



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۷

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18187

1st. Edition

2014

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

**Non-active surgical implants — Joint
replacement implants — Specific
requirements for knee-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 زانو »

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

سمت و/یا نمایندگی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان
آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، سحر
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

عظیمی‌راد، وحید
(دکترای مکاترونیک)

دانشگاه تبریز

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

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
۳	۶ مواد
۳	۷ ارزیابی طراحی
۴	۸ ساخت
۴	۹ سترون‌سازی
۵	۱۰ بسته‌بندی
۵	۱۱ اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود
	پیوست الف (اطلاعاتی) ارزیابی گستره حرکت زاویه‌ای نسبی اجزاء کاشتنی‌های
۶	جایگزین مفصل کامل زانوی به طور کامل محدودشده

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل زانو " 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 21536: 2007, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات خاص برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل زانو

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای کاشتنی‌های جایگزینی مفصل زانوست. 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 را 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 ۱-۹۲۲۰، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت اول - پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه‌های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی مرتبط با آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت دوم: روش‌های اندازه‌گیری

2-3 ISO 7207-1, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions

2-4 ISO 14243-3, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test

2-5 ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements

2-6 ISO 14879-1, Implants for surgery — Total knee joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

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:

۱-۳

جزء فمورال^۱

جزء‌ای از جایگزین کامل مفصل زانو که قرار است در فمور تثبیت شود تا جایگزین سطوح مفصلی‌شونده آن شود.

یادآوری- این کاشتنی‌ها ممکن است به صورت یک جزء یا گروهی از اجزاء باشند که قرار است توسط کاربر همگذاری^۲ شود.

۲-۳

جزء تیبیال^۳

جزء‌ای از جایگزین کامل مفصل زانو که قرار است در تیبیا تثبیت شود تا جایگزین سطوح مفصلی‌شونده آن شود.

یادآوری- این کاشتنی‌ها ممکن است به صورت یک جزء یا گروهی از اجزاء باشند که قرار است توسط کاربر همگذاری شود.

۳-۳

سینی^۴ تیبیال

زیرجزء مورد استفاده برای پشتیبانی و تثبیت زیر جزء مفصلی‌شونده جزء تیبیال یک پروتز کامل یا یکپارچه مفصل زانو، سینی تیبیال نامیده می‌شود.

۴-۳

جزء پاتلار^۵

جزء‌ای از جایگزین کامل یا جزئی مفصل زانو که برای جایگزینی سطح مفصلی‌شونده پاتلا به کار می‌رود.

۵-۳

سینی پاتلار

زیرجزء مورد استفاده برای پشتیبانی و تثبیت زیر جزء مفصلی‌شونده جزء پاتلار، سینی پاتلار نامیده می‌شود.

۶-۳

پروتز یکپارچه مفصل زانو

پروتز مفصل زانو که برای جایگزینی سطوح تحمل‌کننده^۶ فمورال و تیبیال در یک قسمت^۷ زانو طراحی شده است.

۷-۳

جزء منیسکال^۸

-
- 1-Femoral component
 - 2-Assemble
 - 3-Tibial component
 - 4-Tray
 - 5-Patellar
 - 6-Bearing surfaces
 - 7-Compartment
 - 8-Meniscal

جزءای از برخی انواع پروتزهای کامل مفصل زانو که قرار است بار تیبیو-فمورال را منتقل کند و نسبت به اجزاء فمورال و تیبیال حرکت می‌کند.

۴ کارایی مورد نظر

علاوه بر همه الزامات مذکور در بند ۴ استاندارد ISO 21534، الزام مشروح زیر نیز باید به کار رود: گستره مورد نظر حرکت زاویه‌ای بین قسمت‌های اسکلتی مشروح در قسمت الف بند ۴ استاندارد ISO 21534 باید تعیین شوند.

یادآوری- در پیوست الف روش مناسبی برای اندازه‌گیری گستره حرکت مفاصل زانو ذکر شده است.

۵ ویژگی‌های طراحی

۱-۵ کلیات

علاوه بر همه الزامات مذکور در بند ۵ استاندارد ISO 21534، الزامات مشروح زیر نیز باید به کار رود. ۲-۵ ضخامت پلی‌اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا^۱ (UHMWPE) در اجزاء تیبیال و اجزاء منیسکال در اجزای تیبیال و منیسکال ساخته‌شده از UHMWPE، جزء یا زیرجزء UHMWPE حداقل ضخامت در نواحی تحمل‌کننده بار باید به شرح زیر باشد:

الف - شش میلی‌متر برای اجزاء دارای سینی تیبیال؛

ب - نه میلی‌متر برای اجزاء بدون سینی تیبیال.

۳-۵ پرداخت مناطق غیرمفصلی‌شونده اجزای فلزی مفصل زانو

سطح مناطق غیرمفصلی‌شونده اجزاء فلزی مفصل زانو که قرار است در معرض بافت نرم قرار بگیرند، باید صاف و غیر ساینده باشد.

یادآوری - مقدار زبری^۲، Ra ، ۱٫۵ میکرومتر رضایت‌بخش است.

۶ مواد

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۶ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر نیز باید به کار رود: نباید در سطوح مفصلی‌شونده اجزاء جایگزین مفصل کامل ران، از تیتانیوم آلیاژ نشده و آلیاژهای تیتانیوم استفاده شود، مگر این که آمایش^۳ مناسب سطح انجام شده باشد، و مناسب بودن آن برای استفاده بالینی، به اثبات رسیده باشد.

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

1- Ultra-high molecular weight polyethylene
2-Roughness
3-Treatment

علاوه بر الزامات مذکور در بند ۷ استاندارد ISO 21534، الزامات زیر نیز باید به کار رود:

بعضی از آزمون‌های مذکور در بند ۷-۲ 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 ارائه شده برای حذف هرگونه آزمون معین، روی جزء معین، باید مستند شود.

۲-۷ ارزیابی پیش - بالینی

۱-۲-۷ آزمون دیرپایی^۲ سینی‌های تیبیال اجزاء مفصل زانو-سیمانی و غیر سیمانی

سینی‌های تیبیال اجزاء مفصل زانو که قرار است با یا بدون سیمان استخوانی استفاده شوند، باید جهت تعیین دیرپایی، تحت بار چرخه‌ای^۳ در وضعیت‌های مناسب بارگذاری طبق روش‌های مذکور در استاندارد ISO 14879-1، آزمون شوند. هر یک از پنج نمونه باید با حداکثر بار ۹۰۰ نیوتونی برای ۱۰×۱۰^۶ چرخه بدون بروز خرابی (طبق تعریف استاندارد ISO 14879-1) آزمون شوند. همه اجزاء تیبیال مشخص شده در این استاندارد باید این حداقل الزام را تامین کنند.

یادآوری - روش آزمون سینی تیبیال مذکور در استاندارد ISO 14879-1 وسیله‌ای ساده شده برای ارزیابی عملکرد است و برخی حالت‌های شکست بالینی را شامل می‌شود (نه همه آن‌ها را). حداقل سطح عملکردی ۹۰۰ نیوتونی بر اساس مقالات علمی و تجربه چندین آزمایشگاه آزمون تعیین شده است. مشخص شده است که محققان از روش‌های آزمون دیگری برای ارزیابی اجزاء تیبیال پروتزهای کامل زانو برای حالت‌های شکست مشابه و متفاوت استفاده می‌کنند.

۲-۲-۷ آزمون سایشی جایگزین‌های مفصل کامل زانو

مشخصه‌های سایشی جایگزین‌های مفصل کامل زانو شامل جزء سرامیکی یا فلزی فمورال مفصلی شده با جزء تیبیال، باید طبق استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۹۲۲۰، ۲-۹۲۲۰ و ۱-۱۴۲۴۳ آزمون شود.

۸ ساخت

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

کاشتنی‌ها یا اجزای ساخته شده از آلیاژهای ریخته‌گری کبالت کروم^۴، در صورت لزوم، باید تحت آمایش حرارتی محلول قرار گیرند. هرگونه آمایش حرارتی محلول انجام شده، باید ثبت و مستند شود.

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.

1-Product family

2-Endurance

3-Cyclic load

4- Cast cobalt chromium alloys

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، الزامات بندهای ۱۱-۲ تا ۱۱-۵ زیر نیز کاربرد دارد:

۱۱-۲ اطلاعات عرضه‌شده روی برچسب

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

الف- نوع محصول؛

ب- پهنا و عمق اسمی جزء فمورال مفصل زانو (در صورتی که از یک تنه نیز استفاده شده است) طول و قطر تنه آن (به استاندارد ISO 7207-1 مراجعه کنید) یا سایر نشانگرها مانند "کوچک"، "متوسط" یا "بزرگ"؛

پ- پهنا و عمق اسمی جزء تیپبال مفصل زانو و طول و ابعاد برش عرضی تنه آن (به استاندارد ISO 7207-1 مراجعه کنید) یا سایر نشانگرها مانند "کوچک"، "متوسط" یا "بزرگ"؛

ت- قطر اسمی جزء پاتلا (اگر قرار است در سیستم به کار رود).

۱۱-۳ سازگاری ساختاری اجزاء

موارد زیر باید ثبت شوند:

برای اجزاء فمورال، تیپبال، منیسکال یا پاتلا که قرار است به صورت ساختاری و/یا عملکردی با یکدیگر سازگار باشند، باید در دستورالعمل‌های استفاده یا کتاب‌های راهنما اجزاء دیگری که قرار است استفاده شوند، ذکر شود.

یادآوری - اجزاء ساخته‌شده توسط یک شرکت ممکن است با اجزای ساخته شده توسط شرکت‌های دیگر سازگار نباشند.

۱۱-۴ اطلاعاتی برای بیمار

سازنده باید جمله زیر یا مشابه آن را در بروشور آموزشی یا کتاب راهنما قرار دهد:

"بیماران دریافت‌کننده جایگزین‌های مفصل زانو بهتر است بدانند که طول عمر کاشتنی با وزن و سطح فعالیت آن‌ها بستگی دارد".

۱۱-۵ نشانه‌گذاری

الزامات بند ۱۱ استاندارد ISO 21534 باید به کار رود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

ارزیابی گستره حرکت زاویه‌ای نسبی اجزاء کاشتنی‌های جایگزین مفصل کامل زانوی به طور کامل
محدودشده

الف-۱ جزء فمورال مفصل همگذاری شده را در گیره‌ای مناسب یا فیکساتور دیگری تثبیت کنید. یک زاویه‌سنج یا هر وسیله دیگر اندازه‌گیری زاویه را تنظیم کنید به صورتی که محور آن همتراز با محور مفصل زانو باشد.

الف-۲ جزء تیبیال را با حداکثر گستره حرکت زاویه‌ای خم‌شدن/باز شدن حرکت دهید و این گستره را با دقت $\pm 1^\circ$ اندازه‌گیری کنید.