



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۷

تجدیدنظر اول

INSO

7327

1St.Revision

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای
بستن زخم -
نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون
سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های
آزمون

**Surgical medical devices used for wound
Closure - Sterile sutures with needle
And ligatures
Requirements and test methods**

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 استانداردهای 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

« وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - قسمت ۱: لیگاتورها و نخ های بخیه سترون شده - ویژگی ها و روش های آزمون »
(تجدید نظر اول)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

رئیس:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

دبیر:

بیشه، عصمت
(لیسانس روان شناسی)
کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)
بیمارستان البرز کرج

احسانی، مصطفی
لیسانس فیزیک
شرکت کامران طب

اسکندری، عطا...
لیسانس حسابداری
شرکت هورطب

تجلی، بهادر
(لیسانس میکروبیولوژی)
شرکت نور آسمان

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)
پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزاقی اصل، علی رضا
(فوق لیسانس عمران)
شرکت پاکپاد

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)
پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

زرگری، امیر رضا
لیسانس فیزیوتراپی
شرکت نور آسمان

شرکت نسج طب کیهان	سامانیان، الهام (لیسانس میکروبیولوژی)
انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی	صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)
شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
اداره کل نضارت بر اجرای استاندارد	عرفانی فر، مرجان (فوق دیپلم کامپیوتر)
شرکت امین کیفیت بصیر	عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)
شرکت پاکپاد	عمرانی، شیما (لیسانس زیست شناسی)
شرکت پدارام طب بندر	غلامی نسب، زیبا (لیسانس شیمی)
شرکت پزشکیاران سلامت	مازندرانی، بهرام (لیسانس مهندسی صنایع)
شرکت سوپا	مخنفی، محمد تقی (لیسانس مهندسی شیمی)
گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
گروه پژوهشی میکروبیولوژی	مهرپور، رامش (لیسانس میکروبیولوژی)
اداره کل تجهیزات پزشکی	نوروز زاده، جمال (کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات، تعاریف
۱۴	۵ بازرسی و روش‌های آزمون
۱۴	۱-۵ آماده سازی نمونه های آزمون
۱۴	۲-۵ تعیین طول
۱۴	۳-۵ تعیین قطر
۱۵	۶ بسته بندی
۱۸	۱-۶ لایه داخلی بسته بندی اولیه
۱۸	۲-۶ لایه خارجی بسته بندی داخلی
۱۹	۳-۶ بسته بندی ثانویه
۱۹	۷ نشانه گذاری
۱۹	۱-۷ بسته بندی اولیه
۱۹	۲-۷ نشانه گذاری بسته های ثانویه
۲۰	۳-۷ کد بندی رنگ
۲۰	پیوست الف (اطلاعاتی) مثال هایی از انحنا های سوزن ها
۲۱	پیوست ب (اطلاعاتی) انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی
۲۲	پیوست پ (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ‌های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون» نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سیصد و بیست و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ سال ۱۳۸۳ و اصلاحیه اول آن می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

SANS 494 : 2011, Surgical medical devices used for wound Closure - Sterile sutures with needle and ligatures

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم -

نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگیها و روشهای آزمون نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتور^۱) مورد مصرف در اعمال جراحی می باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۰۱ : سال ۱۳۷۴، آزمون سترونی سرنگ ها و سوزنهای یکبار مصرف - روش کشت مستقیم

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ : سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول : مقررات کلی

2-3 European Pharmacopoeias (EP).

2-4 United States Pharmacopoeias (USP).

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود.

۱-۳

نخ جذب شدنی

نخی که پس از قرار گرفتن در داخل بدن موجود زنده تحت تأثیر فرآیندهای حیاتی آن موجود تجزیه و جذب می گردد.

۲-۳

قابل قبول

مطابقت داشتن کیفیت نخ جراحی با الزامات تعیین شده در این استاندارد

۳-۳

بهر^۱

تعدادی نخ یا مواد بخیه، بسته‌بندی و آب بندی شده در بسته‌های تکی و سترون شده در چرخه عملیاتی مشابه

۴-۳

نخ کرومیک

نخ‌های بخیه کت‌گوت یا کلاژن باز سازی شده که به منظور ایجاد تأخیر جذب در بدن تحت تأثیر نمکهای کروم^۲ قرار گرفته باشند.

۵-۳

لیگاتور^۳

نخ بدون سوزن مورد استفاده در جراحی است برای گره زدن^۴ یا بستن شریان^۵ استفاده می شود.

۶-۳

نخ‌های جذب نشدنی^۶

نخی است که پس از قرار گرفتن در داخل بدن موجود زنده تحت تأثیر فرآیندهای حیاتی آن تجزیه و جذب نگردد.

۷-۳

نخ ساده^۷

کلاژن بازسازی شده یا کات گوت سترون است که تحت تأثیر مواد شیمیایی قرار داده نشده و مقاومت طولانی در برابر جذب ندارد.

-
- 1- Batch
 - 2- Chromium salts
 - 3- Ligature
 - 4- Tying
 - 5- Binding
 - 6- Non – absorbable strand
 - 7- Plain strand

۸-۳

نخ کلاژن بازسازی شده^۱

نخی است که پس از استخراج کلاژن از تاندون عضلات پستانداران سالم و جامدسازی دوباره و سترون کردن آن تهیه می‌گردد.

۹-۳

نخ جراحی کت گوت

نخی از جنس کلاژن دیواره روده پستانداران سالم است که پس از پاکسازی به نوارهایی با عرض های متنوع از طول بریده می‌شود. این نوارها پس از اینکه بر حسب درجه مورد نظر برای رشته‌ها دسته‌بندی شدند تحت نیروی کشش تابیده^۲، خشک، صیقل داده شده، انتخاب و سترون می‌شوند.

۱۰-۳

نخ جراحی^۳

نخی است که یک یا هر دو انتهای آن به طور ایمن به سوزن متصل شده و برای بستن زخم مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱۱-۳

پرس کردن^۴

روشی برای اتصال است که برای وصل کردن ایمن نخ جراحی به سوزن و محکم نگه داشتن آن بکار برده می‌شود.

۴ ویژگیها

۱-۴ دسته و نوع

نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) باید بر حسب نیاز در یکی از انواع و دسته‌های زیر قرار گیرد.

الف- دسته الف: نخ جراحی یا مواد قابل جذب

نوع الف-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب طبیعی، ساخته شده از کت گوت جراحی ساده و دیرجذب و کلاژن بازسازی شده.

1- Reconstituted collagen strand
2- Twisted
3- Suture
4- Swage

نوع الف-۲ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب مصنوعی ، ساخته شده از نخ جراحی یا مواد مصنوعی با ساختار تک رشته‌ای یا بافته شده.

ب- دسته ب: نخ جراحی یا مواد جذب نشدنی

نوع ب-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) غیرقابل جذب طبیعی، ساخته شده از نخ های چند رشته‌ای.

نوع ب-۲ نخ جراحی یا مواد غیرقابل جذب مصنوعی، ساخته شده از نخ های چند رشته‌ای یا تک رشته‌ای.

جدول ۱- دسته و نوع نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)

۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
ب (غیر قابل جذب)			الف (قابل جذب)			دسته
مصنوعی		طبیعی	مصنوعی		طبیعی	طبیعی یا مصنوعی
ب-۲		ب-۱	الف-۲		الف-۱	نوع
چند رشته‌ای	تک رشته‌ای	چند رشته‌ای	چند رشته‌ای (بافته شده)	تک رشته‌ای	نخ های تاییده شده	ساختار
پلی استر	پلی آمیدها، فولاد زنگ نزن	سیلک	پلی گلیکولیک اسید	پلی دی اکسانن	کت گوت جراحی ساده و دیرجذب و کلاژن بازسازی شده	ترکیب (مثال ها)

۲-۴ وضعیت ظاهری

۱-۲-۴ نخ های کت گوت جراحی یا کلاژن بازسازی شده (انواع الف و الف ۲)

۱-۱-۲-۴ نخ های کت گوت جراحی باید همسان بوده و به محکمی تاییده شده باشند. نخ های کلاژن بازسازی شده بایستی در مقطع عرضی همسان باشند.

۲-۱-۲-۴ رشته های مصنوعی جذب شدنی می توانند با مواد شیمیایی مخصوص رنگ آمیزی و مجاز مورد مصرف در پزشکی رنگ شوند و باید از نخ های چند رشته‌ای یا تک رشته‌ای استوانه‌ای باشند.

۳-۱-۲-۴ نخ های چندرشته‌ای باید متشکل از تک رشته های همسان که به محکمی بافته شده‌اند، باشند.

۳-۲-۴ نخ‌های جذب نشدنی (انواع ب-۱ و ب-۲)

۱-۲-۲-۴ نخ‌های جذب نشدنی می‌توانند با مواد شیمیایی مخصوص رنگ‌آمیزی و مجاز مورد مصرف در پزشکی رنگ شوند و باید از نخ‌های چندرشته‌ای یا تک رشته‌ای استوانه‌ای تشکیل شده باشند.

۲-۲-۲-۴ نخ‌های چندرشته‌ای باید از تک رشته‌های همسان که به محکمی ریسیده، تابیده یا بافته شده تهیه گردند (بطور مناسب و بر حسب ارتباط) و همچنین می‌توانند روکش‌دار باشند. نخ‌های جذب نشدنی ممکن است تحت عملیات یا فرآیندی قرار گیرند که مویی نشوند.

یادآوری- رشته‌های سنتزی یا طبیعی روکش داده شده می‌توانند از پوشش با ضخامت مشخص باشند. اما روکش نمی‌تواند از ترکیب قابل ارزیابی در استحکام باشد.

۳-۴ شماره سنجه^۱

مقیاس درجه‌بندی نخ جراحی و مواد بخیه باید مطابق با ستون‌های ۱ و ۲ از جداول ۲، ۳، ۴ و ۵ باشد.

۴-۴ طول

پس از اندازه‌گیری طبق بند (۲-۵) طول هر رشته از نخ کت‌گوت یا کلاژن بازسازی شده نباید از ۹۰ درصد طول اعلام شده بر روی فرآورده کمتر باشد. طول سایر انواع نخ‌ها نباید از ۹۵ درصد طول اعلام شده بر روی برچسب فرآورده کمتر باشد.

۵-۴ قطر

۱-۵-۴ نخ‌های جذب شدنی

پس از اندازه‌گیری طبق بند ۱-۲-۳-۵ یا ۲-۲-۳-۵ قطر نخ‌های بخیه یا مواد بخیه جذب شدنی باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

الف- میانگین حداقل دو- سوم اندازه‌گیری‌ها با اندازه‌گیری هر رشته از یک نمونه پنج رشته‌ای باید در محدوده مناسب ارائه شده در ستونهای ۳ و ۴ جداول ۲، ۳، ۴ بر حسب ارتباط باشد؛ و

ب- تمامی مقادیر اندازه‌گیری شده باید در محدوده مناسب ارائه گردیده در ستونهای ۵ و ۶ از جداول ۱، ۲ یا ۳ (بر حسب ارتباط) قرار گیرند.

۲-۵-۴ نخ‌های جذب نشدنی

پس از اندازه‌گیری طبق بند ۳-۲-۳-۵، قطر نخ‌های بخیه یا مواد بخیه جذب نشدنی باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

الف- میانگین حداقل دو- سوم اندازه‌گیریها با اندازه‌گیری هر رشته از یک نمونه پنج رشته ای باید در محدوده مناسب ارائه شده در ستونهای ۳ و ۴ از جدول ۵ برحسب ارتباط باشد؛ و
ب- تمامی مقادیر اندازه‌گیری شده باید در محدوده مناسب ارائه گردیده در ستونهای ۵ و ۶ جدول شماره ۵ برحسب ارتباط قرار گیرند.

۴-۶ حداقل نیروی پارگی

۴-۶-۱ نخ‌های جذب شدنی

پس از آزمون طبق بند ۴-۵، مقادیر نیروی پارگی نخ‌های جذب شدنی بر اساس نوع و دسته مشخص شده در جدول های ۲ و ۳ یا ۴، باید دارای شرایط زیر باشند:

الف- میانگین نیروی پارگی در پنج نمونه باید حداقل برابر مقادیر ستون ۷ جدول‌های ۲، ۳ یا ۴ در نوع و دسته مربوط باشد و

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید تحت نیرویی برابر یا کمتر از اعداد مشخص شده در ستون ۸ جدول‌های ۲، ۳ یا ۴ در نوع و دسته مربوط پاره شوند.

۴-۶-۲ نخ‌های جذب نشدنی

پس از آزمون طبق بند ۴-۵ نخ‌های جذب نشدنی بر اساس نوع و دسته مشخص شده در جدول ۵ باید دارای شرایط زیر باشند.

الف- میانگین نیروی پارگی در پنج نمونه باید حداقل برابر اعداد ستون ۷ یا ۹ در نوع و دسته مربوط طبق جدول ۵ باشند و

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید تحت نیرویی برابر یا کمتر از اعداد اعلام شده در ستون ۸ یا ۱۰ جدول ۵ در نوع و دسته مربوط پاره شوند.

۴-۷ اتصال سوزن

۴-۷-۱ نیروی جداسازی نخ از سوزن

چنانچه رشته‌های نخ جراحی از یک یا هر دو سر به سوزن بخیه اتصال داشته باشند؛ پس از آزمون طبق بند ۵-۵ باید دارای ویژگیهای زیر باشند:

الف- میانگین نیروی جداسازی نخ از سوزن (نیروی اتصال به سوزن) باید حداقل برابر با کمینه مقدار مشخص شده در ستون ۹ از جدول های ۲، ۳ یا ۴، یا ستون ۱۱ از جدول ۵ (در نوع و دسته مربوط) باشد؛

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید با نیرویی کمتر از کمینه مشخص شده در ستون ۱۰ از جدول های ۲، ۳ یا ۴، یا ستون ۱۲ از جدول ۵ (در نوع و دسته مربوط) از سوزن کنده شده و یا جدا شود.

۴-۷-۲ انتهای متصل شده سوزن

۴-۷-۲-۱ اتصال باید به گونه ای باشد تا یک واحد تکی، یکپارچه از نخ و سوزن ایجاد نماید.

۴-۷-۲-۲ نباید هیچ نوع لبه تیز در انتهای پیچانده شده سوزن وجود داشته باشد.

۴-۸ میزان ترکیبات حل شدنی محلول کروم نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن

(لیگاتورها) از جنس کت‌گوت یا کلاژن بازسازی

موقعی که طبق بند ۵-۶ آزمون می شوند. رنگ محلول استخراجی از نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن

(لیگاتورها) از جنس کت‌گوت یا کلاژن بازسازی شده که با نمکهای کروم، مقاوم به جذب شده اند باید شدت

رنگ کمتری از محلول شاهد داشته باشند.

۴-۹ رنگ های قابل استخراج از نخ یا مواد بخیه رنگ شده

به هنگام آزمون بر طبق بند ۵-۷، رنگ محلول استخراجی از نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن

(لیگاتورها) رنگ شده باید شدت رنگ کمتری از محلول شاهد داشته باشند.

۴-۱۰ مایع درون بسته‌ها

مایع درون بسته‌ها باید غیر سمی، شفاف و بی‌رنگ باشد و نباید حتی پس از نگهداری طولانی آثار زیان

آوری بر روی نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) ایجاد نمایند.

۴-۱۱ سترونی

به هنگام آزمون بر طبق بند ۵-۸، هر بسته و محتویات آن باید سترون باشند.

۴-۱۲ ترکیب نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب نشدنی

به هنگام آزمون بر طبق بند ۵-۹، نخ های جراحی جذب نشدنی باید تأیید شوند.

۵ بازرسی و روش‌های آزمون

۵-۱ آماده سازی نمونه های آزمون

۵-۱-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) از جنس کت‌گوت یا کلاژن بازسازی شده.

۵-۱-۱-۱ نخ هایی که به همراه محلول نگهدارنده بسته بندی می شوند.

نخ‌ها را از مایع نگهدارنده خارج و بلافاصله مطابق بند ۵-۲ تا ۵-۵ آزمون کنید.

۵-۱-۱-۲ نخ‌هایی که بصورت خشک بسته‌بندی می‌شوند

قبل از آزمون به مدت ۲۴ ساعت نخ‌ها را در محلول ۹۶ درصد (کسر حجمی) اتانول یا محلول ۹۰ درصد (کسر حجمی) پروپان-۲-ال غوطه‌ور ساخته و بلافاصله بعد از خارج کردن از محلول مطابق بند های ۲-۵ تا ۵-۵، آزمون کنید.

۵-۱-۲-۲ کتان

۵-۱-۲-۱-۱ نخ‌هایی که به همراه محلول نگهدارنده بسته‌بندی می‌شوند.

نخ‌ها را از مایع نگهدارنده خارج و بلافاصله مطابق بندهای ۲-۵ تا ۵-۵، آزمون کنید.

۵-۱-۲-۲-۱ نخ‌هایی که به صورت خشک بسته‌بندی می‌شوند.

۵-۱-۲-۲-۱-۱ تعیین طول و قطر

نخ‌ها را به مدت ۴ ساعت در شرایط آزمون (به بند ۵-۱-۴ مراجعه کنید) قرار دهید.

۵-۱-۲-۲-۱-۲ تعیین حداقل نیروی پارگی

قبل از آزمون نخ‌ها را به مدت ۳۰ دقیقه در آب با دمای محیط قرار دهید.

۵-۱-۳ سایر رشته‌های نخ

نخ‌ها را بعد از خارج کردن از بسته‌بندی اولیه مطابق بند های ۲-۵ تا ۵-۵ آزمون کنید.

۵-۱-۴ شرایط آزمون

آزمون بند های ۲-۵ تا ۵-۵ را در محیط با رطوبت نسبی (5 ± 65) درصد و در دمای (5 ± 20) درجه سلسیوس انجام دهید.

۵-۲ تعیین طول

۵-۲-۱ طول هر رشته از پنج نمونه را اندازه‌گیری و ثبت کنید.

۵-۲-۲ هر رشته از پنج نمونه را با حداقل کشش مورد نیاز برای صاف ماندن، نگهدارید. با استفاده از خط کش مدرج طول هر رشته را با صحت حداقل ۱ درصد اندازه‌گیری کنید.

۵-۲-۳ طول بدست آمده را بر حسب درصد طول اعلام شده بر روی برچسب گزارش کنید.

۵-۲-۴ مطابقت درستی طول با بند ۴-۴ را بررسی کنید.

۵-۳ تعیین قطر

۵-۳-۱ دستگاه

ضخامت سنج با قابلیت اندازه‌گیری 0.002 میلی‌متر یا کمتر، دارای پایه فشار مدور با قطر (۱۰ تا ۱۵) میلی‌متر. وزن پایه فشار و قسمت‌های متحرک متصل به آن باید در حدی باشد که بتواند نیرویی (وزنی) بین

۹۰ گرم تا ۱۱۰ گرم را به رشته نخ تحت آزمون وارد نماید. سطوح پایه فشار و سندان باید با دقت ۰/۰۰۵ میلی متر مسطح و موازی هم باشند.

۵-۳-۲ روش کار

۵-۳-۲-۱ رشته‌های کت‌گوت، کلاژن بازسازی شده و مصنوعی تک رشته‌ای جذب شدنی

قطر رشته‌های کت‌گوت، کلاژن بازسازی شده و مصنوعی تک رشته‌ای جذب شدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- جهت اندازه‌گیری، هر رشته را بر روی قطر سندان ضخامت سنج با حداقل کشش مورد نیاز، صاف نگهدارید.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا کل وزن بر روی رشته قرار گیرد، سپس قطر رشته‌ها را محاسبه و ثبت کنید.

پ- هر پنج رشته آزمونه را در فواصل ۳۰ سانتی متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید. در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی متر، اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهید.

ت- میانگین پنج رشته آزمونه را محاسبه و ثبت کنید.

ث- مطابق با بند ۴-۵-۱ بررسی کنید.

۵-۳-۲ نخ‌های مصنوعی بافته شده جذب شدنی

قطر رشته‌های مصنوعی بافته شده جذب شدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- برای اندازه‌گیری، هر رشته را بر روی قطر سندان ضخامت سنج با کششی برابر یک پنجم حداقل نیروی پارگی ارائه شده در ستون ۷ و ۸ جدول ۴ برای هر شماره سنج، یا ۱۰ نیوتن (هرکدام که کمتر باشد) قرار دهید.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا تمامی وزن آن بر روی رشته قرار گیرد سپس قطر رشته‌ها را ثبت کنید.

پ- قطر هر پنج رشته آزمونه را در فواصل ۳۰ سانتی متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید.

ت- در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی متر اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهید.

ث- در مورد آزمون‌های با شماره سنجه بالاتر از ۱/۵ دو اندازه‌گیری را در یک نقطه در زوایای ۹۰ درجه نسبت به هم انجام داده و میانگین دو اندازه‌گیری قطر در این نقطه را ثبت کنید.

ج- میانگین قطر پنج رشته را محاسبه و ثبت کنید.

چ- مطابق با بند ۴-۵-۱ بررسی کنید.

۵-۳-۲-۳ نخ‌های جذب نشدنی

قطر نخ‌های جذب نشدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- جهت اندازه‌گیری، بخش عرضی هر رشته را در مرکز سندان ضخامت سنج قرار دهید. کشش زیر را در نخ برحسب ارتباط بکار برید،

۱- حداقل کششی که در نگه داشتن نخ به صورت مستقیم برای نخ‌های تک رشته ای نیاز هست.

۲- کششی که از یک پنجم حداقل نیروی پارگی ارائه شده در ستون ۷ یا ۹ جدول ۵ برای هر شماره سنجه، یا ۱۰ نیوتن (هر کدام که کمتر باشد) کمتر نباشد، قرار دهید ،

۳- در اندازه گیری قطر نخ‌های فولادی زنگ نزن نیاز نیست هیچ نوع نیروی کششی به کار برده شود.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا کل وزن آن بر روی نخ قرار گیرد، سپس قطر رشته‌ها را ثبت کنید.

پ- قطر هر پنج رشته آزمون را در فواصل ۳۰ سانتی‌متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید.

ت- در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی‌متر اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهد.

ث- در مورد نخ‌های چند رشته‌ای با شماره سنجه بیش از ۱/۵ دو اندازه‌گیری را در یک نقطه در زوایای ۹۰ درجه نسبت به هم انجام داده و میانگین دو اندازه‌گیری قطر در این نقطه را ثبت کنید.

ج- میانگین قطر پنج رشته را محاسبه و ثبت کنید.

چ- مطابق با بند ۴-۵-۲ بررسی کنید.

۵-۴ تعیین حداقل نیروی پارگی

۵-۴-۱ دستگاه

دستگاه کشش، با دو بازوی ثابت و متحرک که بازوی متحرک قابلیت حرکت با سرعت ثابت ۳۰ سانتی‌متر در دقیقه را داشته باشد. گیره‌های (فک‌های) دستگاه باید طوری طراحی شده باشند که از لغزش نخ جلوگیری نمایند.

۵-۴-۲ روش کار

۵-۴-۲-۱ بهتر است تعیین قطر برای نخ‌های با طول بیشتر از ۷۵ سانتی‌متر دو مرتبه بار و برای برای نخ‌های با طول کمتر از ۷۵ سانتی‌متر یک مرتبه صورت گیرد.

۵-۴-۲-۲ بر روی هر یک از پنج آزمون گره ساده و محکمی ایجاد کنید. نخ‌های فولادی زنگ نزن با شماره سنجه بیش از ۳/۵ (متریک)، حداقل نیروی پارگی با کشیدن مستقیم تعیین می‌شود.

۵-۴-۲-۳ نخ را به گونه‌ای بین دو فک دستگاه کشش ببندید که فاصله دو فک بین ۱۲/۵ سانتی‌متر و ۲۰ سانتی‌متر بوده و گره در وسط فاصله دو فک قرار گرفته باشد و فک‌ها را طوری محکم کنید که نخ از فک جدا نشده و یا نلغزد.

۵-۴-۲-۴ دستگاه را بکار انداخته و نیروی پارگی را در زمان پاره شدن نخ ثبت کنید. در صورتیکه نخ در فاصله یک سانتی‌متری از فک‌ها پاره شد، آزمون را بر روی نخ دیگری تکرار کنید.

۵-۴-۲-۵ میانگین نیروی پارگی را محاسبه و ثبت کنید.

۵-۴-۲-۶ مطابق با بند ۴-۶ بررسی کنید.

۵-۵ استحکام اتصال به سوزن

از دستگاه‌های توصیف شده در بند ۵-۴-۱ جهت تعیین نیروی اتصال به سوزن استفاده کنید.

۵-۵-۲ برای این کار سوزن را به یک فک دستگاه کشش بسته و نخ را بدون ایجاد گره به فک دیگر ببندید. اطمینان حاصل کنید که قسمت اتصال نخ به سوزن خارج از فک (آزاد) بوده و در امتداد نیروی کشش باشد.

۵-۵-۳ دستگاه را به کار انداخته و نیروی لازم برای جداسازی سوزن از نخ را ثبت کنید.

۵-۵-۴ چنانچه بیش از یک آزمون نیروی جداسازی کمتری از حداقل اعلام شده در جداول مربوط داشته باشد، آزمون را بر روی ۱۰ نمونه اضافی تکرار کنید.

۵-۵-۵ میانگین قرائت‌های پنج آزمون را محاسبه و ثبت کنید.

۵-۵-۶ مطابق با بند ۴-۷-۱ بررسی کنید.

۵-۶-۱ میزان ترکیبات حل شدنی محلول کروم رشته‌های کت‌گوت، کلاژن بازسازی شده

۵-۶-۱-۱ جهت آزمون از آخرین روش مرتبط ارائه شده در فارماکوپه اروپا استفاده کنید.

۵-۶-۱-۲ قبولی را مطابق با بند ۴-۸ بررسی کنید.

۵-۷-۱ رنگ‌های قابل استخراج از نخ‌های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) رنگ شده

۵-۷-۱-۱ جهت آزمون از آخرین روش مرتبط ارائه شده در فارماکوپه اروپا استفاده کنید.

۵-۷-۱-۲ قبولی را مطابق با بند ۴-۹ بررسی کنید.

۵-۸ سترونی

۵-۸-۱ طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۰۱ سال ۱۳۷۴ سترون باشند.

۵-۸-۲ قبولی را مطابق با بند ۴-۱۱ بررسی کنید.

۵-۹ ترکیب نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب نشدنی

۵-۹-۱ ترکیب مواد جذب نشدنی باید طبق فارماکوپه اروپا مورد آزمون قرار گرفته و تأیید شوند.

۵-۹-۱ قبولی را مطابق با بند ۴-۱۲ بررسی کنید.

۶ بسته بندی

۶-۱ لایه داخلی بسته بندی اولیه

۶-۱-۱ بسته بندی که نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)، تابیده شده یا پیچیده شده آماده برای استفاده را نگه می دارد، باید حاوی یک بسته داخلی درزبندی شده در داخل یک بسته خارجی محکم، مناسب و محافظت شده، بسته بندی شده باشد.

یادآوری - بسته های اولیه می توانند مقوای پیچیده شده تا خورده، وسیله بارگذاری صلب، یا هر یک از سایر وسایل طراحی شده در جهت برداشت آسان نخ برای استفاده باشند.

۶-۱-۲ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب و نخ یا مواد بخیه بسته بندی شده در مایع نگهدارنده باید در داخل یک بسته خارجی محکم، مناسب و درزبندی شده، بسته بندی شده باشد.

۶-۱-۳ سمتهی را که بسته بندی داخلی باز می شود باید به وضوح به وسیله فرورفتگی یا روش مشابه آن در آن سمت بسته بندی مشخص شود.

۶-۱-۴ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) باید در بسته بندی اولیه، تابیده شده یا پیچیده شده به گونه ای باشند که گره یا پیچ خوردگی در برداشتن از بسته بندی اولیه ایجاد نشود.

۶-۱-۵ سوزن باید در بسته بندی داخلی طوری بسته بندی شود که نوک سوزن محافظت شود به طوری که موقع باز کردن موجب تخریب بسته بندی داخلی نشود.

۶-۱-۶ بیش از یک نخ جراحی ممکن است در بسته بندی اولیه برای کاربرد های خاص بسته بندی شود. (بسته بندی چندگانه)

۶-۲ لایه خارجی بسته بندی داخلی

۶-۲-۱ بسته خارجی باید به گونه ای طراحی شود که:

الف - محتویات بتوانند مستقیماً، براحتی و با روشهای سترون بدون آسیب به لایه داخلی خارج شوند.

ب - سترونی بسته بندی اولیه حفظ شده، و

پ - قسمت جداگانه ای می باشد.

نگهداری محتویات در شرایطی باشد که نشانه‌گذاری روی بسته داخلی به وضوح قابل خواندن باشند.
یادآوری - بسته خارجی می‌تواند از موادی که شفاف یا پاک هستند، ساخته شود.

۳-۶ بسته‌بندی ثانویه

۱-۳-۶ بسته‌های خارجی باید در داخل بسته‌های ثانویه که بطور مناسب برای تحمل شرایط عادی جابجایی، انبارداری و حمل و نقل، طراحی شده باشند، بسته‌بندی شوند.
۲-۳-۶ فقط نخ‌های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) از سری ساخت‌های مشابه و دسته بندی و نوع مشابه با طول و شماره سنجه یکسان و (در صورت وجود سوزن /سوزن‌ها) با سوزن‌های مشابه (از نظر مشخصات) باید با هم در یک بسته بندی ثانویه قرار گیرند.

۷ نشانه‌گذاری

۱-۷ بسته بندی اولیه

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا، پاک‌نشده و به زبان فارسی برای مصارف داخل کشور و حداقل انگلیسی برای صادرات و واردات، بر روی بسته‌های تکی (در مورد بسته‌های یک لایه) و بسته داخلی (در مورد بسته‌های دو لایه) چاپ شود. چنانچه تولیدکنندگان داخلی برای نشانه گذاری بسته‌ها از زبان انگلیسی استفاده نمایند باید کلیه اطلاعات نشانه گذاری به زبان فارسی بصورت بروشور ارائه شود:
الف- عبارت مشخص کننده ترکیبات نخ‌های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) و اعلام ساده یا دیرجذب بودن (در مورد نخ‌های کت‌گوت و کلاژن بازسازی شده) عبارت کرومیک باید برای مشخص کردن اینکه نخ‌ها تحت عملیات کروم دار کردن قرار گرفته اند، استفاده شود و عبارت ساده برای نخ‌هایی که تحت عملیات کروم دار کردن قرار نگرفته اند، استفاده شود.

ب- واژه‌های « تک رشته‌ای»، « تابیده شده»، یا « بافته شده» و «روکش دار شده» بر حسب مورد؛

پ- رنگ نخ در مورد نخ‌های غیر از کت‌گوت و کلاژن بازسازی شده؛

ت- واژه‌های « جذب شدنی» یا « جذب نشدنی» بر حسب مورد؛

ث- شماره سنجه و اندازه USP معادل، به طوریکه در ستون ۲ از جداول ۲، ۳ و ۴ داده شده است، هرکدام که موجود باشد؛

ج- طول نخ به سانتی‌متر؛

چ- اگر نخ به همراه سوزن تهیه شود؛

چ-۱ انحنا سوزن،

چ-۲ نوع نوک سوزن،

چ-۳ طول سوزن،

چ-۴ تعداد سوزن های هر نخ،

چ-۵ رنگ سوزن بر حسب مورد.

چ-۶ انحناء، دسته، نوع نوک و تعداد سوزن باید به صورت تصویر داده شده باشد.

یادآوری- مثال هایی از دسته، نوع ساختار نوک در پیوست الف و ب داده شده است.

ح- شماره بچ (بهر)، با پیشوند 'بهر'؛

خ- تاریخ انقضاء به ماه و سال، فقط عدد در مشخص کردن تاریخ استفاده می شود، سال باید تا چهار رقم داده شود؛ در مورد واردکنندگان ارائه تاریخ تولید با ارائه مستندات مورد تأیید مراجع ذیصلاح کشور قابل قبول است.

د- عبارت 'استریل'؛

ذ- روش استریل کردن؛

ر- نام یا نام تجاری یا علامت تجاری تولیدکننده و

ز- عبارت " یکبارمصرف " (یا معادل آن). علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ برای عدم استفاده مجدد" می تواند مورد استفاده قرار گیرد. عبارت یکبار مصرف نباید مورد استفاده قرار گیرد.

۷-۲ نشانه گذاری بسته بندی ثانویه

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا و پاک نشدنی بر روی بسته های ثانویه ثبت شود:

الف- کلیه اطلاعات بند ۷-۱-۱ (الف) تا ۷-۱-۱ (ز)؛

ب- آدرس کامل تولیدکننده؛

پ- نام و درصد مواد نگهدارنده ضد میکروب در مایع درون بسته (در صورت وجود)؛

یادآوری - این موضوع می تواند بر روی بروشور داخلی درج گردد.

ت- دستورالعمل نگهداری « در دمای (2 ± 23) درجه سلسیوس»؛ و

ث- هشدار مبنی بر اینکه اگر بسته بندی آسیب دید یا باز شد بهتر است از بین برده شود (یا معادل آن).

علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ " برای استفاده نکردن در صورت آسیب دیدن بسته بندی " می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۷-۳ کد بندی رنگ

کد رنگی مورد استفاده توسط تولیدکننده در مشخص کردن محصول خاص باید به وضوح به عنوان علامت رنگ بر روی بسته بندی خارجی یا بر روی بسته بندی مورد نظر که در محیط جراحی سترون قبل از استفاده از آن خارج می شود.

یادآوری - نشانه گذاری رنگ می تواند به شکل نوار رنگی، یا برچسب رنگی یا هریک از سایر زمینه های رنگی در حاشیه یا علامت گذاری باشد.

الف - اعلام اینکه نخها رنگ شده است و به منظور باقی ماندن در طول مدت مصرف تولید شده است و در صورت امکان نام ماده شیمیائی بر روی بسته های اولیه ، ثانویه یا بروشور داخلی ذکر شود.

جدول ۱- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب از نوع کتگوت و کلاژن بازسازی شده (نوع الف-۱)

۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حد اقل نیروی پارگی نیوتن		حدود قطر (میلی متر)				شماره سنجه	
				هر رشته آزمونه		میانگین		(میلی متر)	USP
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حد اکثر	حد اقل	حد اکثر	حد اقل		
—	—	—	—	—	—	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۱۰	۰٫۰۱	۱۳-۰
—	—	—	—	۰٫۰۲۵	۰٫۰۰۵	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۰	۰٫۱	۱۲-۰
				۰٫۰۳۵	۰٫۰۱۵	۰٫۰۲۹	۰٫۰۲۰	۰٫۲	۱۱-۰
—	—	۰٫۰۵	۰٫۲۰	۰٫۰۴۵	۰٫۰۲۵	۰٫۰۳۹	۰٫۰۳۰	۰٫۳	۱۰-۰
—	—	۰٫۱۰	۰٫۳۰	۰٫۰۶۰	۰٫۰۳۵	۰٫۰۴۹	۰٫۰۴۰	۰٫۴	۹-۰
۰٫۲۵	۰٫۵	۰٫۲۰	۰٫۴۰	۰٫۰۸۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۶۹	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۸-۰
۰٫۴	۰٫۸	۰٫۳۰	۰٫۷۰	۰٫۱۲۵	۰٫۰۶۰	۰٫۰۹۹	۰٫۰۷۰	۰٫۷	۷-۰
۰٫۸	۱٫۷	۰٫۴۰	۱٫۸	۰٫۱۷۵	۰٫۰۸۵	۰٫۱۴۹	۰٫۱۰۰	۱	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۰٫۷۰	۳٫۸	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱٫۵	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۱٫۸	۷٫۵	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۲	۴-۰
۲٫۸	۵٫۶	۳٫۸	۱۰٫۰	۰٫۳۲۵	۰٫۲۲۵	۰٫۲۹۹	۰٫۲۵۰	۲٫۵	—
۳٫۴	۶٫۸	۷٫۵	۱۲٫۵	۰٫۳۷۵	۰٫۲۷۵	۰٫۳۴۹	۰٫۳۰۰	۳	۳-۰
۴٫۵	۱۱٫۰	۱۰٫۰	۲۰٫۰	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۵۰	۳٫۵	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۲٫۵	۲۷٫۵	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۴	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۲۰٫۰	۳۸٫۰	۰٫۶۵۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۹۹	۰٫۵۰۰	۵	۱
—	—	۲۷٫۵	۴۵٫۰	۰٫۷۵۰	۰٫۵۵۰	۰٫۶۹۹	۰٫۶۰۰	۶	۲
—	—	۳۸٫۰	۶۰٫۰	۰٫۸۵۰	۰٫۶۵۰	۰٫۷۹۹	۰٫۷۰۰	۷	۳
—	—	۴۵٫۰	۷۰٫۰	۰٫۹۵۰	۰٫۷۵۰	۰٫۸۹۹	۰٫۸۰۰	۸	۴

جدول ۳- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب شدنی: نخ های مصنوعی تک رشته ای (نوع الف-۲)

۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حد اقل نیروی پارگی نیوتن		حدود قطر (میلی متر)				شماره سنجه	
				هر رشته آزمونه		میانگین		حداقل (میلی متر)	USP
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل		
۰٫۴	۰٫۸	۰٫۷	۱٫۴	۰٫۱۲۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۹۴	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۷-۰
۰٫۸	۱٫۷	۱٫۳	۲٫۵	۰٫۱۷۵	۰٫۰۷۵	۰٫۱۴۹	۰٫۰۹۵	۰٫۷	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۳٫۴	۶٫۸	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۴٫۸	۹٫۵	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۱٫۵	۴-۰
۳٫۴	۶٫۸	۸٫۹	۱۷٫۷	۰٫۳۷۵	۰٫۲۲۵	۰٫۳۳۹	۰٫۲۵۰	۲	۳-۰
۴٫۵	۱۱٫۰	۱۳٫۴	۲۶٫۸	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۴۰	۳	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۸٫۵	۳۹٫۰	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۳٫۵	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۲۵٫۴	۵۰٫۸	۰٫۶۰۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۷۰	۰٫۵۰۰	۴	۱
۷٫۰	۱۸٫۰	۳۱٫۸	۶۳٫۵	۰٫۷۰۰	۰٫۵۰۰	۰٫۶۱۰	۰٫۵۷۱	۵	۲

جدول ۲- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب: نخ های مصنوعی تک رشته‌ای بافته شده (نوع الف-۲)

۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حد اقل نیروی پارگی نیوتن		حدود قطر (میلی متر)				شماره سنج	
				هر رشته آزمونه		میانگین			
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حداکثر	حد اقل	حد اکثر	حد اقل	(میلی متر)	usp
—	—	—	—	۰٫۰۰۵	۰٫۰۰۸	۰٫۰۰۴	۰٫۰۰۱	۰٫۰۱	۱۲-۰
—	—	—	—	۰٫۰۱۲	۰٫۰۰۳	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۵	۰٫۰۵	—
—	—	—	—	۰٫۰۲۵	۰٫۰۰۵	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۰	۰٫۱	۱۱-۰
—	—	—	—	۰٫۰۳۵	۰٫۰۱۵	۰٫۰۲۹	۰٫۰۲۰	۰٫۲	۱۰-۰
—	—	۰٫۲۳	۰٫۴۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۲۵	۰٫۰۳۹	۰٫۰۳۰	۰٫۳	۹-۰
۰٫۲۵	۰٫۵۰	۰٫۳۵	۰٫۷۰	۰٫۰۶۰	۰٫۰۳۵	۰٫۰۴۹	۰٫۰۴۰	۰٫۴	۸-۰
۰٫۴۰	۰٫۸۰	۰٫۷	۱٫۴	۰٫۰۸۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۶۹	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۷-۰
۰٫۸۰	۱٫۷	۱٫۳	۲٫۵	۰٫۱۲۵	۰٫۰۶۰	۰٫۰۹۹	۰٫۰۷۰	۰٫۷	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۳٫۴	۶٫۸	۰٫۱۷۵	۰٫۰۸۵	۰٫۱۴۹	۰٫۱۰۰	۱	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۴٫۸	۹٫۵	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱٫۵	۴-۰
۳٫۴	۶٫۸	۸٫۹	۱۷٫۷	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۲	۳-۰
—	—	۱۰٫۵	۲۱٫۰	۰٫۳۲۵	۰٫۲۲۵	۰٫۲۹۹	۰٫۲۵۰	۲٫۵	—
۴٫۵	۱۱٫۰	۱۳٫۴	۲۶٫۸	۰٫۳۷۵	۰٫۲۷۵	۰٫۳۴۹	۰٫۳۰۰	۳	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۸٫۵	۳۹٫۰	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۵۰	۳٫۵	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۲۵٫۴	۵۰٫۸	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۴	۱
۷٫۰	۱۸٫۰	۳۱٫۸	۶۳٫۵	۰٫۶۵۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۹۹	۰٫۵۰۰	۵	۲
—	—	—	—	۰٫۷۵۰	۰٫۵۵۰	۰٫۶۹۹	۰٫۶۰۰	۶	۳و۴
—	—	—	—	۰٫۸۵۰	۰٫۶۵۰	۰٫۷۹۹	۰٫۷۰۰	۷	۵

جدول ۴- قطر و حداقل نیروی پارگی نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب نشدنی
(نوع ب-۱ و ب-۲)

۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱
شماره سنجه	حدود قطر (میلی متر)		حداقل نیروی پارگی نیوتن				حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن			
	میانگین	حداکثر	نخ های از نوع کتان		بقیه نخ های غیر قابل جذب		هر نمونه	میانگین	هر نمونه	میانگین
usp	(میلی متر)	حداکثر	حداقل	حداکثر	میانگین	هر نمونه	میانگین	هر نمونه	میانگین	هر نمونه
-	۰٫۰۵	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۳	۰٫۰۱۲	-	-	۰٫۰۱	-	-	-
۱۱-۰	۰٫۱	۰٫۰۱۹	۰٫۰۰۵	۰٫۰۲۵	-	-	۰٫۰۳	-	-	-
-	۰٫۱۵	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۲	۰٫۰۲۵	-	-	۰٫۰۶	۰٫۰۱	-	-
۱۰-۰	۰٫۲	۰٫۰۲۹	۰٫۰۱۵	۰٫۰۳۵	-	-	۰٫۱	-	-	-
۹-۰	۰٫۳	۰٫۰۳۹	۰٫۰۲۵	۰٫۰۴۵	-	-	۰٫۳۵	۰٫۰۶	-	-
۸-۰	۰٫۴	۰٫۰۴۹	۰٫۰۳۵	۰٫۰۶۰	-	-	۰٫۶۰	۰٫۱۵	۰٫۲۵	۰٫۵۰
۷-۰	۰٫۵	۰٫۰۵۹	۰٫۰۴۵	۰٫۰۸۵	-	-	۱٫۰	۰٫۳۵	۰٫۴۰	۰٫۸۰
۶-۰	۰٫۷	۰٫۰۹۹	۰٫۰۶۰	۰٫۱۲۵	۱٫۰	۰٫۳	۱٫۵	۰٫۶۰	۱٫۷	۰٫۸۰
۵-۰	۱	۰٫۱۴۹	۰٫۰۸۵	۰٫۱۷۵	۲٫۵	۰٫۶	۳٫۰	۱٫۰	۲٫۳	۱٫۱
۴-۰	۱٫۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۲۵	۰٫۲۲۵	۵٫۰	۱٫۰	۵٫۰	۱٫۵	۴٫۵	۲٫۳
۳-۰	۲	۰٫۲۴۹	۰٫۱۷۵	۰٫۲۷۵	۸٫۰	۲٫۵	۹٫۰	۳٫۰	۶٫۸	۳٫۴
-	۲٫۵	۰٫۲۹۹	۰٫۲۲۵	۰٫۳۲۵	۹٫۰	۵٫۰	۱۳٫۰	۵٫۰	۹٫۰	۴٫۵
۲-۰	۳	۰٫۳۴۹	۰٫۲۷۵	۰٫۳۷۵	۱۱٫۰	۸٫۰	۱۵٫۰	۹٫۰	۱۱٫۰	۴٫۵
۰	۳٫۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۲۵	۰٫۴۵۰	۱۵٫۰	۹٫۰	۲۲٫۰	۱۳٫۰	۱۵٫۰	۴٫۵
۱	۴	۰٫۴۹۹	۰٫۳۷۵	۰٫۵۵۰	۱۸٫۰	۱۱٫۰	۲۷٫۰	۱۵٫۰	۱۸٫۰	۶٫۰
۲	۵	۰٫۵۹۹	۰٫۴۵۰	۰٫۶۵۰	۲۶٫۰	۱۵٫۰	۳۵٫۰	۲۲٫۰	۱۸٫۰	۷٫۰
۳	۶	۰٫۶۹۹	۰٫۵۵۰	۰٫۷۵۰	۳۷٫۰	۱۸٫۰	۵۰٫۰	۲۷٫۰	-	-
۵	۷	۰٫۷۹۹	۰٫۶۵۰	۰٫۸۵۰	۵۰٫۰	۲۶٫۰	۶۲٫۰	۳۵٫۰	-	-
۶	۸	۰٫۸۹۹	۰٫۷۵۰	۰٫۹۵۰	۶۵٫۰	۳۷٫۰	۷۳٫۰	۵۰٫۰	-	-
۷	۹	۰٫۹۹۹	۰٫۸۵۰	۱٫۰۵۰	-	-	-	-	-	-
۸	۱۰	۱٫۰۹۹	۰٫۹۵۰	۱٫۱۵۰	-	-	-	-	-	-

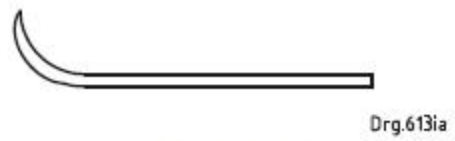
پیوست الف

(اطلاعاتی)

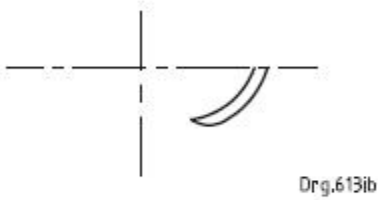
مثال هایی از انحنا های سوزن ها



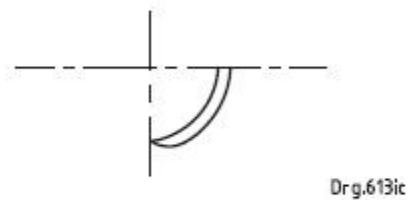
a) straight



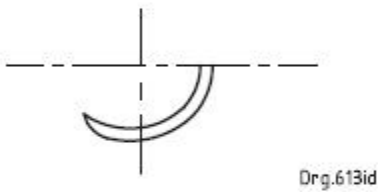
e) 1/2 curve



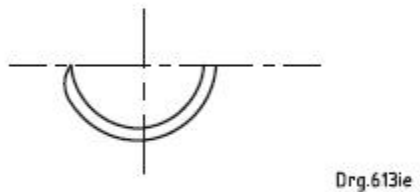
b) 1/8 circle



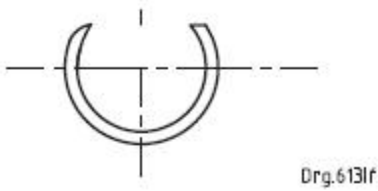
f) 1/4 circle



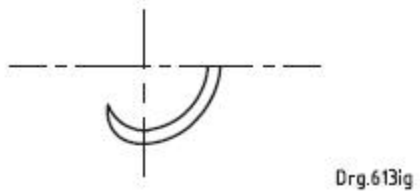
c) 3/8 circle



g) 1/2 circle



d) 5/8 circle



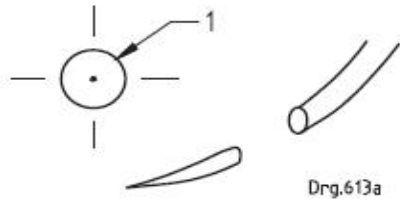
h) compound curvature

شکل الف-۱- انحنا های سوزن نوعی

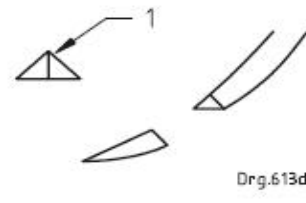
پیوست ب

(اطلاعاتی)

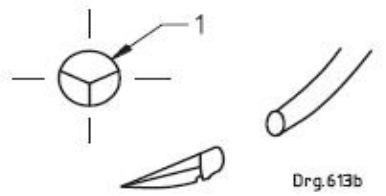
انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی



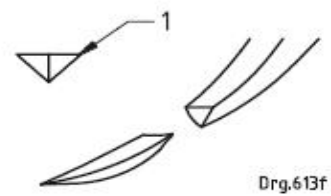
a) Taper



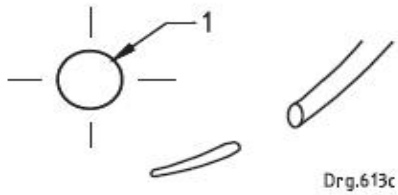
e) Conventional cutting



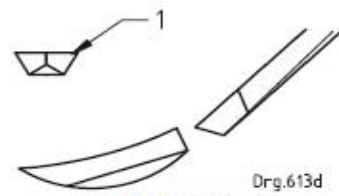
b) Trocar



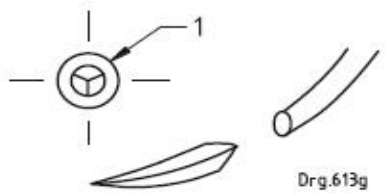
f) Reverse cutting



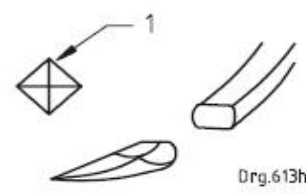
c) Blunt



g) Spatulated



d) Cutting taper



h) Side cutting

راهنما

۱ پروفایل بخش عرضی نوک سوزن های جراحی

شکل ب-۱ انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی

پیوست پ

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

۱- استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵: وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات برای تعیین مقررات

۲- استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱: سیستم کنترل کیفیت

3- ASTM F1840, Standard terminology for surgical suture needles