

INSO

19056-1

1st. Edition

2015



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۰۵۶-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

کاشتنی‌های جراحی - پوشش‌های تیتانیوم
غیرآلیاژی ایجاد شده با اسپری پلاسما بر روی
کاشتنی‌های فلزی جراحی - قسمت ۱:
الزامات عمومی

**Implants for surgery – Plasma-sprayed
unalloyed titanium coatings
on metallic surgical implants –Part 1:
General requirements**

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 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 - پوشش‌های تیتانیوم غیر آلیاژی اسپری شده با پلازما بر روی کاشتنی -

های جراحی فلزی - قسمت ۱: الزامات عمومی »

رئیس:

صیادی ، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت تولیدی مهندسی بهساز طب

دبیر:

طاهری ، احسان

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک - طراحی کاربردی)

رئیس اداره اداره نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل

استاندارد خراسان شمالی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حسن پور، حسین

(دکترای مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)

دانشگاه خواجه نصرالدین طوسی

خالقیان مقدم ، جواد

(فوق لیسانس شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

خسرویانی ، ارشیا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیومواد)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

سپهری ، بهروز

(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

سعادت‌ی ، سجاد

(لیسانس مهندسی مکانیک- حرارت و سیالات)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

شادکامی ، محمد

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک- طراحی کاربردی)

موسسه آموزش عالی اشراق بجنورد

شریف حسینی ، حسین

(لیسانس مهندسی متالورژی)

شرکت سهامی پتروشیمی خراسان

صمدی‌شادلو ، مهرداد

(لیسانس مهندسی مواد- سرامیک)

شرکت کیفیت گستر بجنورد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

گنجی ، رضا
(متخصص ارتوپدی- فلوشیپ هیپ و زانو)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

معمار ، آیدا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی – بیومکانیک)

مجتمع صنعتی اسفراین

مین باشی، جواد
(لیسانس مهندسی متالورژی)

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 اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ پودر مورد استفاده برای اسپری پلاسما
۲	۲-۴ تحلیل شیمیایی
۴	۳-۴ ریخت شناسی
۴	۴-۴ ویژگی های مکانیکی پوشش
۵	۵-۴ بازرسی کنترل
۵	۶-۴ گرد کردن حدود عددی
۵	۵ گزارش آزمون
۷	پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی- پوشش‌های تیتانیوم غیرآلیاژی ایجاد شده با اسپری پلاسما بر روی کاشتنی‌های فلزی جراحی- قسمت ۱: الزامات عمومی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و نودمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۲/۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 13179-1: 2014, Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants – Part 1: General requirements.

روش آزمون کاشتنی‌های جراحی - پوشش‌های تیتانیوم غیرآلیاژی ایجاد شده با اسپری پلاسما بر روی کاشتنی‌های فلزی جراحی - قسمت ۱: الزامات عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی پوشش‌های تیتانیوم غیرآلیاژی اسپری شده با پلاسما بر روی کاشتنی‌های فلزی جراحی است. این استاندارد برای پوشش پلاسما در هوا و خلاء کاربرد دارد. این استاندارد برای پوشش‌های از جنس موادی غیر از تیتانیوم غیرآلیاژی یا پوشش‌های انجام گرفته با روش‌هایی غیر از اسپری پلاسما، کاربرد ندارد.

یادآوری ۱- یک سیستم مدیریت کیفیت مانند آنچه در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵ آمده است می‌تواند مفید باشد. الزامات مرتبط با شرایط آزمایشگاه‌های آزمون کننده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۲۵ آمده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شوند. 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰ : سال ۱۳۸۷، ویژگی‌های هندسی فرآورده (gps) - ساختار سطح : روش نیمرخ- اصطلاحات، تعاریف و پارامترهای ساختار سطح

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

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ : سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ : سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

2-5 ASTM F1044, Standard test method for shear testing of calcium phosphate coatings and metallic coatings parts

2-6 ASTM F1147, Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metallic coatings

- 2-7 ASTM F1160, Standard test method for shear and bending fatigue testing of calcium phosphate and metallic medical and composite calcium phosphate/metallic coatings
- 2-8 ASTM F1580, Standard specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 alloy powders for coatings of surgical implants
- 2-9 ASTM F1854, Standard test method for stereological evaluation of porous coatings on medical implants
- 2-10 ASTM F1978, Standard test method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the taber abraser
- 2-11 ASTM E2371, Test method for analysis of Titanium and Titanium alloy by atomic emission plasma spectrometry

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

اسپری پلاسما^۱

روش پاشش گرم که پوشش‌هایی را توسط جت پلاسما ایجاد می‌کند.

۲-۳

پوشش‌های تیتانیوم غیرآلیاژی ایجاد شده با اسپری پلاسما^۲

تیتانیومی که با روش اسپری پلاسما روی یک بستر(لایه زیرین)^۳ نشسته است.

۴ الزامات

۱-۴ پودر مورد استفاده برای اسپری پلاسما

پودری که برای پاشش پلاسما به کار می‌رود باید با استاندارد ASTM 1580 مطابقت داشته باشد.

۲-۴ تحلیل شیمیایی

۱-۲-۴ ترکیب شیمیایی

یادآوری-۱: اگرچه این استاندارد هم برای پوشش‌های ایجاد شده به روش پاشش پلاسما در هوا و هم در خلاء کاربرد دارد، احتمال دارد مقدار مواد بکار رفته برای پوشش پلاسما اسپری شده در خلاء کمتر از مقدار آن در هوا باشد.

ترکیب شیمیایی پوشش‌های تیتانیوم اسپری شده با پلاسما، باید مطابق با جدول ۱ باشد.

1- Plasma spraying
2- Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings
3 - Substrate

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

میزان قابل قبول (کسر جرمی)	عنصر
$\geq 0.10\%$	کربن (C)
$\geq 0.20\%$	هیدروژن (H)
$\geq 0.60\%$	آهن (Fe)
$\geq 5.00\%$	نیتروژن (N)
$\geq 10.00\%$	اکسیژن (O)
مابقی از ۱۰۰٪	تیتانیوم (Ti)
مجموع محتوای جرم نیتروژن، اکسیژن، هیدروژن، کربن و آهن نباید بیشتر از ۱۰٪ جرم کل باشد	
<p>یادآوری-۲: در صورتی که با ویژگی‌های مکانیکی مشخص شده در بند ۴-۴ تناقضی به وجود نیاید و تاثیر مضر بر زیست‌سازگاری^۱ نداشته باشد، محتوای هیدروژن و نیتروژن بیشتر از مقادیر فوق می‌تواند قابل پذیرش باشد.</p>	

در خصوص پاشش پلاسما، یک تجزیه و تحلیل ریسک باید به عمل آید تا عناصری که در جدول ۱ فهرست نشده‌اند و احتمال می‌رود با جرم بیشتر از ۰٫۵ درصد وجود داشته باشند، مشخص شوند. درصد جرم عناصر و حدود آن‌ها باید توسط تولیدکننده پوشش به طور دقیق تعیین شده باشد. تاثیر این ناخالصی‌ها بر زیست-سازگاری باید بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ سنجیده شود.

۲-۲-۴ نمونه برداری

به منظور انجام تحلیل شیمیایی پوشش، حداقل ۵ گرم از پوشش تیتانیومی که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، بر روی یک زیرلایه^۲ ایجاد شده است، باید برداشته شود. اگر حذف ۵ گرم پوشش ذکر شده ناممکن یا غیرمنطقی باشد، وزن نمونه را تا آن‌جا که بر تحلیل شیمیایی تاثیر نگذارد می‌توان کاهش داد. روشی که برای برداشتن پوشش به کار می‌رود، نباید در آن ایجاد آلودگی کند. اگر بعد از ایجاد پوشش، یک مرحله تمیزکاری بر روی کاشتنی انجام می‌شود، قبل از تحلیل نیز باید مشابه همان فرایند بر روی نمونه صورت پذیرد.

۳-۲-۴ رویه تحلیل شیمیایی

مطابق با استاندارد ASTM E2371، توسط طیف‌سنجی تابش اتمی پلاسما به روش کوپل القایی^۳، مقدار باید تعیین شود.

مقدار نیتروژن، اکسیژن، کربن، هیدروژن باید به وسیله احتراق از یک روش مجاز شناخته‌شده، تعیین شود.

1 - Biocompatibility

2 - Substrate coupon

3 - Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (ICP-AES)

برای بررسی انطباق ترکیب شیمیایی با الزامات جدول ۱، باید تحلیل با سطح اطمینان ۹۵٪ در نظر گرفته شود.

مثال: اگر عدم قطعیت اندازه‌گیری محتوای اکسیژن برابر با ۱٪ با سطح اطمینان ۹۵٪ باشد، میزان انطباق باید کمتر یا مساوی ۹٪ برای مقادیر اندازه‌گیری شده، در نظر گرفته شود.

۳-۴ ریخت‌شناسی^۱

برای اهداف اعتبارسنجی^۲ در صورت امکان، باید آزمون‌های ریخت‌شناسی بر روی محصول نهایی انجام شود. اگر به دلیل عدم انطباق هندسی وسیله مورد نظر با الزامات استاندارد مورد کاربرد، آزمون‌های ریخت‌شناسی بر ابزار نهایی را نتوان انجام داد، این آزمون می‌تواند بصورت مجزا بر روی بخش‌هایی از آن انجام و تسری آن به قطعه کامل توجیه و تفسیر گردد.

مطابق با استاندارد ASTM F1854، ضخامت میانگین و رواداری‌ها باید بر حسب میکرومتر تعیین شوند. مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰، زبری سطح^۳ (Ra یا Rt) باید بر حسب میکرومتر تعیین شود. طول مورد آزمون باید حداقل ۸ میلی‌متر باشد.

برای پوشش‌های با میانگین ضخامت بزرگتر یا مساوی $300\mu\text{m}$ ، میانگین درصد حجمی و یا حجم متوسط حفره‌ها و متوسط فاصله‌ی بین آن‌ها در سطوح مجزا در راستای ضخامت (روش گرادیان سطح مشترک بافت^۴)، باید بر اساس استاندارد ASTM F1854 آزمون شود.

۴-۴ ویژگی‌های مکانیکی پوشش

۱-۴-۴ ویژگی‌های عمومی

برای آزمون‌های مشخص شده در بندهای ۲-۴-۴ الی ۴-۴-۴، حداقل ۵ نمونه از محصول نهایی تولید شده با مواد مشابه باید آزمون شوند. اقدامات قبل از فرآوری (مانند تمیزکاری و سمباده زدن) و پس از فرآوری (مانند تمیزکاری و ضد عفونی کردن) باید همان طور که برای محصول نهایی انجام می‌گیرند، بر روی نمونه‌های آزمون نیز اعمال شوند.

۲-۴-۴ استحکام برشی استاتیک^۵

در صورتی که نمونه مطابق با استاندارد ATMT F1044 آزمون شود، میانگین استحکام برشی استاتیک پوشش باید بیشتر از ۲۰ MPa باشد.

۳-۴-۴ استحکام خستگی برشی^۶

در صورتی که نمونه مطابق با استاندارد ASTM F1160 آزمون شود، با حداکثر خستگی برشی معادل حداقل ۱۰ MPa، پوشش باید حداقل 10^7 چرخه بارگذاری^۱ را بدون هیچ گونه نقص تحمل کند.

1 - Morphology

2 - Validation

3 - Roughness

4 - Tissue interface gradient method

5 - Static shear strength

6 - Shear fatigue strength

۴-۴-۴ استحکام کششی استاتیک^۲

در صورتی که نمونه مطابق با استاندارد ASTM F1147 آزمون شود، میانگین استحکام استاتیک پوشش سطح باید بیشتر از ۲۲ MPa باشد.

۴-۴-۵ مقاومت در برابر سایش^۳

در صورتی که نمونه براساس استاندارد ASTM F1978 آزمون شود، کاهش جرم پوشش سطح بعد از ۱۰۰ چرخه بارگذاری سایشی، باید کمتر از ۶۵ mg باشد.

۴-۵ بازرسی کنترل^۴

طبق برنامه مشخص شده در تحلیل ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، ترکیب شیمیایی، ریخت شناسی و استقامت کششی پوشش باید به صورت دوره‌ای کنترل شود. فرآیندهای معمول کنترلی پوشش، باید نوع و فاصله زمانی هر کدام از آزمون‌ها را مشخص کنند.

۴-۶ گرد کردن حدود عددی^۵

برای تعیین انطباق با تمام حدود تعیین شده در هر شرایطی، مقادیر مشاهده یا محاسبه شده برای حدود باید به نزدیک‌ترین دو رقم بامعنی بعد از اعشار که حدود مشخصی را بیان می‌کنند، گرد شوند. یادآوری ۳- برای گرد کردن اعداد به استاندارد ISO 80000-1:2009، پیوست B مراجعه شود.

۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد.

- ۱-۵ مشخصات نمونه آزمون شامل منبع، تاریخ دریافت و شکل یا فرم هندسی؛
- ۲-۵ تعداد نمونه مورد استفاده برای هر آزمون؛
- ۳-۵ مرجع به کار رفته برای روش آزمون؛
- ۴-۵ هر گونه انحراف مجاز از روش آزمون مورد استفاده (در صورت کاربرد)؛
- ۵-۵ هر ویژگی غیرمعمول مشاهده شده در طول آزمون؛
- ۶-۵ توجیه هر یک از نتایج حذف شده از داده‌ها؛
- ۷-۵ نتایج تحلیل شیمیایی (به بند ۲-۴ مراجعه شود)؛
- ۸-۵ نتایج تحلیل شکل‌شناسی (به بند ۳-۴ مراجعه شود)؛
- ۹-۵ میانگین استحکام برشی استاتیک (به بند ۲-۴-۴ مراجعه شود)؛
- ۱۰-۵ استحکام خستگی برشی (به بند ۳-۴-۴ مراجعه شود)؛
- ۱۱-۵ میانگین استحکام کششی استاتیک (به بند ۴-۴-۴ مراجعه شود)؛

1 -Cycle

2- Static tensile strength

3 - Abration resistance

4 - Audit control

5 - Significance of numerical limits

- ۱۲-۵ کاهش جرم ناشی از سایش (به بند ۴-۴-۵ مراجعه شود)؛
- ۱۳-۵ تاریخ آزمون‌ها؛
- ۱۴-۵ مشخصات آزمایشگاه آزمون کننده
- ۱۵-۵ امضای مدیر آزمایشگاه و آزمون کننده

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۵، وسایل پزشکی- سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۹۸۱۹-۱: سال ۱۳۸۹، کمیتها و یکاها- قسمت ۱- اصول کلی
- [4] ISO 5961, Water quality — Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry
- [5] ISO 16429, Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
- [6] ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
- [7] ASTM E1409, Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique
- [8] ASTM E1447, Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method
- [9] ASTM E1941, Standard Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys by Combustion Analysis