



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۶

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18186

1st. Edition

2014

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های
جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های
جایگزین مفصل ران

**Non-active surgical implants — Joint
replacement implants — Specific
requirements for hip-joint replacement
implants**

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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب 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، 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 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 نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) 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) و سایر 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 آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و سایر 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 Electro technical Commission

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

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های

جایگزین مفصل ران»

رئیس:
شکوری، سید کاظم
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دبیر:
سالک‌زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)
آل احمدی، ام‌البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان
آذربایجان شرقی

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

حیدری، نوید
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

دانشگاه تبریز

رنجبر، فرامرز
(دکترای مهندسی مکانیک)

کارشناس

سالک‌زمانی، سحر
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

دانشگاه تبریز

عظیمی‌راد، وحید
(دکترای مکاترونیک)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

معینان، سیدشهاب
(فوق لیسانس شیمی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارثوپدی فنی)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ کارایی مورد نظر
۳	۵ ویژگی‌های طراحی
۴	۶ مواد
۵	۷ ارزیابی طراحی
۵	۸ ساخت
۶	۹ سترون‌سازی
۶	۱۰ بسته‌بندی
۶	۱۱ اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود
۸	پیوست الف (اطلاعاتی) ارزیابی حرکت زاویه‌ای نسبی اجزاء
۱۰	پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل ران " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و بیستمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۱/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 21535: 2007, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل ران

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل ران است. این استاندارد از نظر ایمنی، الزاماتی را برای کارایی^۱ مورد نظر، ویژگی‌های طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، ساخت، سترون‌سازی، بسته‌بندی، اطلاعات عرضه‌شده توسط سازندگان و روش‌های آزمون، مشخص می‌کند.

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 کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶، کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران- قسمت اول: طبقه‌بندی و شناسه ابعاد

2-2 ISO 7206-2:1996, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

2-3 ISO 7206-4, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components

2-4 ISO 7206-6:1992, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

2-5 ISO 7206-10, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

2-6 ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements

2-7 ISO 21534, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

1-Performance

۱-۳

جزء استابولار^۱

کاشتنی که قرار است در استابولوم^۲ بیولوژیکی آماده شده، تثبیت شود. یادآوری- این جز ممکن است ساختار یک پارچه^۳ یا مدولار^۴ داشته باشد.

۲-۳

سر دوقطبی^۵

جزئی از جایگزین مفصل ران با دو سطح، سر دوقطبی نامیده می شود، سطح مقعر (درونی) آن با سر کروی جزء فمورال^۶، و سطح کروی محدب (بیرونی) آن با استابولوم بیولوژیکی مفصل می شود.

۳-۳

جزء فمورال

جزئی از جایگزین کامل یا جزئی مفصل ران که به فمور^۷ وصل خواهد شد.

۴-۳

جایگزین مفصل ران

آرتروپلاستی^۸ ران

کاشتنی ای که برای جایگزینی یک یا هر دو سطح مفصلی شونده مفصل ران، به کار می رود.

۵-۳

جزء مدولار

جزء استابولار یا فمورال، که توسط کاربر تعدادی از زیرجزءها همگذاری^۹ می شود.

۶-۳

جزء یک پارچه

جزء استابولار یا فمورال، که به عنوان یک واحد مستقل، عرضه می شود.

۷-۳

جایگزینی جزئی مفصل ران

همی آرتروپلاستی^{۱۰} ران

کاشتنی شامل یک جزء فمورال که برای جایگزینی سطح مفصلی شونده فمورال به مفصل ران مورد نظر است. یادآوری ۱ - کاشتنی های جایگزینی جزئی مفصل ران، یک سر دوقطبی یا تک قطبی را در بر می گیرند. یادآوری ۲ - این جزء می تواند ساختاری یک پارچه یا مدولار داشته باشد.

-
- 1-Acetabular
 - 2-Acetabulum
 - 3-Monobloc
 - 4-Modular
 - 5-Bipolar head
 - 6-Femoral
 - 7-Femur
 - 8-Arthroplasty
 - 9-Assemble
 - 10-Hemiarthroplasty

۸-۳

جایگزینی کامل مفصل ران آرتروپلاستی کامل ران

کاشتنی متشکل از یک جزء فمورال و یک جزء استابولار که برای جایگزینی هر دو سطح مفصلی شونده با مفاصل ران، مورد نظر است.
یادآوری- این جزء می‌تواند ساختاری یک پارچه یا مدولار داشته باشد.

۹-۳

سر تک قطبی

سر جزء فمورال که با استابولوم بیولوژیکی مفصل تشکیل می‌دهد.

۴ کارایی مورد نظر

علاوه بر همه الزامات مذکور در بند ۴ استاندارد ISO 21534، الزامات مشروح زیر نیز باید به کار رود:
بازهی حرکت زاویه‌ای بین اجزاء فمورال و استابولار بایستی حداقل مقادیر زیر را داشته باشند:
الف- ۱۰۰ درجه فلکسیون/اکستنسیون^۱؛
ب- ۶۰ درجه اداکسیون/اداکسیون^۲؛
پ- ۹۰ درجه چرخش داخلی و خارجی^۳.
یادآوری- روش اندازه‌گیری این مقادیر در پیوست الف ذکر شده است.

۵ ویژگی‌های طراحی

۱-۵ کلیات

علاوه بر همه الزامات مذکور در بند ۵ استاندارد ISO 21534، الزامات مشخص شده در بندهای ۲-۵ و ۳-۵ نیز باید به کار رود.

۲-۵ رواداری‌ها^۴ و ابعاد

یادآوری- درباره الزامات سطوح مفصلی شونده فلز روی فلز^۵ و سرامیک روی سرامیک^۶، از نظر زبری سطوح^۷، رواداری قطرها و فاصله^۸، در حال حاضر وجود ندارد، تا بتوان مشخصات پارامترهای مذکور را در این استاندارد ارائه کرد.

۱-۲-۵ رواداری‌ها و ابعاد اتصالات دوزنقه‌ای^۹

-
- 1- Flexion/Extension
 - 2- Abduction/Adduction
 - 3- Internal/External rotation
 - 4-Tolerances
 - 5- Metal-on-metal
 - 6- Ceramic-on-ceramic
 - 7- Surface roughness
 - 8- Clearances
 - 9- Taper connections

بهتر است توجه ویژه‌ای به قطر، زاویه مخروطی، عدم انحنا^۱، گردی، بافت سطحی میکرو و ماکرو^۲ شود. در طراحی اجزای مدولار فمورال، بهتر است ریسک تولید ذرات سایشی و بروز خردگی در سطوح بینابینی^۳ جزء مدولار در نظر گرفته شود.

۵-۲-۲ رواداری‌ها در قطره‌های سطوح مفصلی‌شونده

رواداری‌ها در قطره‌های سطوح مفصلی‌شونده اجزای فلزی یا سرامیکی فمورال که قرار است با اجزای پلی‌اتیلنی با وزن مولکولی بسیار بالای^۴ (UHMWPE) استابولار به کار رود، و نیز رواداری قطره‌های سطح مفصلی‌شونده اجزای استابولار UHMWPE باید به ترتیب مطابق بندهای ۴-۱-۳ و ۴-۲-۳ استاندارد ISO 7206-2، باشند.

یادآوری- الزامات برای کروی بودن و پرداخت سطح^۵ برای UHMWPE روی فلز و سرامیک در استاندارد ISO 7206-2 تعیین شده‌است.

۵-۳ ضخامت UHMWPE در اجزای استابولار و سرهای دوقطبی

۵-۳-۱ اجزا استابولار

حداقل ضخامت جزء UHMWPE برای اجزا استابولار با قطر خارجی ۴۲ میلی‌متر یا بیشتر، باید در قطاع بارگذاری شده^۶، به شرح زیر باشد:

الف- پنج میلی‌متر برای اجزایی با پشت‌بند^۷ فلزی یا غیره؛

ب- شش میلی‌متر برای اجزایی بدون پشت‌بند.

۵-۳-۲ سرهای دوقطبی

حداقل ضخامت آستری‌های^۸ UHMWPE در سرهای دوقطبی با قطر خارجی ۴۴ میلی‌متر یا بیشتر، باید پنج میلی‌متر باشد.

یادآوری- در صورتی که اندازه اسکلتی جمعیت مورد نظر، برای کاربری این کاشتنی‌ها، استفاده از جزء استابولار با قطر کمتر از ۴۲ میلی‌متر و جزء دوقطبی با قطر کمتر از ۴۴ میلی‌متر را ایجاب کند، ممکن است استفاده از مقادیر ضخامت کمتر از مقدار فوق‌الذکر ضرورت یابد.

۶ مواد

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۶ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر باید به کار رود:

نباید در سطوح مفصلی‌شونده جایگزین‌های مفصل کامل ران، از تیتانیوم آلیاژ نشده و آلیاژهای تیتانیوم استفاده شود، مگر این که آمایش مناسب سطح انجام شده باشد، و مناسب بودن آن برای استفاده بالینی، به اثبات رسیده باشد.

-
- 1- Straightness
 - 2- Micro and macro surface texture
 - 3- Interfaces
 - 4- Ultra-high molecular weight polyethylene
 - 5- Surface finish
 - 6- Loaded sector
 - 7- Backing
 - 8- Liners

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۷ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر نیز باید به کار رود:
بعضی از آزمون‌های مذکور در بند ۷ استاندارد ISO 21534 ممکن است لازم نباشد:

الف- برای هر جزء داخل طیفی از اجزاء (گروه محصول)^۱؛

ب- هنگامی که برای همان جزء یا جزء مشابه، نتایج آزمون‌های مورد نیاز از قبل، وجود داشته باشد.
در این موارد، توضیح ارائه‌شده برای حذف هرگونه آزمون معین، روی جزء معین، باید مستند شود.

۲-۷ ارزیابی پیش - بالینی

۱-۲-۷ آزمون دیرپایی^۲ اجزاء فمورال

اجزاء فمورال کاشتنی‌های جایگزین مفصل کامل ران باید بر اساس استاندارد ISO 7206-4 آزمون شوند.
نتایج آزمون باید ثبت شوند.

۲-۲-۷ ویژگی‌های دیرپایی ناحیه سر و گردن اجزاء فمورال تنه‌دار^۳

ناحیه سر و گردن اجزاء فمورال تنه‌دار باید طبق بند ۲-۷ استاندارد ISO 7206-6 آزمون شوند.

۳-۲-۷ مشخصه‌های کششی سرها^۴

مشخصه‌های کششی سرها باید مطابق بندهای مربوط در استاندارد ISO 7206-10 باشد.

۴-۲-۷ آزمون سایشی جایگزین‌های مفصل کامل ران

مشخصه‌های سایشی کاشتنی‌های جایگزین مفصل کامل ران شامل جزء فمورال با یک سر کامل یا یک سر مدولار مفصلی‌شده با جزء استابولار فلزی، سرامیک یا UHMWPE، باید طبق روش کنترل‌شده، صحت‌گذاری‌شده و مدون آزمون شود.

۵-۲-۷ حداقل و حداکثر زوایا

حداقل و حداکثر زوایای موردنظر بین اجزاء اسکلتی مذکور در قسمت الف بند ۴ استاندارد ISO 21534 باید طبق روش مذکور در پیوست الف، تعیین شود.

۸ ساخت

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۸ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر نیز باید به کار رود:

الف- کاشتنی‌های ساخته‌شده از آلیاژهای ریخته‌گری کبالت کروم^۵، در صورت لزوم، باید تحت آمایش محلول قرار گیرند.

ب- هرگونه آمایش حرارتی انجام‌شده، باید ثبت و مستند شود.

1-Product family

2-Endurance

3-Stemmed femoral components

4- Pull-off characteristics of heads

5- Cast cobalt chromium alloys

یادآوری- نگه داشتن قالب‌های ریخته‌گری به مدت چهار ساعت در دمای ۱۲۰۰ درجه سلسیوس نمونه‌ای رضایت‌بخش از آمایش حرارتی محلول است.

۹ سترون‌سازی

الزامات بند ۹ استاندارد ISO 14630، کاربرد دارد.

۱۰ بسته‌بندی

الزامات بند ۱۰ استاندارد ISO 14630، کاربرد دارد.

۱۱ اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود

۱-۱۱ کلیات

علاوه بر الزامات بند ۱۱ استاندارد ISO 14630 و الزامات بند ۱۱ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر نیز کاربرد دارد:

۲-۱۱ ابعاد

موارد زیر باید روی برچسب، بروشور آموزشی یا کتاب راهنما ثبت شوند:

الف- نوع محصول؛

ب- قطر اسمی سر (به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ مراجعه کنید) برای جزء فمورال یکپارچه مفصل ران یا سر فمورال مدولار (برچسب، بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما)؛

پ- قطر اسمی (به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ مراجعه کنید) سطح مفصلی‌شده جزء استابولار (برچسب، بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما)؛

ت- نمادهای مشخص‌کننده اتصال بین سر و گردن برای کاشتنی مدولار (بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما).

۳-۱۱ سازگاری ساختاری و عملکردی اجزاء

۱-۳-۱۱ برای جزء فمورال یا سر فمورال مدولاری که بناست فقط با کاپ‌های^۱ استابولار خاصی از نظر ساختاری و عملکردی سازگاری داشته باشد، باید کاپ‌های استابولار سازگار در برچسب، بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما قید شده باشد.

۲-۳-۱۱ برای جزء استابولاری که بناست فقط با اجزاء فمورال خاصی از نظر ساختاری و عملکردی سازگاری داشته باشد، باید اجزاء فمورالی سازگار در برچسب، بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما قید شده باشد.

۳-۳-۱۱ باید همه اجزاء متناظر سازگار از نظر ساختاری و عملکردی برای هر جزء فمورال و سر ساختار مدولار در برچسب، بروشور آموزشی و/یا کتاب راهنما قید شوند.

یادآوری- به طور کلی اجزای ساخته‌شده توسط یک شرکت، ممکن است با اجزا ساخته‌شده توسط شرکت‌های دیگر سازگار نباشد. این موضوع به خصوص در رابطه با اجزای مدولار شامل اتصالات دوزنقه‌ای نر یا ماده، کاربرد دارد.

۴-۱۱ نشانه گذاری

۴-۱۱-۱ قطر اسمی سر فمورال باید روی جزء فمورال یک پارچه نشانه گذاری شود.
۴-۱۱-۲ نشانه یا نشانه‌هایی باید روی سر فمورال مدولار ثبت شود تا قطر اسمی خارجی و مشخصه‌های ارتباط سوراخ و مخروط^۱ را مشخص نماید. این نشانه‌گذاری باید خوانا باشد (برای چشم غیر مسلح قابل رویت باشد).

۴-۱۱-۳ در تنه جزء فمورال مدولار یک کاشتنی جایگزین مفصل ران دارای اتصال مخروطی نر/ماده برای یک سر مدولار، باید نشانه‌ای بیانگر رده اتصال وجود داشته باشد، به شرطی که بر اثر این نشانه‌گذاری، عملکرد مورد نظر جزء مختل نشود. به منظور شناسایی یا اهداف دیگر، نشانه‌گذاری باید در گردن جزء فمورال کاشتنی جایگزین مفصل ران صورت گیرد، فقط در صورتی که اثبات شود، با این کار، قدرت تحمل مختل نمی‌گردد. برای کاشتنی‌هایی با سرهای مدولار، نشانه‌گذاری بهتر است روی سطح صفحه‌ای^۲ در انتهای پروگزیمال^۳ ناحیه مخروطی که سر در آن جای می‌گیرد، انجام شود. این نشانه‌گذاری باید برای چشم غیر مسلح، خوانا باشد.

۴-۱۱-۴ جزء استابولار که سطح مفصلی شونده جایگزینی مفصل کامل ران را در بر دارد، باید حاوی نشانه‌ای دال بر قطر اسمی سطح مفصلی شده باشد. این نشانه‌گذاری باید برای چشم غیر مسلح، خوانا باشد.

۵-۱۱ اطلاعاتی برای بیمار

سازنده باید جمله زیر یا مشابه آن را در بروشور آموزشی یا کتاب راهنما قرار دهد:
"بیماران دریافت‌کننده جایگزین‌های مفصل ران بهتر است بدانند که طول عمر کاشتنی با وزن و سطح فعالیت آن‌ها مرتبط است".

1-The core and bore connection
2-Plane area
3-Proximal

پیوست الف

(اطلاعاتی)

ارزیابی حرکت زاویه‌ای نسبی اجزاء

الف-۱ جزء استابولار را در گیره^۱ مناسب یا فیکساتور^۲ دیگری تثبیت کنید.

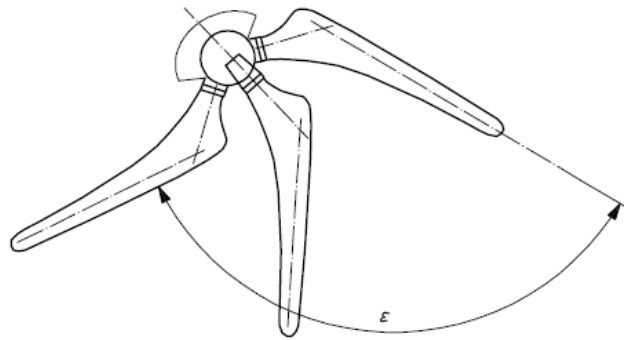
الف-۲ جزء فمورال را که ممکن است یکپارچه یا مدولار باشد در یک ریگ^۳ ثابت کنید تا به سطوح مفصلی‌شونده اجزاء فمورال و استابولار اجازه تماس دهد تا حول محورهایی در مرکز سطح مفصلی‌شده استابولوم بچرخند. با استفاده از یک زاویه‌سنج مناسب یا وسیله مشابهی برای اندازه‌گیری زاویه، جزء فمورال را با دست از سطح تنه و گردن آن حرکت دهید تا جایی که جزء فمورال با سطح میانی استابولوم و سپس سطح جانبی آن تماس یابد. مطابق قسمت a شکل الف ۱، زاویه ϵ ، یعنی زاویه ابداکسیون/اداکسیون را بین دو موقعیت با دقت ± 1 درجه اندازه‌گیری کنید.

الف-۳ حرکات تولیدشده در بند الف-۲ را در صفحه‌ای حول مرکز سر و عمود بر تنه و گردن را مطابق قسمت b شکل الف ۱، تکرار نمایید. زاویه δ ، یعنی زاویه خم شدن/باز شدن را در دو حالت انتهایی نشان داده‌شده، اندازه‌گیری کنید.

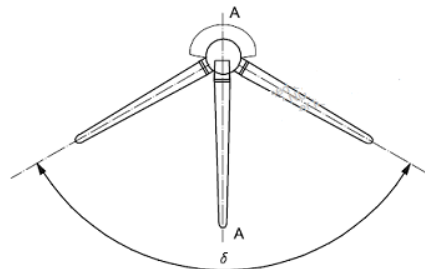
الف-۴ زمانی که جزء استابولار در موقعیت نشان داده‌شده در شکل الف ۱ (قسمت b و c) قرار دارد، جزء فمورال را حول محور AA ابتدا در یک جهت و سپس در جهت دیگر بچرخانید. زاویه γ ، یعنی زاویه چرخش داخلی و خارجی، را براساس محدوده حرکت آزاد از یک انتها تا انتهای دیگر اندازه‌گیری کنید.

الف-۵ امکان ارزیابی توسط کد (CAD)^۴ نیز وجود دارد. زاویه‌ها و مشخصات اجزا (اندازه، طول گردن) باید در طرح مشخص شده باشد.

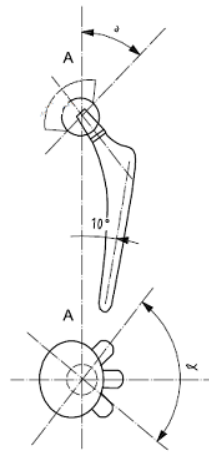
1-Vice
2-Fixture
3-Rig
4-Computer-aided design



شکل الف ۱ (قسمت a) - جایگزین مفصل ران - اداکسیون / اداکسیون



شکل الف ۱ (قسمت b) - جایگزین مفصل ران - فلکسیون / اکستانسیون



شکل الف ۱ (قسمت c) - جایگزین مفصل ران - چرخش داخلی / خارجی

شکل الف ۱ - حرکات زاویه‌ای اجزاء

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲، کاشتنی‌های جراحی سایش پروتزهای کامل مفصل ران، قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون
- [2] ISO 7206-8, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 8: Methods of determining endurance performance of stemmed femoral components
- [3] ISO/TR 9325, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Recommendations for simulators for evaluation of hip joint prostheses
- [4] ISO/TR 9326, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces
- [5] ISO 14242-2, Implants for surgery — Wear of total hip joint prostheses — Part 2: Methods of measurement