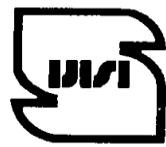




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران



استاندارد ملی ایران

INSO

7217-14

1st.Edition

2015

Iranian National Standardization Organization

۷۲۱۷-۱۴

چاپ اول

۱۳۹۳

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -

قسمت ۱۴ :

آلیاژ کارشده تیتانیم ۱۵ - مولیبدن

۵ - زیرکونیم ۳ - آلومینیم

**Implants for surgery - Metallic
materials -
Part 14:
Wrought titanium 15-molybdenum
5-zirconium 3-aluminium alloy**

ICS: 11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 موسسهٔ 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ 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 ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیتهٔ ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد 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 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 ملی تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه 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 یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای 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 - مواد فلزی - قسمت ۱۴ : آلیاژ کار شده تیتانیم ۱۵ - مولیبدن

۵- زیرکونیم ۳ - آلومینیم»

رئیس :

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

صحتی، محمدرضا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)

دبیر :

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن
دزپارت

بنی مهدی، احسان

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده
فناوری نوین پزشکی دانشگاه اصفهان

برادران، میلاد

(دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

بنی مهدی دهکردی، نسرین

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

داندانپزشک

خالقیان، نگین

(دکتری عمومی، دندانپزشکی)

مدیرعامل شرکت فناوران آینده به گزین

رضائیان، علیرضا

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت فناوران آینده به گزین

غفوری، سید روح الله

(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس اداره صنعت و معدن

محمدی، مهرداد

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)

ملکی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دندانپزشک

یادگاری، محمد تقی

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

کارشناس شرکت کاشف آزمون نوین پارس

یعقوبی، سمیه

(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۱	ترکیب شیمیایی
۲	ساختار میکروسکوپی
۲	خواص مکانیکی
۳	روش آزمون
۴	کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۴ :آلیاژ کار شده تیتانیم ۱۵ - مولیبدن ۵ - زیرکونیوم ۳ - آلومینیوم " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هفتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۷ 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 موقع 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 5832-14: 2007, Implants for surgery — Metallic materials — Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy

مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی جراحی که عاری از ایجاد هر گونه واکنش‌های منفی در بدن انسان باشد، معرفی نشده است. اگرچه تجربیات بالینی طولانی مدت استفاده از مواد ارجاع شده در این استاندارد، در زمان استفاده از این مواد در شرایط مناسب، سطح قابل قبولی از پاسخ بیولوژیکی مورد انتظار را نشان داده است.

این استاندارد یکی از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۷۲۱۷ است.

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی-

قسمت ۱۴ :

آلیاژ کار شده تیتانیم ۱۵ - مولیبدن ۵ - زیرکونیم ۳ - آلومینیم

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مربوط به آلیاژ کارشده تیتانیم ۱۵ - مولیبدن ۵ - زیرکونیم ۳ - آلومینیم به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی می‌باشد.

این استاندارد درباره مواد به شکل میله^۱ تا حداکثر قطر ۱۰۰ mm کاربرد دارد.

یادآوری - خواص مکانیکی نمونه به دست آمده از محصول نهایی که از این آلیاژ ساخته شده می‌تواند از موارد مشخص شده در این استاندارد متفاوت باشد.

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 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 تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است .
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲، مواد فلزی - روش آزمون کشش در دمای محیط

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

۳ ترکیب شیمیایی

تعیین آنالیز ذوب، به صورت مشخص شده در بند ۶ باید با ترکیب شیمیایی مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد. آنالیز میله، برای تعیین همه ترکیبات به غیر از هیدروژن استفاده می‌شود. هیدروژن باید بعد از عملیات حرارتی و اسیدشویی تعیین شود.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

عنصر	حدود ترکیبی درصد کسر جرمی
مولیبدن	۱۶ تا ۱۴
زیرکونیم	۵/۵ تا ۴/۵
آلومینیم	۳/۵ تا ۲/۵
آهن	حداکثر ۰/۳۰
اسیشن	حداکثر ۰/۲۰
کربن	حداکثر ۰/۰۸
نیتروژن	حداکثر ۰/۰۵
هیدروژن	حداکثر ۰/۰۲
تیتانیم	تراز

۴ ساختار میکروسکوپی

ساختار میکروسکوپی آلیاژ در شرایط آنیل محلولی شده باید یکنواخت و کاملاً تبلور مجدد یافته به صورت تک فاز بنا باشد. اندازه دانه، تعیین شده طبق بند ۶ نباید درشت‌تر از دانه با اندازه شماره ۴ باشد. در بزرگنمایی ۱۰۰ ×، و هیچ گونه فاز آلفا یا دیگر فازهای خارجی نباید قابل مشاهده باشد.

۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ، تعیین شده طبق بند ۶، باید مطابق با الزامات جدول ۲ باشند. در صورتی که جواب آزمون برای هر کدام از نمونه‌های تحت آزمون الزامات مشخص شده را برآورده نکنند، باید دو نمونه دیگر نیز با همان شماره سری^۱ و در همان شرایط مورد آزمون قرار گیرند. چنانچه نتایج یک آزمون بر روی هر دو نمونه الزامات مشخص شده را برآورد کند، در این صورت آلیاژ مطابق در نظر گرفته می‌شود. اگر یک نمونه تحت آزمون خارج از محدوده سنجه مردود باشد، آزمون نامعتبر است و یک آزمون مجدد باید انجام شود. اگر نتایج هر یک از این آزمون‌های مجدد الزامات مناسب را برآورده نکند، بنابراین آلیاژ با این استاندارد مطابقت ندارد. هرچند سازنده در صورت تمایل می‌تواند آلیاژ را دوباره تحت عملیات حرارتی قرار داده و مجددآ آن را برای آزمون مطابق با الزامات این استاندارد عرضه کند.

جدول ۲ - خواص مکانیکی میله‌ها

ازدیاد طول A_{min} %	تنش گواه ^۱ $R_{p0, 2 min}$ MPa	استحکام کششی $R_{m, min}$ MPa	وضعیت
۱۲	۸۰۰	۹۰۰	محلول آنیل شده ^a

^a حداقل قطر یا ضخامت برابر ۱۰۰ mm می‌باشد.

۶ روش‌های آزمون

روش‌های آزمون مورد استفاده برای تعیین مطابقت با این استاندارد باید مطابق با جدول ۳ این استاندارد باشند. آماده‌سازی قطعات نمونه‌ها جهت آزمون به منظور تعیین خواص مکانیکی باید مطابق با تمہیدات استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ انجام شود.

جدول ۳ - روش‌های آزمون

روش آزمون	بند مربوط	متغیرها
رویه‌های آنالیتیکی شناخته شده	۳	ترکیب شیمیایی
استاندارد ISO 643	۴	اندازه دانه
استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲	۵	خواص کششی

كتاب نامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسائل پزشکی