



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۴۹۳

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21493

1st.Edition

2017

رزین پلی سولفون برای کاربردهای پزشکی -
ویژگی ها

**Polysulfone resin for medical applications
- Specification**

ICS: 11.120.01

استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۴۹۳ : ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« رزین پلی سولفون برای کاربردهای پزشکی - ویژگی ها »

رئیس:

رضائی سعادت آبادی، احمد
(دکتری مهندسی شیمی-پلیمر)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی - دانشکده مهندسی شیمی - دانشگاه صنعتی شریف

دبیر:

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا
(دکتری شیمی)

عضو هیات علمی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

باقریان، افسانه
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مستقل

بزرگی، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی - موسسه تحقیقات رنگ امیر کبیر (متر)

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

عضو هیات علمی - پژوهشگاه استاندارد

حق بین نظریاک، معصومه
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

عضو هیات علمی - پژوهشکده فناوری های نو - دانشگاه صنعتی امیر
کبیر

حضر تقلی ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

کارشناس مهندسی پزشکی - موسسه تحقیقات رنگ امیر کبیر (متر)

درایتی، حسین
(کارشناسی ارشد مهندسی متالورژی)

سرپرست گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و / یا نمایندگی
کارشناس مسئول- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه
استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ایران

فرزادی، علی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

عضو هیات علمی- پژوهشگاه استاندارد

عدل نسب، لاله
(دکتری شیمی تجزیه)

کارشناس مستقل

عروجی، فرزانه
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

مسئول کنترل کیفیت- شرکت آوا پزشک

کربلایی علی گل، نیره
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مدیر تضمین کیفیت- شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشد الکترونیک و زبان انگلیسی)

کارشناس استاندارد

هاشمی وند، ناصر
(کارشناسی مهندسی صنایع)

ویراستار:

کارشناس مسئول- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه
استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	فهرست مندرجات
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اهمیت و کاربرد
۳	۴ طبقه بندی
۳	۵ خواص و نمونه برداری
۵	۶ بازرسی
۶	۷ گواهی
۶	۸ زیست سازگاری
۸	پیوست الف (آگاهی دهنده) ساختار شیمیایی پلی سولفون
۹	پیوست ب (آگاهی دهنده) اصول و مبانی
۱۰	کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد «رزین پلی سولفون برای کاربردهای پزشکی- ویژگی‌ها» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در پانصد و نود ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۱۲/۱۷ 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 :

ASTM F702:2010, Standard specification for polysulfone resin for medical applications.

رزین پلی سولفون برای کاربردهای پزشکی - ویژگی ها

هشدار: به هنگام ارزیابی مواد بر طبق این استاندارد، مواد خطرناک، عملیات و تجهیزات دیگری نیز ممکن است مورد استفاده قرار بگیرند. این استاندارد دربرگیرنده همه موارد مرتبط با ایمنی نمی باشد. لذا کاربر این استاندارد مسئول است که با انجام مشورت های لازم، روش های اجرایی ایمن و سلامت مناسب را برقرار نموده و قابل اجرا بودن محدودیت های قانونی را، قبل از به کارگیری استاندارد، مشخص نماید.

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها، الزامات و روش های آزمون رزین پلی سولفون (پلی (اکسی ۱،۴-فنیلن سولفونیل-۴،۱-فنیلن (دی متیل متیلین)-۴،۱-فنیلین))^۱ می باشد که در استاندارد ISO 25137-1 به آن اشاره شده است. این ماده توسط تولیدکننده به صورت خام (قرص، پودر، اشکال ساخته شده^۲ و غیره) برای کاربردهای پزشکی، تهیه می شود.

۱-۲ در برخی از مواد، بعضی از خصوصیات ماده ممکن است با تغییر تکنیک های فرایندهای مورد نیاز برای تولید یک وسیله (مانند مدل سازی، اکستروژن، ماشین کاری، سترون سازی و غیره)، تغییر کند. این خصوصیات برای تولید تجهیزات و یا بخشی از آن، مورد نیاز است. از این رو، شکل های ساخته شده این رزین بهتر است با استفاده از آزمون هایی که برای تضمین ایمنی و راندمان مناسب بوده و مورد توافق فروشنده، خریدار و دیگر طرف های قانونی قرار گرفته است، ارزیابی شود.

۱-۳ این استاندارد ویژگی های رزین پلی سولفون برای همه کاربردهای پزشکی را مشخص می نماید. با این حال، میزان واقعی کارایی، سازگاری و زیست سازگاری برای یک کاربرد خاص باید توسط فروشنده، خریدار و دیگر طرف های قانونی، تعیین گردد.

۱-۴ خواص تعیین شده در این استاندارد برای پلیمرهای پلی سولفون پرنشده (PSU)^۳ با افزودنی های رنگی و مواد کمکی مورد استفاده در فرایند آن، مناسب است. خواص مشخص شده برای نمونه های قالب گیری تزریقی می باشد. این استاندارد برای اشکالی از پلی سولفون که شامل پرکننده ها و یا سایر افزودنی ها می باشند، همچنین برای مخلوط های آنها که حاوی PSU، یا مواد بازیافتی باشند، کاربرد ندارد.

1 - (poly(oxy-1,4-phenylenesulfonyl-1,4-phenylene (dimethylmethylen)1,4-phenylene))

2 - Fabricated forms

3- Unfilled Polysulfone

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ASTM D256, Test Methods for Determining the Izod Pendulum Impact Resistance of Plastics.

2-2 ASTM D638, Test Method for Tensile Properties of Plastics.

2-3 ASTM D648, Test Method for Deflection Temperature of Plastics under Flexural Load in the Edgewise Position.

2-4 ASTM D792, Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement.

2-5 ASTM D6394, Specification for Sulfone Plastics (SP).

2-6 ASTM F748, Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices.

2-7 ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1: 1992، تدوین شده است.

2-8 ISO 17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ISIRI-ISO-IEC 17025 سال ۱۳۸۶، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون، با استفاده از استاندارد ISO 17025: 2005، تدوین شده است.

2-9 ISO 25137-1 Plastics-Sulfone Polymer Moulding and Extrusion Materials—Part I: Designation System and Basis for Specifications.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۲۵۸: سال ۱۳۸۹، پلاستیک ها-مواد قالب گیری و روزن رانی پلیمرهای سولفون- قسمت ۱-سیستم کد گذاری و مبنایی برای ویژگی ها، با استفاده از استاندارد ISO 25137-1: 2009، تدوین شده است.

۳ اهمیت و کاربرد

۱-۳ این استاندارد، روش های آزمونی در سطحی منطقی و قابل اعتماد از عملکرد را برای رزین PSU مورد

استفاده در تجهیزات پزشکی، توصیه می کند. خصوصیات فهرست شده بهتر است در انتخاب مواد، مطابق با الزامات ویژه استفاده نهایی^۱، مد نظر قرار گیرند.

۲-۳ پلی سولفون ها ممکن است به منظور تولید تجهیزات پزشکی کاشتنی و همچنین در تجهیزات پزشکی غیر کاشتنی، ارزیابی شوند. رزین پلی سولفون در نظر گرفته شده برای کاربردهای کاشتنی، تحت شرایط تولید و/یا تحت آزمون های کنترلی دقیق و بسیار سخت گیرانه ساخته می شوند، تا حفظ و ثبات خواص، پاکیزگی و زیست سازگاری آن تضمین شود. به زیربند ۴-۱ مراجعه شود.

۴ طبقه بندی

۱-۴ رزین پلی سولفون ممکن است برای تجهیزات پزشکی کاشتنی و یا غیر کاشتنی در نظر گرفته شود. در نظر گرفتن این رزین ها برای استفاده در تجهیزات کاشتنی این موضوع را می رساند که، این رزین ها در شرایط منطبق با الزامات روش صحیح تولید (GMP)^۲ تولید شده اند، و در آن از صحت گذاری فرایند ها، کنترل های اضافی و انجام آزمون ها در آزمایشگاه های تایید صلاحیت شده مطابق با استاندارد ISO 17025 و نیز آزمون های انطباق بر طبق استانداردهای ISO 10993:5 (سمیت سلولی) و ISO 10993:18 (آزمون های فیزیکی و شیمیایی)، استفاده شده است.

یادآوری- منظور از مصارف کاشتنی، کاربردهای پزشکی کاشتنی ها در بدن انسان است و کاشتنی وسیله ای است که به مدت بیش از ۲۴ ساعت، که می تواند زمان های طولانی تر یا به صورت دائمی باشد، در تماس، یا در معرض مایعات و بافت های بدن قرار می گیرد. مصارف غیر کاشتنی، کاربردهای پزشکی است که وسیله به مدت ۲۴ ساعت یا زمان در معرض قرارگیری کمتر از آن، در تماس با مایعات و بافت های بدن یا در معرض آنها، قرار می گیرد.

۲-۴ کلاس^۳ و درجه^۴ پلاستیک های PSU در گروه ۱ جدول SP استاندارد ASTM D6394 شرح داده شده است. به عنوان مثال ماده مشخص شده در استاندارد ASTM D6394 SP0112، ماده ای است که از گروه ۱ (پلی سولفون)، کلاس ۱ (مصارف عمومی)، و درجه ۲ (نرخ جریان مذاب ۵ تا ۹) با خواص مکانیکی مشخص شده در جدول SP از استاندارد ASTM D6394 می باشد.

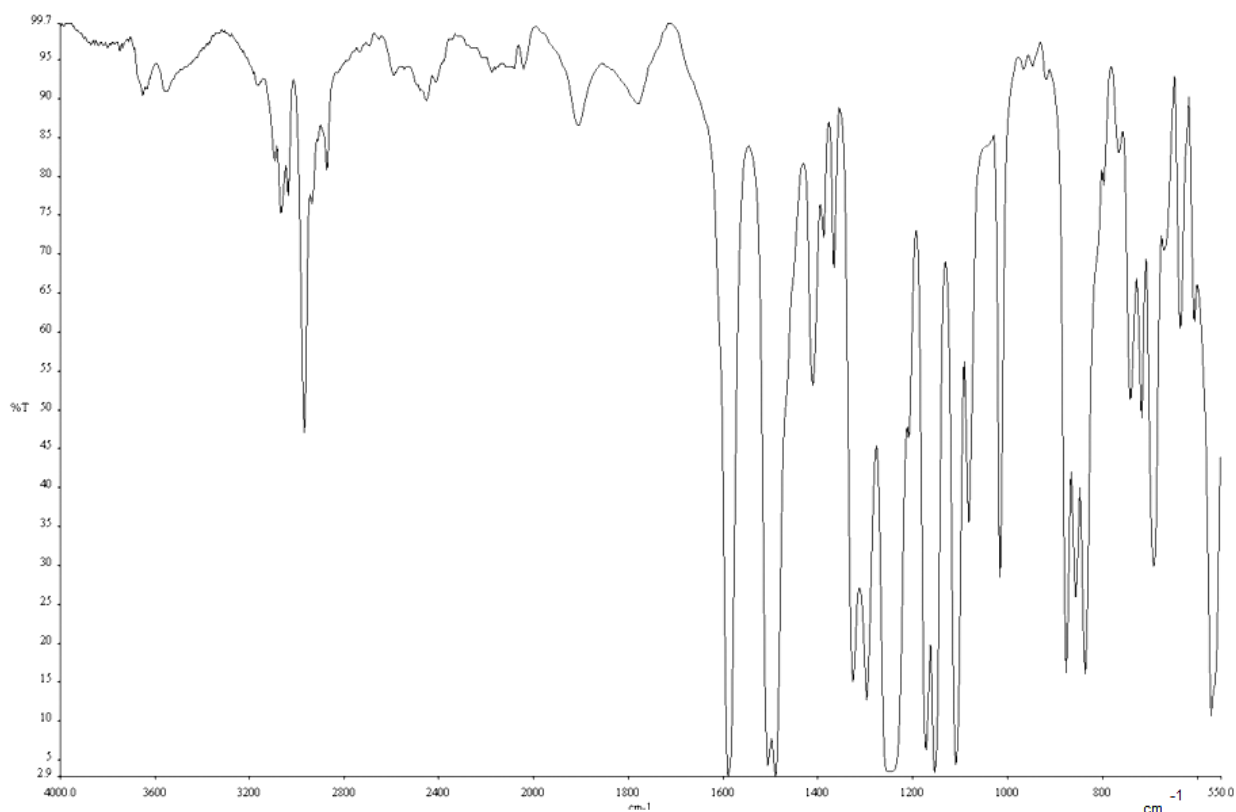
۵ خواص و نمونه برداری

۱-۵ در استاندارد ASTM D6394 پلاستیک سولفون، یک پلیمر آروماتیک دارای دی فنیل سولفون در ساختار هر واحد تکرار شونده آن تعریف شده است. همچنین پلی سولفون ها مانند عضوی از پلاستیک های سولفون تعریف می شود. ویژگی های تعیین شده در استانداردهای ASTM D6394 و استاندارد ISO 25137-1 ساختار شیمیایی رزین پلی سولفون را توضیح می دهد. ساختار شیمیایی پلی سولفون در

1- End-Use
2- Good Manufacturing Practices
3- Class
4- Grade

پیوست الف نشان داده شده است، که شامل حلقه های بنزن متصل شده با دی فنیل سولفون از طریق پیوند اتری است و شامل گروه ایزوپروپیلیدین^۱ (CH₃CH₂CH₃) است.

۲-۵ طیف مادون قرمز عبوری رزین پلی سولفون باید دارای باندهای جذبی اصلی مطابق با باندهای جذبی نمونه مرجع، همانگونه که در شکل ۱ نشان داده شده، باشد. طیف مادون قرمز همانطور که در این استاندارد استفاده شده است، وجود پلی سولفون را مشخص می کند، ولی الزاما نشان دهنده درجه خلوص قابل قبول آن، نیست. حضور باندها (پیوندهای) بیشتر در طیف IR در یک نمونه می تواند نشان دهنده وجود پلیمر سولفون متفاوت مانند پلی اتر سولفون، پلی فنیل سولفون، و یا ناخالصی و یا هر دو، باشد.



شکل ۱- طیف مادون قرمز پلی سولفون - درصد عبور نور

۳-۵ خواص فهرست شده در جدول ۱، حاصل از اندازه گیری خواص نمونه های تولید شده تزریقی می باشند که بر اساس شرایط پیشنهاد شده تامین کنندگان برای فرایند تزریق و نیز ویژگی های استاندارد

ASTM D6394، تعیین شده‌اند. عملیات متفاوت یا بیشتر و نیز مراحل فراوری های متفاوت (مانند اکستروژن، قالب گیری، ماشین کاری، سترون سازی، و غیره) ممکن است خواص ماده را تغییر دهد. در جدول ۱، خواص نوعی فرم برای اشکال ساخته شده غیر سترون، فهرست شده است.

جدول ۱- خواص مکانیکی نوعی در اشکال ساخته شده

خواص	روش آزمون ASTM	مقدار عمومی خواص ^a
دانسیته، g/cm ^۳	D792	۱٫۲۴
ضربه IZOD در ۲۲ °C، در نمونه ۳/۲ mm، J/m of notch	D256	۵۰
میزان کشیدگی تا نقطه شکست، %	D638	۵۰
مدول کششی الاستیسیته، MPa	D638	۲۴۸۰
استحکام کششی در نقطه تسلیم، MPa	D638	۷۰
دمای خمیدگی گرمایی در ۱۸۲۰ kPa، برای نمونه آنیل نشده ^۱ ، بر حسب °C	D648	۱۷۴

^a در این جدول، مقادیر نوعی^۲ داده شده برای خواص ماده، به عنوان مرجع می باشند. حدود ویژگی ها را می توان با استفاده از مرجع و ویژگی های داده شده در استاندارد ASTM D6394 تعیین نمود.

1 - Unannealed
2 - Typical

۴-۵ نمونه برداشته شده از نظر آماری باید به میزان کافی باشد تا الزامات بند ۷-۳ را برآورده نماید. نمونه برداری باید بر اساس فرآیند نمونه برداری پذیرفته شده معمول و یا دیگر روش هایی که از سوی مشتری و تامین کننده پذیرفته شده است صورت گیرد.

۶ بازرسی

۱-۶ رزین باید از لحاظ کنترل آلودگی ناشی از ذرات خارجی، با استفاده از فرآیندهای زیر و یا روش های معادل آن که برای مواد شفاف مناسب اند، مورد بازرسی قرار گیرد. پلاک های نمونه باید مطابق با فرآیند پیشنهادی تامین کننده رزین، در ضخامت $۰٫۲۵ \pm ۲٫۶۷$ mm به صورت تزریقی قالب گیری شوند. تعداد مناسبی از پلاک ها باید ساخته شود تا ۳۹۰ cm^2 از سطح را در یک سمت قابل مشاهده پلاک ایجاد کند. پلاک ها باید به صورت چشمی زیر نور فلورسنت با بزرگنمایی ۲ تا ۳ برابر آزمون شوند تا لکه ذرات آلاینده موجود، مشخص شود. در صورتی که تعداد لکه های موجود بیش از ۱۲ عدد باشد، نباید ماده پذیرفته شود. این روش برای تشخیص ذرات آلاینده خارجی در مواد غیر شفاف، مناسب نمی باشد.

۲-۶ در مورد روش های پیچیده تر و/یا معیارهای پذیرش سختگیرانه تر، شامل استفاده از محدوده های کوچکتر در روش آزمون شرح داده شده در بند ۶-۱، برای ارزیابی آلودگی به خصوص برای کاربردهای کاشتنی، باید بین مشتری و تامین کننده توافق شود.

۷ گواهی

۱-۷ مواد مناسب برای کاربردهای پزشکی باید بر اساس ویژگی های تعیین شده در این استاندارد، گواهی شوند. علاوه بر آن، گواهی باید شامل ویژگی های مواد مطابق با استاندارد ASTM D6394 باشد، مگر اینکه بین تامین کننده و مشتری در خصوص آن توافق دیگری شده باشد.

۲-۷ سرعت جریان مذاب (MFR)^۱ به تنهایی می تواند به عنوان شاخصی برای صحت گذاری خواص و پذیرش یک بهر^۲، مطابق با بند ۱۲-۲ استاندارد ASTM D6394، استفاده شود. با این وجود، همانطور که در استاندارد ASTM D6394 عنوان شده است، انجام کنترل های ادواری بر روی سایر خصوصیات تعیین شده مواد، بسته به کاربرد آن ممکن است بین خریدار و تامین کننده توافق شود. همچنین، به منظور صحت گذاری و گواهی، توافق بین خریدار و تامین کننده می تواند شامل دیگر آزمون های مربوط به خواص تعیین شده برای مواد، بسته به کاربرد آن، باشد.

یادآوری - انتظار می رود که برای مواد غیر کاشتنی آزمون ها به حداقل برسد و اندازه گیری سرعت جریان مذاب می تواند به تنهایی برای صحت گذاری بهر مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۷ گواهی محصول باید مشخص کند که، تولید مواد تحت فرآیندی انجام شده است که الزامات مربوط به کنترل آماری، نمونه برداری، آزمون و بازرسی مشخص شده در این استاندارد رعایت شده است و همچنین مقادیر میانگین گزارش شده برای هر بهر، با الزامات این استاندارد مطابقت دارد.

یادآوری - دستورالعمل های ارائه داده ها، تجزیه و تحلیل نمودارهای کنترلی و اطلاعات بیشتر در مورد فرایند کنترل آماری، در نشریات ASTM قابل دسترس است.

۸ زیست سازگاری

۱-۸ زیست سازگاری پلیمرهای PSU و تجهیزات کاشتنی که از این مواد در آنها استفاده شده است، باید بر اساس روش استاندارد ASTM F748 یا استاندارد ISO10993-1 بررسی و تعیین شود، مگر اینکه بین مشتری، تامین کننده و طرف های قانونی، توافق دیگری انجام شده باشد.

انتظار این است که یک محصول نهایی که بسته به کاربرد آن، تمام مراحل فرایند تولید از جمله سترون سازی را پشت سر گذاشته شده است، زیست سازگار باشد.

۲-۸ کاربردهای گذشته نشان داده است که پلی سولفون ها، برای ساخت کاشتنی هایی که تحت بار و در تماس با سیالات بیولوژیکی حاوی چربی ها و فسفولیپیدها مانند مغز استخوان قرار بگیرند، به دلیل استعداد ایجاد ترک های ریز و درشت ناشی از تنش های محیطی، مناسب نمی باشد. در منبع ۱ از کتاب نامه در خصوص نمونه مغز استخوان ساخته شده از استخوان بلند گوسفند، این مورد نشان داده است. نمونه های

1- Melt Flow Rate

2- Lot

موفق از کاربردهای تجهیزات کاشتنی، غلاف باتری دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب و پورت های تزریقی، است. نمونه هایی از کاربردهای غیر کاشتنی شامل دسته های کورت های^۱ جراحی و اندازه گیری کننده دریچه های قلب است.

۳-۸ وجود باقیمانده های بیس فنل A (BPA^۲)، بالقوه دارای ریسک سلامتی است. در حال حاضر هیچ توافقی در مورد میزان قابل قبول BPA در تجهیزات پزشکی وجود ندارد، اما پیشنهاد شده است که مراحل کنترلی برای به حداقل رساندن آن انجام شود.

برای کاربردهایی که ارزیابی زیست سازگاری برای آنها مناسب نیست و نمی تواند سطوح مضر بالقوه BPA را شناسایی کند، بهتر است میزان غلظت BPA با یک روش آنالیز کمی معتبر، مشخص شود.

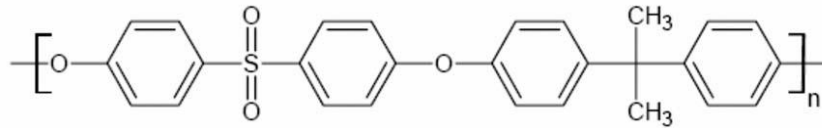
1 -Curettes
2 - Bis-phenol A

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

ساختار شیمیایی پلی سولفون

الف-۱ ساختار شیمیایی پلی سولفون



شکل الف-۱ ساختار شیمیایی پلی سولفون

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

اصول و مبانی

ب-۱ این استاندارد به منظور ارائه راهنمایی برای آزمون رزین پلی سولفون که برای کاربردهای تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شده اند، تهیه و منتشر شده است. این استاندارد روش هایی برای آزمون خواص شیمیایی، فیزیکی و مکانیکی رزین های پر نشده، پیشنهاد می دهد.

آزمون ها باید بر اساس کاربرد نهایی مواد انتخاب شوند. هدف این است که با بکارگیری روش های اجرایی مناسب، پس از اینکه وسیله تمام مراحل فرآیند تولید را سپری نمود و تمام مواد کمکی به آن اضافه گردید، زیست سازگاری در محصول نهایی فراهم شده باشد.

ب-۲ رزین پلی سولفون می تواند بوسیله اکثر روش های در دسترس برای پلیمرهای گرمانرم، فرآوری شود. وسایل پزشکی و اجزاء وسایل پزشکی ساخته شده از پلی سولفون ممکن است به طور مکرر سترون شوند. روش های بکار گرفته شده موفق سترون سازی در کاربردهای قبلی، شامل سترون سازی با بخار، اکسید اتیلن، پرتو دهی و حرارت خشک بوده است. در نهایت، مناسب بودن یک روش سترون سازی باید به وسیله انجام آزمون های مرتبط بر مبنای کاربرد مورد نظر، تعیین گردد.

ب-۳ پلی سولفون ها عملاً دارای چقرمگی^۱ بوده و جزو پلیمرهای محکم و با ماهیت ذاتی شفاف می باشند و در اشکال مناسب برای قالب گیری تزریقی و اکستروژن، همچنین قطعات قابل ماشینکاری، در دسترس می باشند. پلی سولفون ها به صورت شفاف، مات و رنگ شده در دسترس می باشند.

کتابنامه

[1] Asgian, Gilbertson, Blessing, and Crowninshield, "Environmentally Induced Fracture of Polysulfones in Lipids," *Society for Biomaterials*, 15th Annual Meeting, 1989, pp. 17.