



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۰۵۹-۲

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO

17059-2

1st.Edition

Feb.2013

ابزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۲:
پیچ گوهی‌ها برای پیچ‌های دو سو،
پیچ‌های چهارسو و چهارسوی عمیق

**Orthopaedic instruments -- Drive
connections -- Part 2: Screwdrivers for
single slot head screws, screws with
cruciate slot and cross-recessed head
screws**

ICS: 11.040.40

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 پیشنهادهای 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

«بزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۲: پیچ‌گوشته‌ها برای پیچ‌های دو سو، پیچ‌های چهارسو و

چهارسوی عمیق»

رئیس:

صفدریان، سروش
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

سمت و / یا نمایندگی

شرکت آتیلا ارتوپد

دبیر:

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، سید امیر هوشیار
(کارشناسی ارشد بیومکانیک)

اداره کل تجهیزات پزشکی

خوشنویس، بهسا
(کارشناسی ارشد بیومتریال)

اداره کل تجهیزات پزشکی

رضایی راد، عارف
(مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

زارعی نژاد، محمد
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صولتی هاشجین، مهران
(دکترای مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

نظافتی، نادر
(دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طراحی ها و ابعاد
۵	۴ مواد و درجه بندی
۶	۵ الزامات عملکرد
۸	۶ نشانه گذاری
۹	۷ پیوست الف

پیش گفتار

استاندارد "ابزارهای ارتوپدی- اتصالات - قسمت ۲: پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های دو سو، پیچ‌های چهارسو و پیچ‌های چهارسوی عمیق" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 8319-2:1986, Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws

مقدمه

الزامات ضروری برای کلیه انواع پیچ گوشتی‌ها به شرح زیر است:

- سر پیچ گوشتی باید با دقت با سر پیچ درگیر شود.
- ماده به کار رفته در ساخت تیغه باید از لحاظ بالینی مورد تأیید باشد.
- پیچ گوشتی باید استحکام کافی داشته باشد.

هدف از تدوین این استاندارد، اطمینان یافتن از حصول این موارد، بدون اعمال محدودیت‌های بی‌مورد بر جنبه‌های طراحی است.

ابزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۲: پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های دو سو^۱، پیچ‌های چهارسو^۲ و چهارسوی عمیق^۳

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات پیچ گوشتی‌های مورد استفاده در جراحی ارتوپدی برای ورود و خروج پیچ‌های استخوانی دو سو، چهارسو و چهارسوی عمیق است. پیچ گوشتی‌های مورد اشاره در این استاندارد، برای استفاده با پیچ‌هایی که ویژگی آنها مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸ می‌باشد، مناسب هستند.

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 می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده 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:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۰۳: سال ۱۳۷۴، پیچ گوشتی برای پیچ‌های سرشیاردار - مشخصات تیغه‌ها

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم: آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸: سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - پیچ‌های فلزی استخوان با زیرکله مخروطی - ابعاد

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۱: سال ۱۳۸۴، آزمون سختی سنجی فلزات - روش راکول - قسمت اول: روش آزمون (مقیاس‌های A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۴۱۰: سال ۱۳۸۴، فولادهای زنگ نزن - قسمت اول - لیست فولادها

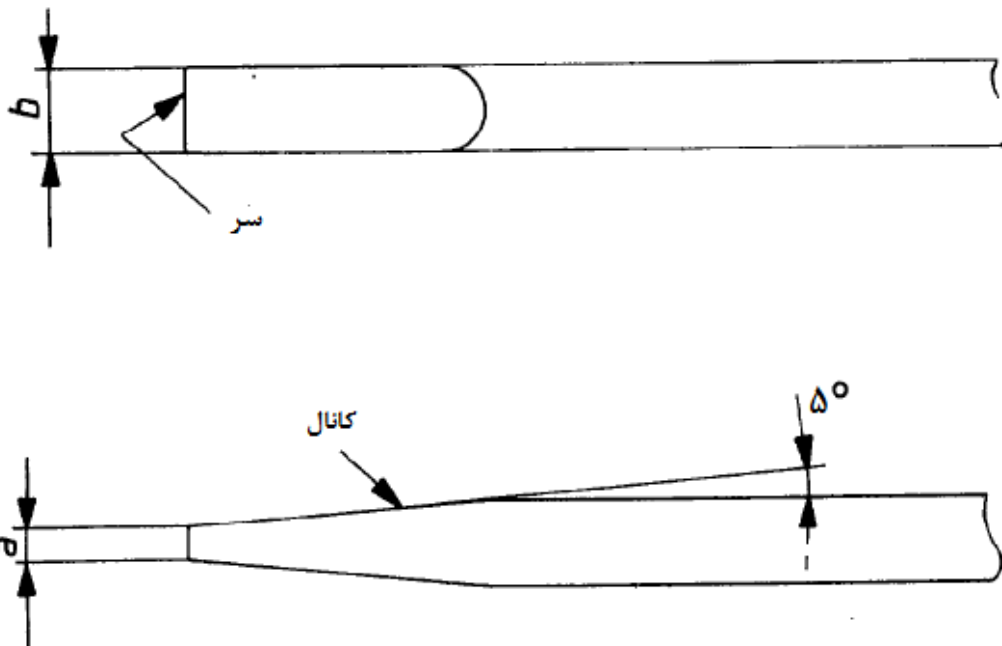
1 - Single slot head screws
2 - Screws with cruciate slot
3 - Cross- recessed head screws

۳ طراحی‌ها و ابعاد

۱-۳ پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های دو سو

۱-۱-۳ پیچ گوشتی‌های دستی

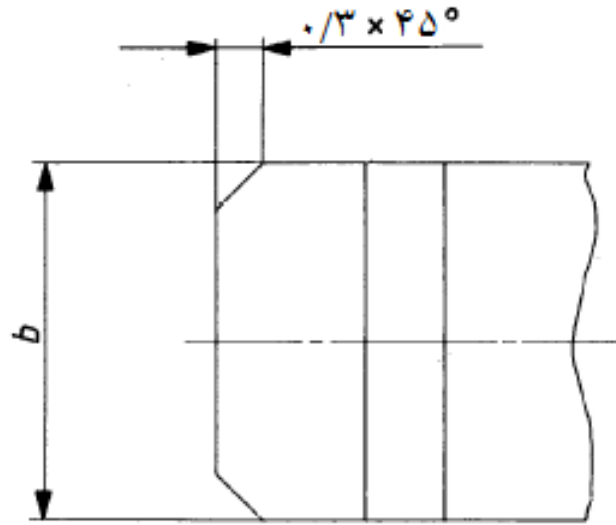
پیچ گوشتی‌های دستی برای پیچ‌های دو سو باید یا دارای سرمتی مطابق شکل ۱ و ابعاد مطابق جدول ۱ باشند یا دارای سرمتی مطابق بند ۳-۱-۲ باشند.



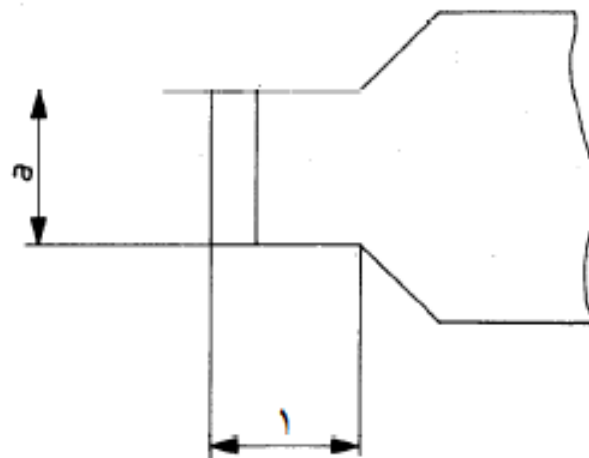
شکل ۱- سرمتی پیچ گوشتی‌های دستی برای پیچ‌های دو سو

۲-۱-۳ پیچ گوشتی‌های قدرتی^۱

پیچ گوشتی‌های قدرتی برای پیچ‌های دو سو باید دارای سرمتی مطابق شکل ۲ و ابعاد مطابق جدول ۱ باشند.



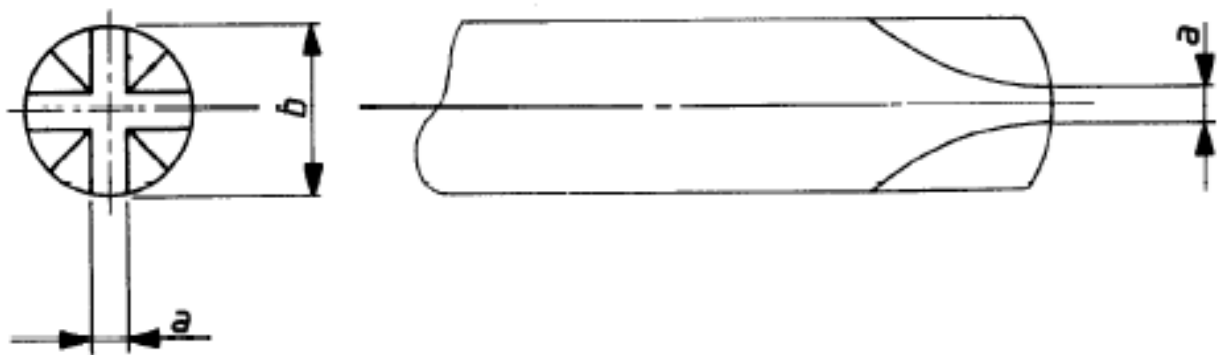
ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



شکل ۲- سرمته پیچ گوشتی های قدرتی برای پیچ های دو سو

۲-۳ پیچ گوشتی ها برای پیچ های چهارسو^۱

پیچ گوشتی ها برای پیچ های چهارسو باید دارای سرمته مطابق شکل ۳ و ابعاد مطابق جدول ۱ باشند.



شکل ۳- پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های چهارسو

جدول ۱- ابعاد سر^۱ پیچ گوشتی‌ها
(ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشند.)

سرهای پیچ گوشتی		پیچ‌های مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸
ضخامت a +۰٫۰۳ -۰٫۰۷	عرض b حداکثر	
۱٫۱	۴٫۸	HC ۲٫۹
۱٫۱	۵٫۶	HC ۴٫۲ و HC ۳٫۹ و HC ۳٫۵ HD ۴٫۵ و HD ۴

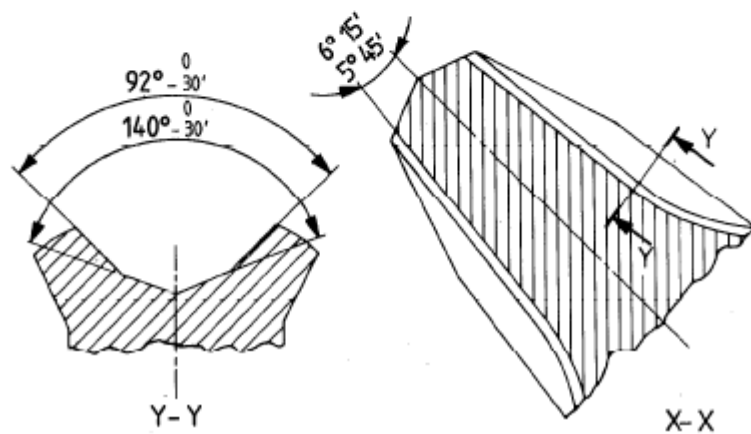
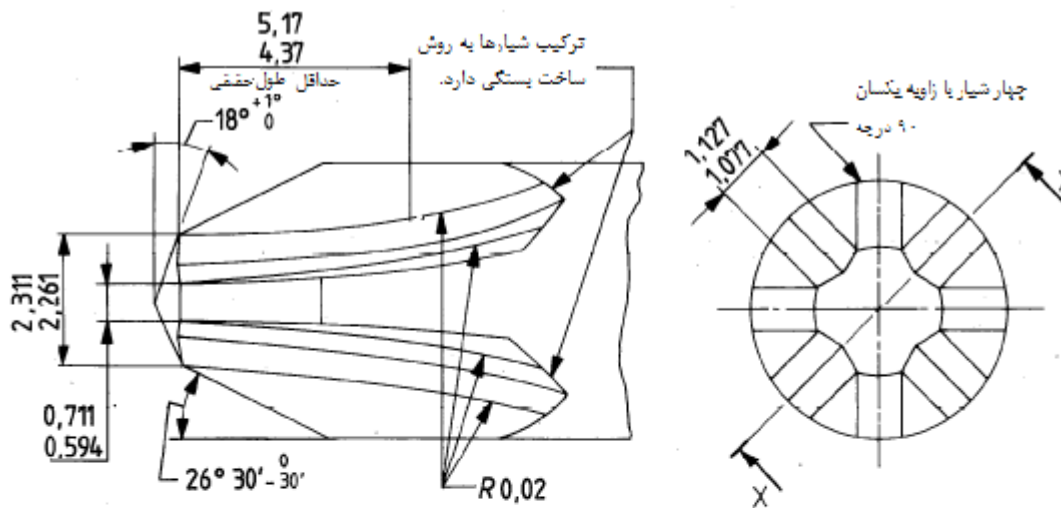
۳-۳ پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های چهارسوی عمیق^{۳و۲}

پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های چهارسوی عمیق باید دارای سر مطابق شکل ۴ و ابعاد مطابق شکل ۴ باشند.

1 -Bit

2 -Cross- recessed

۳- این پیچ‌ها تحت عنوان پیچ‌های فیلیپس اصلاح شده شناخته می‌شوند.



شکل ۴ - پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های چهارسوی عمیق

۴ مواد و درجه بندی

تیغه های پیچ گوشتی باید از یکی از فلزات زیر ساخته شده باشند:

الف- فولاد مارتنزیتی بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۸۴۱۰-۱،

ب- آلیاژ سرد کاری شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵.

۵ الزامات عملکرد

۵-۱ سختی

هنگامی که طبق استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۱۱-۱ آزمون می‌شود، باید سختی را کول در محدوده جدول ۲ باشد.

جدول ۲- سختی تیغه‌های پیچ گوشتی

سختی راکول HRC	ماده
۴۸ تا ۵۴	فولاد زنگ نزن
۴۸ تا ۵۰	آلیاژ کار شده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۲-۵ آزمون گشتاور

۱-۲-۵ پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های با سر تک شیار

تیغه پیچ گوشتی باید مطابق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۰۳ و اتصال تیغه به دسته باید به گونه‌ای باشد که آزمون گشتاور ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۰۳ را تحمل نماید.

۲-۲-۵ پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های با شیار صلیبی

تیغه پیچ گوشتی باید شرایط آزمون بند ۱-۲-۵ را دارا باشد. به هر حال صفحه آزمون باید از دو شیار که یکدیگر را با زاویه قائمه به دو قسمت تقسیم می نمایند، تشکیل شده باشد. ابعاد، رواداری‌ها و خصوصیات صفحه آزمون باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۰۳ باشد.

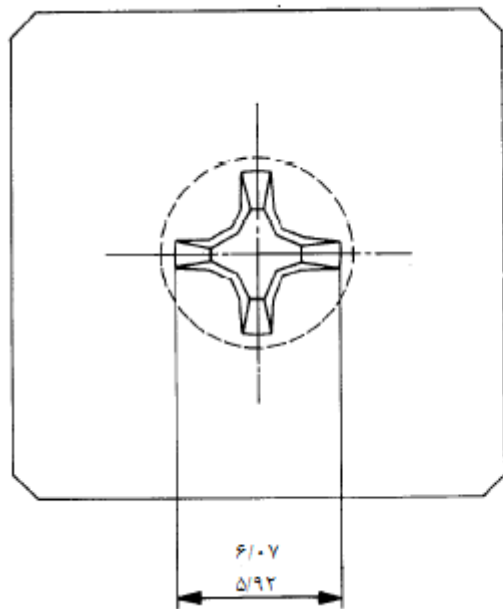
۳-۲-۵ پیچ گوشتی‌ها برای پیچ‌های با سر چهارسوی عمیق

پیچ گوشتی‌ها باید قادر به بر آورده ساختن الزامات بندهای ۱-۳-۲-۵ و ۲-۳-۲-۵ باشند. یادآوری - آزمون باید در دو مرحله انجام پذیرد. مرحله اول ، تیغه پیچ گوشتی یا سرمته پیچ گوشتی به دستگیره آن متصل نیست (به بند ۱-۳-۲-۵ مراجعه شود). مرحله دوم شامل دستگیره است که در این حالت برای اعمال گشتاور به کار می‌رود (به بند ۲-۵-۲-۳ مراجعه شود)؛ بنابراین صحت قرارگیری گیره دستگیره در تیغه کنترل شود.

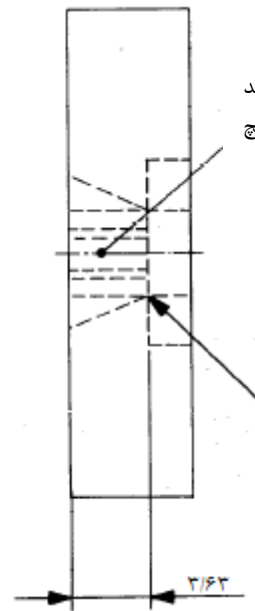
۱-۳-۲-۵ تیغه‌ها و سرمته‌ها

تیغه یا سرمته پیچ گوشتی را در یک جفت فک دستگاه آزمون گشتاور (مطابق شکل ۵) گیر دهید. سر ماشین را در قالبی مطابق شکل ۶ قرار دهید. گشتاور معادل $9/7 \text{ N.m}$ را اعمال نمایید. پس از اعمال حداقل گشتاور، نباید پیچ گوشتی شکسته شود یا تغییر شکل دائمی نشان دهد.

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



باید شماره سر پیچ گوشتی بر روی قالب درج گردد.



شکل تورفتگی (فرو رفتگی شماره ۲) باید با یک سوراخ کن مطابق ابعاد سر پیچ گوشتی ایجاد گردد.

خزینه کاری (counterbore) مناسب

شکل ۶- قالب آزمون گشتاور برای پیچ‌های چهارسوی عمیق

۶ نشانه گذاری

پیچ گوشتی باید به طور خوانا و دائمی حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- اندازه پیچ (کد و قطر رزوه) بر طبق استاندارد ملی شماره ۷۳۵۸ که به منظور استفاده برای آن ساخته شده است؛

ب- نام یا علامت تجاری تولیدکننده؛

پ- ارجاع به این استاندارد در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد (در صورتی که فضای کافی در دسترس باشد).

ت- جنس ماده ساخته شده (در صورتی که فضای کافی در دسترس باشد).

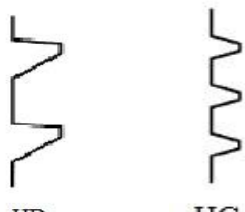
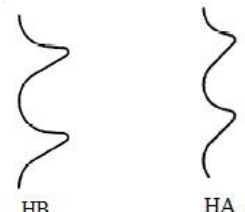
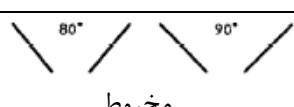





پیوست الف

(اطلاعاتی)

ارتباط بین استانداردهای مربوط به پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری

مجموعه استانداردهای مرتبط با پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری بر اساس طراحی‌های مختلف رزوه پیچ‌های استخوانی (انواع HA و HB در مقابل HC و HD)، بر مبنای تصمیمات اتخاذ شده، به دو گروه موازی تقسیم بندی می شوند.

راهنمای تصویری رابطه بین پیچ‌های استخوانی، پلاک‌های استخوانی و ابزار جایگذاری در دو گروه استانداردها در جدول زیر ارائه شده است.

<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۸</p>  <p>HD HC</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۱</p>  <p>HB HA</p>	<p>نوع رزوه</p>	<p>پیچ‌ها</p>
 <p>مخروطی</p>	 <p>کروی</p>	<p>نوع زیرکله^۱</p>	
 <p>دوسو چهارسو چهارسوی عمیق</p>	 <p>شش ضلعی</p>	<p>نوع آچار</p>	
<p>در حال آماده سازی</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۰ گشتاور شکست/زاویه چرخش</p>	<p>الزامات مکانیکی</p>	
<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۹</p>	<p>استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۲</p>	<p>سوراخ‌ها و شیارها</p>	
<p>در حال آماده سازی</p>	<p>در حال آماده سازی</p>	<p>الزامات مکانیکی</p>	<p>پلاک‌ها</p>
<p>استاندارد ISO 8319-2</p>  <p>پیچ گوشتی‌ها</p>	<p>این استاندارد ملی</p>  <p>راهنماهای شش ضلعی</p>	<p>پیچ و راهنماها و گوشتی‌ها^۲</p>	<p>ابزار جایگذاری^۲</p>

1 -Head undersurface

2 - Driving tools

3 - Keys and screwdrivers