ASTM D 570، ASTM D 638، ASTM D 648، ASTM D 790، ASTM D 792، ASTM D 883، ASTM D 955، ASTM D 1003، ASTM D 1238، ASTM D 1600 و UL 94 تعیین شود.

۶ زیست سازگاری

۶-۱ زیست سازگاری باید مطابق با استاندارد ASTM F748 یا استاندارد ISO 10993 تعیین شود. مگر اینکه به گونه ای دیگر بین تامین کننده و مصرف کننده توافق شود.

۶-۱-۱ آزمون زیست سازگاری باید بر روی نمونه هایی که فراوری و سترون می شوند، انجام شود.

1- Carbonic-acid polyester
2- Bisphenol A
3- Isopropylidenediphenol
4- Food and Drug Administration

۶-۱-۲ باقیمانده BPA به عنوان خطر سلامتی بالقوه تلقی می شود. در حال حاضر آماری از مقدار مجاز برای BPA در وسایل پزشکی گزارش نشده است. اما پیشنهاد می شود که طی مراحل آن را کنترل و به حداقل برسانند. برای مواردی که آزمون زیست سازگاری مناسب نیست یا نمی توان سطح مضر بودن بالقوه BPA را مشخص نمود باید غلظت باقیمانده BPA به وسیله روش های تجزیه ای صحت گذاری شده، تعیین شود.

۷ نمونه برداری

۷-۱ بهتر است مواد مطابق با فرآیندهای نمونه برداری استاندارد یا سایر روش های نمونه برداری، نمونه برداری شوند. مگر اینکه به گونه ای دیگر بین تامین کننده و مصرف کننده توافق شود.

۸ بسته بندی و نشانه گذاری

۸-۱ مواد بسته بندی باید مطابق با استاندارد ASTM D3892 باشند. مگر اینکه به گونه ای دیگر بین بسته بندی کننده و مصرف کننده توافق شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی الزامات

الف-۱ اصول

این استاندارد راهنمایی هایی را برای آزمون رزین های پلی کربنات استفاده در کاربردهای پزشکی فراهم می کند. روش های آزمون اندازه گیری خواص مکانیکی، فیزیکی و شیمیائی رزین های پرنشده را توصیه می کند. آزمون ها باید مطابق با کاربرد نهائی انتخاب شوند. همواره اثبات زیست سازگاری روی محصول نهائی با روش های مناسب، بعد از گذشتن از همه مراحل فراوری و بعد از اینکه کلیه مواد کمکی اضافه شدند، انجام می شود.

الف-۲ زیست سازگاری

عاری بودن از واکنش های نامطلوب در بدن انسان، تاکنون در مورد هیچ یک از مواد کاشتنی جراحی شناخته شده، اثبات نشده است. لکن تجربیات بالینی طولانی مدت در مورد استفاده از فرمولاسیون ها و انواع مشخص این ماده که در استاندارد به آنها اشاره شد، نشان داده است که اگر ماده در کاربردهای مناسب استفاده شود، می توان سطح قابل قبولی از واکنش بیولوژیکی را انتظار داشت.