



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۲۱۷-۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7217-1

1st.Revision
2013

کاشتنی های جراحی - مواد فلزی -

قسمت ۱: فولاد زنگ نزن کار شده

**Implants for surgery- Metallic
materials-**

Part1:Wrought stainless steel

ICS: 11.040.40

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.

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

" کاشتنی های جراحی – مواد فلزی –

قسمت ۱: فولاد زنگ نزن کار شده "

رئیس:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا نمایندگی:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

یزدانفر، مهرداد
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اصفهانى، جمال
(لیسانس مدیریت)

نماینده سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

باقری، حجت ا...
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر اجرایی شرکت مشاوران رادمهر کوثر

بهرامی، محمد
(لیسانس مهندسی صنایع)

قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حمید، سمانه
(لیسانس سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

رضایی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیار دشتی ، شاهین
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

قائم مقام مدیر عامل شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

صانعی، کامران
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر تضمین کیفیت شرکت آتیلا ارتوپد

صفدریان، سروش
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک و فلزشناسی پژوهشگاه استاندارد

کامجو، هادی
(لیسانس متالورژی)

مدرس دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه پیام نور

گرگین، زهرا
(دکترای مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس
(لیسانس شیمی کاربردی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ا...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ ترکیب شیمیایی
۳	۴ ریزساختار در شرایط کاملاً آنیل شده
۴	۵ خواص مکانیکی
۵	۶ روش های آزمون
۸	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت ۱: فولاد زنگ نزن کار شده " نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تهیه شد . این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار توسط شرکت کیفیت کوشان پارس مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و شانزدهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۰/۲۳ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد 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 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۱-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳ می شود.

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

ISO 5832-1:2007 + Cor 1: 2008, Implants for surgery- Metallic materials- Part1:
Wrought stainless steel

مقدمه

تا کنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که عاری از هر گونه واکنش منفی در بدن باشد، معرفی نشده است. اما آزمون های بالینی طولانی مدت بر روی موادی که در این استاندارد نوشته شده، نشان داده است که استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

کاشتنی های جراحی – مواد فلزی – قسمت ۱: فولاد زنگ نزن کار شده

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها و روش های آزمون مربوط به فولاد زنگ نزن کار شده، به منظور استفاده در ساخت کاشتنی های جراحی می باشد.

یادآوری ۱- خواص مکانیکی محصول نهایی از جنس این آلیاژ باید با استانداردهای ویژه محصولات مطابقت داشته باشد.

یادآوری ۲- آلیاژ بیان شده در این استاندارد با UNS S31673 مربوطه در استانداردهای ASTM F 138 و ASTM F 139 و آلیاژ به شناسه ۱/۴۴۴۱ ارائه شده در استاندارد منقضی شده DIN 17443 مطابقت دارد. دامنه کاربرد این استاندارد فولادهای زنگ نزن کار شده ای که ترکیب شیمیایی آنها مطابق با جدول ۱ باشد را شامل می شود.

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 شده 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 تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶۱، فولاد و چدن - تعیین مقدار منگنز - روش اسپکتروفتومتری
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶۲، فولاد و چدن - اندازه گیری گوگرد - روش تیتراسنجی پس از احتراق
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲، مواد فلزی - روش آزمون کشش در دمای محیط
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۴۹، فولاد تعیین میزان ناخالصی های غیر فلزی - روش ریزنگاری با استفاده از نمودارهای استاندارد
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۷۰، فولاد و آهن - اندازه گیری مقدار فسفر - روش اسپکتروفتومتری فسفو وانادو مولیبدات

2-6 ISO 377, Steel and steel products- Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing

2-7 ISO 404, Steel and steel products- General technical delivery requirements

2-8 ISO 437, Steel and cast iron- Determination of total carbon content-Combustion gravimetric method

2-9 ISO 439, Steel and iron- Determination of total silicon content-Gravimetric method

2-10 ISO 643, Steels - Micrographic determination of the apparent grain size

۳ ترکیب شیمیایی

۳-۱ آزمون‌ها

انتخاب آزمون‌ها برای آنالیز باید مطابق با ISO 377 انجام شود.

۳-۲ آنالیز ریختگی^۱

آنالیز ریختگی فولاد هنگامی که بر اساس بند ۶ این استاندارد تعیین می‌شود، باید مطابق با ترکیب شیمیایی ویژه در جدول ۱ باشد. میزان مولیبدن و کروم باید به گونه‌ای باشد که مقدار کربن، C ، محاسبه شده از فرمول زیر کمتر از ۲۶ نباشد:

$$C = 3.3 w_{Mo} + w_{Cr}$$

که در آن :

w_{Mo} کمیزان مولیبدن بر حسب درصد جرمی،

w_{Cr} کمیزان کروم بر حسب درصد جرمی.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

عناصر	نسبت جرمی (بر حسب %)
کربن	حداکثر ۰/۰۳۰
سیلیسیوم	حداکثر ۱/۰
منگنز	حداکثر ۲/۰
فسفر	حداکثر ۰/۰۲۵
گوگرد	حداکثر ۰/۰۱۰
نیتروژن	حداکثر ۰/۱۰
کروم	۱۷/۰ تا ۱۹/۰ ≤
مولیبدن	۳/۰ تا ۲/۲۵
نیکل	۱۳/۰ تا ۱۵/۰
مس	حداکثر ۰/۵۰
آهن	پایه

۴ ریزساختار^۱ در شرایط کاملاً آنیل شده

۱-۴ اندازه دانه^۲

اندازه دانه آستنیتی^۳ که مطابق با بند ۶ و جدول ۸ این استاندارد تعیین می شود، باید از اندازه دانه شماره ۵ درشت تر نباشد.

۲-۴ ریزساختار

هنگامی که آزمون ها مطابق با بند ۶ این استاندارد انجام می شود، ساختار فولاد باید عاری از فاز دلتا فریت^۴، چی^۵ یا سیگما^۶ باشد.

-
- 1- Microstructure
 - 2- Grain size
 - 3- Austenitic
 - 4- Delta ferrite
 - 5- Chi
 - 6- Sigma

۳-۴ میزان آخال^۱

میزان آخال غیر فلزی در فولاد در مرحله نهایی بعد از شمشال^۲ تعیین شده است، باید مطابق با بند ۶ و جدول ۲ این استاندارد باشد.

یادآوری- به منظور انطباق با الزامات جلوگیری از آلودگی می توان از روش های ساخت مانند: ذوب سرباره ای برقی^۳ یا ذوب در خلاء^۴ برای تولید فولاد استفاده کرد.

جدول ۲- میزان آخال

شماره مرجع میزان آخال		نوع آخال
ضخیم	نازک	
۱	۱٫۵	A- سولفیدها
۱	۱٫۵	B- آلومیناتها
۱	۱٫۵	C- سیلیکاتها
۱	۱٫۵	D- اکسیدها (گلوله ای)

۵ خواص مکانیکی

۱-۵ آزمونها

انتخاب و آماده سازی نمونه ها و آزمونهای کشش، باید مطابق با استاندارد ISO 377 انجام شود.

۲-۵ آزمون کشش

خواص کششی به شکل شمش^۵، سیم^۶، ورق^۷ و نوار ورق^۱، هنگامی که آزمون مطابق با بند ۶ این استاندارد انجام شود، باید به ترتیب مطابق با جداول ۳، ۵ و ۶ باشد.

-
- 1- Inclusion content
 - 2- Hot-rolling process stage
 - 3- electroslag melting
 - 4 - Vaccum melting
 - 5 - Bars
 - 6 - Wires
 - 7 - Sheet

چنانچه هر یک از اشکال آزمونیه ها الزامات مشخص شده را برآورده نکند یا خارج از سنجه شکسته شود، آزمون باید مجدداً مطابق با استاندارد ISO 404 انجام شود.

۵-۳ طول سنجه^۲

S_0 به عنوان ناحیه سطح مقطع اولیه بر حسب میلیمتر مربع اندازه گیری می شود. بر حسب این به ترتیب قطر آزمونیه، d ، مقطع عرضی، S_0 ، طول سنجه برابر با $5,65 \times \sqrt{S_0}$ یا ۵۰ mm است. (به جداول ۴ و ۷ مراجعه شود.)

۶ روش های آزمون

روش های آزمون مورد استفاده در تعیین انطباق با الزامات این استاندارد، باید مطابق با جدول ۸ باشد.

جدول ۳- خواص مکانیکی شمش ها

شرایط	قطر یا ضخامت d (بر حسب mm)	استحکام کششی R_m (بر حسب MPa)	تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی $0,2 R_p$ حداقل (بر حسب MPa)	ازدیاد طول پس از شکست / طول سنجه A حداقل (بر حسب %)
آنیل شده	همه قطرها	$490 \leq R_m \leq 690$	۱۹۰	۴۰
کار سرد شده	≤ 22	$860 \leq R_m \leq 1100$	۶۹۰	۱۲
خیلی سخت شده	≤ 8	≤ 1400	-	-

1- Strip

2 - Gauge length

جدول ۴- رابطه بین طول سنجه و محصول

طول سنجه		محصول
$5/65 \times \sqrt{S_0}$	50 mm	
$d \leq 5$ mm	$d > 5$ mm	میلگرد، سیم
$s_0 \leq 40$ mm ^۲	$s_0 > 40$ mm ^۲	مقاطع عرضی

جدول ۵- خواص مکانیکی سیم ها

شرایط	قطر d (بر حسب mm)	استحکام کششی R _m (بر حسب MPa)	ازدیاد طول پس از شکست / طول سنجه A حداقل (بر حسب %)
آنیل شده	$0.13 \leq d \leq 0.25$	≤ 1000	۳۰
	$0.23 < d \leq 0.13$	≤ 930	۳۰
	$0.38 < d \leq 0.23$	≤ 890	۳۵
	$0.5 < d \leq 0.38$	≤ 860	۴۰
	$0.65 < d \leq 0.5$	≤ 820	۴۰
	$d > 0.65$	≤ 800	۴۰
کشش سرد ^۱	$0.7 \leq d \leq 0.2$	$1600 R_m \leq \leq 1850$	-
	$1 < d \leq 0.7$	$1500 R_m \leq \leq 1750$	-
	$1.5 < d \leq 1$	$1400 R_m \leq \leq 1650$	-
	$2 < d \leq 1.5$	$1350 R_m \leq \leq 1600$	-

^۱ بسته به سفارش خریدار، استحکام کششی بالاتر از روش کشش سرد حاصل می شود.

جدول ۶- خواص مکانیکی نوار و ورق

شرایط	استحکام کششی R _m (بر حسب MPa)	تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی $0.2 R_p$ حداقل (بر حسب MPa)	ازدیاد طول پس از شکست / طول سنجه A حداقل (بر حسب %)
آنیل شده	$490 R_m \leq \leq 690$	۱۹۰	۴۰
کار سرد شده	$860 R_m \leq \leq 1100$	۶۹۰	۱۰

جدول ۷- میزان آخال

طول سنجه		محصول
$5.65 \times \sqrt{S_0}$	50 mm	
$d \leq 1.5 \text{ mm}$	$d > 1.5 \text{ mm}$	میلگرد

جدول ۸- روش های آزمون

روش آزمون	بند یا زیربند مربوطه	پارامتر
ISO 437 ISO 439 استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۷۰ روش های آنالیز معتبر	بند ۳	ترکیب شیمیایی کربن سیلیسیوم منگنز گوگرد فسفر سایر عناصر
ISO 643 ^۱	زیربند ۱-۴	اندازه دانه
الف- آزمون های را به روش متالوگرافی در شرایط آنیل شده، از مقاطع طولی و عرضی تهیه کنید. ب- آزمون ها را با استفاده از فن آوری های معتبر با درشت نمایی $\times 100$ به منظور تعیین وجود یا عدم وجود فاز دلتا فریت و کربیدها آزمون کنید.	زیربند ۲-۴	ریزساختار
روش A پلیت II استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۴۹	زیربند ۳-۴	میزان آخال
استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲	زیربند ۵	خواص مکانیکی - استحکام کششی نهایی - تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی - ازدیاد طول - ازدیاد طول پس از شکست
^۱ بهتر است برای تعیین اندازه دانه، نمونه ها پس از آخرین عملیات آنیل شدن و پیش از عملیات کار سرد شده نهایی انتخاب شوند. در صورتی که نمونه های انتخابی پس از عملیات کار سرد شده انتخاب شوند، آزمون های عرضی بایست تهیه شوند.		

پيوسٽ الف
(اطلاعاتي)

ڪتابنامہ

[1] ASTM F138-03, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*

[2] ASTM F139-03, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)*

[3] DIN 17443, *Rolled and wrought stainless steel products for surgical implants; technical delivery conditions*