



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۳۹۵

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

19395

1st. Edition

2015

کاشتنی‌های جراحی - سیم‌های انعطاف پذیر
برای استفاده به عنوان نخ جراحی و سایر
کاربردهای جراحی

**Implants for surgery- Malleable wires for
use as sutures and other surgical
applications**

ICS: 11.040.20

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

« کاشتنی‌های جراحی - سیم‌های انعطاف پذیر برای استفاده به عنوان نخ جراحی و سایر

کاربردهای جراحی»

رئیس:

توکلی کلیپاگانی، علی
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

سمت یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

بزرگی کیاسرای، اردلان
(لیسانس مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بیات، مریم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

شرکت سوپا

حضر تقلی ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

حق بین نظریا، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

رضائی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

درایتی، حسین
(لیسانس مکانیک)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مکانیک

ساسانیان، الهام
(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت نسج طب کیهان

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

پژوهشگاه مواد و انرژی

نظافتی، نادر
(دکترای بیومواد)

شرکت آتیلا ارتوپد

نیکخو، محمد
(دکتری مهندسی بیو مکانیک)

کارشناس آزاد

محمدپور، محمدحسین
(لیسانس مکانیک)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ مواد
۲	۴ آماده سازی سطح
۲	۵ ابعاد
۲	۶ خصوصیات مکانیکی
۲	۶-۱ آزمون کشش
۳	۶-۲ آزمون خمش معکوس
۳	۶-۳ آزمون پیچش
۴	۷ بسته بندی و نشانه گذاری
۴	۷-۱ بسته بندی
۵	۷-۲ نشانه گذاری
۵	۸ روش‌های آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - سیم‌های انعطاف پذیر برای استفاده به عنوان نخ جراحی و سایر کاربردهای جراحی » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هفتاد و یکمین اجلاس کمیته‌ی ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۰/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه 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 تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارایه شود، هنگام تجدیدنظر 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 به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 10334:1994, Implants for surgery - Malleable wires for use as sutures and other surgical applications

کاشتنی‌های جراحی - سیم‌های انعطاف پذیر برای استفاده به عنوان نخ جراحی و سایر کاربردهای جراحی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین خصوصیات ابعادی، مکانیکی و روش‌های آزمون سیم‌های انعطاف پذیر^۱ برای استفاده به عنوان نخ جراحی، سایر شکل‌های تثبیت بافت و کاشتنی در جراحی می‌باشد. خصوصیات مکانیکی شامل استحکام کششی، ازدیاد طول و مقاومت در برابر آسیب ناشی از خمش^۲ و پیچش^۳ می‌باشد. این استاندارد در مورد پرداخت سطح^۴ سیم‌های انعطاف پذیر کاربرد ندارد.

یادآوری ۱- در کاربردهای جراحی، ضروری است که سیم بدون آنکه در سطح خود دچار شکستگی و یا گسترش ترک یا درزی^۵ شود، بتواند بیپچد و یا گره بخورد.

یادآوری ۲- سیم‌های انعطاف پذیر ممکن است در نزدیکی سایر کاشتنی‌ها استفاده شوند. در چنین شرایطی مهم است که سیم‌های فولادی زنگ نزن با ترکیبات نوع D و E (به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ مراجعه شود) در کنار کاشتنی‌های تولید شده از فولاد زنگ نزن مشابه استفاده شود و سیم‌های ساخته شده از فولاد زنگ نزن با نیتروژن بالا بهتر است فقط به همراه کاشتنی‌های فولاد زنگ نزن با نیتروژن بالا استفاده شوند. این حالت امکان ایجاد خوردگی گالوانیکی بین سیم‌ها و کاشتنی را کاهش خواهد داد.

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 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 ۱-۷۲۱۷ : سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱: فولاد زنگ نزن کار شده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷ : سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۲: تیتانیوم غیرآلیاژی

1- Malleable
2- Bending
3- Torsion
4 - Surface finish
5- Crevices

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵ : سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی-قسمت ۵- آلیاژ کبالت - کروم- تنگستن - نیکل کار شده

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹ : سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی-قسمت ۹- فولاد زنگ نزن کار شده با نیتروژن بالا

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ : سال ۱۳۹۲: مواد فلزی - روش آزمون کشش در دمای محیط

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۰۱: سال ۱۳۹۲، مواد فلزی - سیم - آزمون خمش معکوس

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۵۹۹: سال ۱۳۸۶، مواد فلزی- سیم- آزمون پیچش ساده

2-8 ISO 6018: 1987, Orthopaedic implants - General requirements for marking, packaging and labelling .

2-9 ASTM F 86-91, Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants.

۳ مواد

سیم انعطاف پذیر باید از فولاد زنگ نزن کار شده^۱ با ترکیب D یا E مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱، از تیتانیوم غیر آلیاژی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۲، از فولاد زنگ نزن کار شده با نیتروژن بالای انعطاف پذیر مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹، یا از آلیاژ کبالت- کروم- تنگستن- نیکل کار شده مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵، باید ساخته شود.

۴ آماده سازی سطح

در صورت درخواست مشتری سیم باید در معرض یک فرایند غیر فعال سازی سطح^۲ قرار گیرد. چنین فرایندی باید مطابق با استاندارد ASTM F 86 انجام شود.

۵ ابعاد

تولیدکننده باید قطر اسمی سیم (به بند ۸ مراجعه شود) را اعلام کند. قطر واقعی سیم باید معادل قطر اسمی با رواداری های مرتبط ارائه شده در جدول های ۱، ۲، ۳ یا ۴ باشد.

۶ خصوصیات مکانیکی

۱-۶ آزمون کشش

خصوصیات کششی سیم همانطور که در بند ۸ مشخص شده است، باید مطابق جدول های ۱، ۲ و ۳ یا ۴ باشد.

1- Wrought
2 - Passivation

۲-۶ آزمون خمش معکوس

در صورت کاربرد آزمون، سیم باید همان طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۰۱، مشخص شده است و مطابق با زوایای خمش و تعداد چرخه های تعیین شده در جدول ۵ مورد آزمون قرار گیرد. پس از انجام آزمون سیم نباید دچار شکست و ترک‌های سطحی قابل رویت باشد.

۳-۶ آزمون پیچش

در صورت کاربرد آزمون، سیم باید همان طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۵۹۹، مشخص شده است و مطابق با زوایای خمش و تعداد چرخه های ذکر شده در جدول ۵ مورد آزمون قرار گیرد. پس از انجام آزمون سیم نباید دچار شکست شود و بهتر است ترک‌های سطحی قابل رویت نداشته باشد.

جدول ۱- خصوصیات مکانیکی و ابعاد سیم‌های ساخته شده از فولاد زنگ نزن مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷

ازدیاد طول حداقل %	استحکام کششی حداکثر MPa	قطر سیم mm	
		رواداری	اسمی
30	895	$\pm 0,005$	0,1 to 0,199
30	860	$\pm 0,0075$	0,2 to 0,299
30	825	$\pm 0,01$	0,3 to 0,599
35	790	$\pm 0,013$	0,6 to 0,799
35	760	$\pm 0,02$	0,8 to 1,099
40	690	$\pm 0,025$	1,1 to 1,6

جدول ۲- خصوصیات مکانیکی و ابعاد سیم‌های ساخته شده از تیتانیوم غیر آلیاژی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷

ازدیاد طول حداقل %	استحکام کششی حداکثر MPa	قطر سیم mm		رده
		رواداری	اسمی	
10	400	$\pm 0,013$	0,125 to 0,249	1
10		$\pm 0,025$	0,25 to 0,749	
12		$\pm 0,05$	0,75 to 1,6	
8	490	$\pm 0,013$	0,125 to 0,249	2
8		$\pm 0,025$	0,25 to 0,749	
10		$\pm 0,05$	0,75 to 1,6	
6	580	$\pm 0,013$	0,125 to 0,249	3
6		$\pm 0,025$	0,25 to 0,749	
8		$\pm 0,05$	0,75 to 1,6	
4	680	$\pm 0,013$	0,125 to 0,249	4
4		$\pm 0,025$	0,25 to 0,749	
6		$\pm 0,05$	0,75 to 1,6	

جدول ۳- خصوصیات مکانیکی و ابعاد سیم‌های ساخته شده از آلیاژ برپایه کبالت مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵

ازدیاد طول حداقل %	استحکام کششی حداکثر MPa	قطر سیم mm	
		رواداری	اسمی
35	1 450	$\pm 0,005$	0,1 to 0,199
40	1 380	$\pm 0,007 5$	0,2 to 0,299
40	1 310	$\pm 0,01$	0,3 to 0,599
45	1 240	$\pm 0,013$	0,6 to 0,799
45	1 170	$\pm 0,02$	0,8 to 1,099
45	1 140	$\pm 0,025$	1,1 to 1,6

جدول ۴- خصوصیات مکانیکی و ابعاد سیم‌های ساخته شده از فولاد زنگ نزن نیتروژن بالا مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹

ازدیاد طول حداقل %	استحکام کششی حداکثر MPa	قطر سیم mm	
		رواداری	اسمی
15	1 370	$\pm 0,005$	0,1 to 0,199
20	1 300	$\pm 0,007 5$	0,2 to 0,299
20	1 230	$\pm 0,01$	0,3 to 0,599
25	1 160	$\pm 0,013$	0,6 to 0,799
25	1 100	$\pm 0,02$	0,8 to 1,099
25	1 070	$\pm 0,025$	1,1 to 1,6

جدول ۵- شرایط آزمون‌های مقاومت خمشی و پیچشی

تعداد دورهای پیچش	تعداد دورهای خمش	انحراف زاویه ای از موقعیت صفر ^۱	قطر سیم اسمی mm
10	20	40°	0,15 to 0,299
7,5	15	40°	0,3 to 0,799
6	12	30°	0,8 to 1,099
2	4	30°	1,1 to 1,6

۱- فقط در آزمون خمش معکوس کاربرد دارد.

۷ بسته بندی و نشانه گذاری

۷-۱ بسته بندی

بسته بندی سیم انعطاف پذیر باید سیم را از آلودگی و آسیب محافظت کند. اگر سیم به صورت پیچیده شده^۱ بسته بندی شود، سیم بهتر است صاف باشد و حالت مارپیچی پایدار به خود نگیرد.

1- Coiled

۷-۲ نشانه گذاری

اطلاعات زیر باید به صورت پاک نشدنی و ثابت بر روی سیم انعطاف پذیر نشانه گذاری شوند:

- مواد و قطر اسمی سیم؛
- نام و نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛
- در صورت کاربرد، مشخصات مواد یا نمادهای مربوطه؛ در صورت نبود استانداردهای ملی یا بین المللی برای نماد مواد فلزی می توان از نمادهای زیر استفاده نمود:
 - S - فولاد زنگ نزن؛
 - T - تیتانیوم و آلیاژهای آن؛
 - C - آلیاژهای پایه کبالت؛
- در صورت کاربرد، اندازه و نوع؛
- شماره بهر یا بیچ؛
- شرح محتویات، نام، اندازه و مواد،
- مشخصه ای که نشان دهد کاشتنی یکبارمصرف است؛
- ذکر عبارت "استریل می باشد مگر اینکه بسته بندی آسیب ببیند" یا عبارت معادل آن؛
- اگر کاشتنی قابلیت سترونی مجدد را ندارد، این موضوع باید مشخص شود؛
- روش توصیه شده برای بازکردن بسته استریل جهت تضمین سترون بودن در زمان استفاده؛
- اگر شرایط نگهداری و حمل نیاز باشد، بهتر است به وضوح مشخص شود؛
- تاریخ انقضاء به ماه و سال یا تاریخ تولید.

۸ روش های آزمون

روش های آزمون مورد استفاده در تعیین مطابقت با الزامات این ویژگی ها باید با مشخصات جدول ۶ مطابقت داشته باشد.

آزمونه های مورد استفاده برای تعیین خصوصیات مکانیکی باید مطابق با مشخصات طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ آماده شود.

جدول ۶- روش‌های آزمون

روش‌های آزمون	زیربند مربوطه	الزامات
استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲	۱-۶	خصوصیات مکانیکی - استحکام کششی نهایی - ازدیاد طول
استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۰۱	۲-۶	آزمون خمش معکوس
استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۵۹۹	۳-۶	آزمون پیچش ساده