



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۲۱۷-۱۱

تجدیدنظر اول

۱۳۹۵

**INSO**

**7217-11**

**1st. Revision**

**2017**

**Modification of**

**ISO 5832-11: 2014**

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -

قسمت ۱۱: آلیاژ کار شده

تیتانیوم ۶-آلومینیوم

۷-نیوبیوم

**Implants for surgery — Metallic**

**— materials**

**Part 11: Wrought titanium 6-**

**aluminium**

**7-niobium alloy**

**ICS: 11.040.40**

استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷ (تجدیدنظر اول) : 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](mailto: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](mailto: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 پیشنهادهای 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 استانداردهای 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 صدور گواهی 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

« کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۱ : آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۷- نیوبیوم »

رئیس: سمت و/یا محل اشتغال:

عطاریان، میترا  
(دکتری مهندسی مواد)  
رئیس گروه مرکز پژوهشی متالوژی رازی

دبیر:

حق بین نظریاک، معصومه  
(دکتری مهندسی پزشکی)  
هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حسن زاده مقدم، هادی  
(لیسانس مهندسی مواد)  
کارشناس شرکت ایمن صنعت پارس

زارعی نژاد، محمد  
(دکتری مهندسی مکانیک)  
هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم  
(فوق لیسانس شیمی)  
کارشناس سازمان ملی استاندارد

فروزمند، ادیب  
(لیسانس مهندسی مواد)  
کارشناس شرکت سورنا سیستم سلامت

صولتی هاشجین، مهران  
(دکتری مهندسی مواد)  
هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

ظهور رحمتی، لاله  
(فوق لیسانس مدیریت)  
کارشناس سازمان ملی استاندارد

محمدپور مطلق، محمد حسین  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)  
کارشناس جهاد دانشگاهی دانشگاه علم و صنعت ایران

مولایی، شیوا  
(فوق لیسانس مهندسی مواد)  
کارشناس مرکز پژوهشی متالوژی رازی

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)  
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد

**ویراستار:**

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی  
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ ترکیب شیمیایی
۲	۴ ریزساختار
۲	۵ خواص مکانیکی
۳	۶ روش‌های آزمون
۳	۷ گزارش آزمون
۴	پیوست الف

## پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی قسمت ۱۱: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۷-نیوبیوم » که نخستین بار در سال ۱۳۸۳ بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای نخستین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و پنجاه و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۱۲/۲۱ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷ : سال ۱۳۸۳ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 5832-11: 2014, Implants for surgery - Metallic materials- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy

## مقدمه

تاکنون ماده‌ای به عنوان کاشتنی جراحی، که هیچ گونه واکنش منفی در بدن نداشته باشد، معرفی نشده است. اما آزمون‌های بالینی طولانی مدت بر روی موادی که در این استاندارد ذکر شده‌اند، نشان داده است که استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

یادآوری- این استاندارد، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۷۲۱۷ می‌باشد.



## کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی

### قسمت ۱۱: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶- آلومینیوم ۷- نیوبیوم

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مربوط به آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶- آلومینیوم ۷- نیوبیوم<sup>۱</sup> به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی می‌باشد. یادآوری - ممکن است خواص مکانیکی آزمون حاصل از محصول نهایی این آلیاژ الزاماً با ویژگی‌های ارائه شده در این استاندارد مطابق نباشد.

#### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها 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، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱۹۳۹۳: سال ۱۳۹۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - طبقه‌بندی ریز ساختارهای میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا+ بتا

2-2 ISO 6892-1, *Metallic materials - Tensile testing - Part 1: Method of test at room temperature*

#### ۳ ترکیب شیمیایی

آنالیز ذوب آلیاژ باید مطابق ترکیب شیمیایی ارائه شده در جدول ۱ باشد. آنالیز شمش، برای تعیین همه ترکیبات به جز هیدروژن به کار می‌رود. هیدروژن باید بعد از عملیات حرارتی و اسیدشویی اندازه‌گیری شود.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

محدوده ترکیب % (m/m)	عنصر
۵٫۵ تا ۶٫۵	آلومینیوم
۶٫۵ تا ۷٫۵	نیوبیوم
حداکثر ۰٫۵۰	تانتالوم
حداکثر ۰٫۲۵	آهن
حداکثر ۰٫۲۰	اکسیژن
حداکثر ۰٫۰۸	کربن
حداکثر ۰٫۰۵	نیترژن
حداکثر ۰٫۰۰۹	هیدروژن
پایه	تیتانیوم

۴ ریزساختار

هنگامی که آزمونه مطابق با جدول ۳ مورد آزمون قرار می‌گیرد، ریزساختار باید فاز  $\alpha + \beta$  باشد و شکل ریزساختار نیز مطابق تصاویر A1 تا A9 ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۳۹۳ برای مواد آنیل شده باشد.

۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ، هنگامی که طبق بند ۶ اندازه‌گیری می‌شود، باید مطابق جدول ۲ باشد.

جدول ۲- خواص مکانیکی آلیاژ آنیل شده

کاهش سطح مقطع (حداقل) %	درصد ازدیاد طول (حداقل) %	تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی (حداقل) MPa	استحکام کششی (حداقل) MPa	شکل آلیاژ
۲۵	۱۰	۸۰۰	۹۰۰	شمس <sup>a</sup>

a حداکثر قطر یا ضخامت برابر ۱۰۰ میلی متر می‌باشد.

در صورتی که جواب آزمون برای هر کدام از آزمون‌ها مطابق با مقادیر استاندارد نباشد و یا آزمون خارج از سنجه شکسته شود، باید دو آزمون دیگر نیز با همان شماره سری و در همان شرایط مورد آزمون قرار گیرد. تنها در صورتی که نتایج آزمون بر روی هر دو آزمون مطابق با مقادیر مشخص شده باشد، آلیاژ قابل قبول خواهد بود.

اگر هر یک از آزمون‌ها در آزمون مجدد الزامات این استاندارد را تامین ننماید، باید محصول مردود اعلام شود.

## ۶ روش‌های آزمون

روش‌های آزمون برای تعیین تطابق با این استاندارد، باید طبق جدول ۳ باشد. آزمون‌ها برای تعیین خواص مکانیکی باید مطابق استاندارد ISO 6892-1 آماده شوند.

جدول ۳- روش‌های آزمون

الزامات	بند مربوط	روش آزمون
ترکیب شیمیایی	۳	روش‌های آنالیز معتبر طبق استانداردهای موجود
ریزساختار	۴	استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۳۹۳
خواص مکانیکی	۵	استاندارد ISO 6892-1 استاندارد ISO 6892-1 استاندارد ISO 6892-1 استاندارد ISO 6892-1

## ۷ گواهی آزمون

هر بهر باید به همراه گواهی آزمون بیانگر نتایج آزمون‌های انجام شده و تطابق با الزامات این استاندارد نگهداری شود. گواهی آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نتایج آزمون انجام شده مطابق با بند ۵؛

ب- شماره بهر؛

پ- تاریخ آزمون.

پیوست الف

تغییرات اعمال شده در این استاندارد در مقایسه با استاندارد منبع  
(آگاهی دهنده)

بند ۶: گواهی آزمون به دلیل ضرورت کاربرد در استاندارد ملی، اضافه شده است.