



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۷۲۱۷-۱۲

تجدیدنظر اول

ISIRI

7217-12

1st.revision

کاشتنی های جراحی - موادفلزی- قسمت ۱۲:

آلیاژکارشده کبالت - کروم- مولیبدن

**Implants for surgery–Metallic materials –  
Part 12:Wrought cobalt– chromium–  
molybdenum alloy**

**ICS:11.040.40**

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* 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 منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی 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 بین المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد 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 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 مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

<sup>1</sup> - International organization for Standardization

<sup>2</sup> - International Electro technical Commission

<sup>3</sup> - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

<sup>4</sup> - Contact point

<sup>5</sup> - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"کاشتنی های جراحی - مواد فلزی- قسمت دوازدهم: آلیاژکارشده کبالت - کروم- مولیبدن"

( تجدید نظر اول )

### رئیس:

اسکندری، حسین  
(دکترای مهندسی متالورژی و مواد)

### سمت و/ یا نمایندگی

دانشگاه خلیج فارس بوشهر

### دبیران:

نیک فرجام، دلارام  
(دکترای قلب و عروق)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان فارس

عادل زاده، رقیه  
(لیسانس میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

اکبر زاده، صمد  
(دکترای تخصصی بیوشیمی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر

بزی، پرویز  
(دکترای تخصصی بافت شناسی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر

بهره مند، محمد رحیم  
(فوق لیسانس خاک شناسی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر

پیراچه، هانیه  
(لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

شرکت طلا چای

تاج بخش، سعید  
(دکترای تخصصی باکتری شناسی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر

حق شناس، شیرین  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان کرمان	حکاک زاده، ستاره (فوق لیسانس میکروبی شناسی)
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر	دستیار، فریبا (لیسانس پرستاری)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر	زندى، کیوان (دکترای ویروس شناسی)
اداره کل دامپزشکی استان بوشهر	سیمرونی، محمد مهدی (دکترای دامپزشکی)
اداره کل دامپزشکی استان بوشهر	شریفی، علی اصغر (دکترای دامپزشکی)
اداره کل دامپزشکی استان بوشهر	صیدی، آذر (دکترای دامپزشکی)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان بوشهر	عبیدی، نرگس (فوق لیسانس هماتولوژی)
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان فارس	عطروش، حسینعلی (لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)
اداره کل دامپزشکی استان بوشهر	گرامی نیا، ایرج (دکترای دامپزشکی)
شرکت فرا آزما جنوب	مکاری پور، سوده (لیسانس مهندسی صنایع غذایی)
اداره کل دامپزشکی استان بوشهر	موسوی، مهناز (دکترای دامپزشکی)

## پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوازدهم: آلیاژکار شده کبالت - کروم- مولیبدن " نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در دویست و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۹/۱۴ 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.

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 ایران شماره ۴۲ ۷۲۱۷ سال ۱۳۸۳ می باشد.

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

ISO 5832 - 12: 2007 / cor 1:2008, Implants for surgery–Metallic materials – Part 12: Wrought cobalt – chromium– molybdenum alloy.

## مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی جراحی<sup>۱</sup> که عاری از هرگونه واکنش منفی در بدن باشد، معرفی نشده است. ولیکن آزمون های بالینی طولانی مدت بر روی این مواد، مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷، نشان داده است که، استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

## کاشتنی های جراحی - موادفلزی - قسمت دوازدهم: آلیاژکارشده کبالت - کروم - مولیبدن

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به آلیاژ کارشده کبالت ۴۸ کروم ۶ - مولیبدن، به منظور استفاده در ساخت کاشتنی های جراحی می باشد. این خواص، به طور مشخص برای ساخت شمش میله - مفتول است.

یادآوری ۱ - خواص مکانیکی محصول نهایی ساخته شده از این آلیاژ، ممکن است متفاوت با آن چه در این استاندارد است، باشد.

یادآوری ۲ - محتوای بالای کربن این آلیاژ، ساختاری می سازد که، می توان از آن در ساختن مفتول ویا در فرآیند ترمومکانیک برای ساخت وسیله نهایی استفاده نمود. توزیع کربن در وسیله نهایی در این مقوله وارد نگردیده است.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است بدین ترتیب آن مقررات جرئی 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 تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۴ ۱ 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.<sup>۱</sup>

---

۱ تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 643:1983 مراجعه شود.

### ۳ ترکیبات شیمیایی<sup>۱</sup>

آنالیز حرارتی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه گیری می شود، باید مطابق با جدول ۱ باشد.

جدول ۱ ترکیب شیمیایی

درصد جرمی <sup>۱</sup>		عنصر
آلیاژ ۲ پرکربن	آلیاژ ۱ کم کربن	
۲۶٪ تا ۳۰٪	۲۶٪ تا ۳۰٪	کروم
۰/۵ تا ۷٪	۷٪ تا ۵٪	مولیبدن
حداکثر ۰/۷۵	حداکثر ۰/۷۵	آهن
حداکثر ۱/۰	حداکثر ۱/۰	منگنز
حداکثر ۱/۰	حداکثر ۱/۰	سیلیسیوم
۰/۳۵ تا ۰/۱۵	حداکثر ۰/۱۴	کربن
حداکثر ۱/۰	حداکثر ۱/۰	نیکل
حداکثر ۰/۲۵	حداکثر ۰/۲۵	نیتروژن
پایه	پایه	کبالت
Mass fraction		

### ۴ ریز ساختار<sup>۲</sup>

ریز ساختار آلیاژ باید یکنواخت باشد. اندازه دانه، هنگامی که مطابق با بند ۶ اندازه گیری می شود، نباید از اندازه دانه شماره ۵، درشت تر باشد.

1 - Chemical composition  
2 - Microstructure



## ۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه گیری می‌شود، باید مطابق با جدول ۲ باشد. اگر هر کدام از نمونه های آزمایشی، خارج از طول موثر (طول سنجه)<sup>۱</sup> باشد و یا به اندازه مشخص شده لازم نرسد، مجدداً دوآزمایش دیگر بر نمونه و به همان روش، انجام می‌گردد. هنگامی آلیاژ انتخاب می‌شود که هردو آزمون اضافی، به نتیجه مشخص شده برسد.

جدول ۲ - خواص مکانیکی

شرایط	استحکام کششی <sup>۲</sup> Rm.min MPa	تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی <sup>۳</sup> 0.2 Rp.min MPa	ازدیاد طول پس از شکست <sup>۴</sup> Amin %
آنیل شده <sup>۵</sup>	۸۹۷	۵۱۷	۲۰
گرم کار شده <sup>۶</sup>	۱۰۰۰	۷۰۰	۱۲
سردکار شده <sup>۷</sup>	۱۱۹۲	۸۲۷	۱۲

<sup>a</sup> طول سنجه برابر  $\sqrt{S_0}$  یا ۵/۶۵ یا ۵۰mm است.  $S_0$  سطح مقطع اولیه بر حسب میلی مترمربع می‌باشد.  
<sup>b</sup> موادی که در شرایط کشش سرد شده توسط خریدار سفارش داده شوند را می‌توان در شرایطی که استحکام بالاتر و ازدیاد طول کمتری موردنیاز است به کار برد.

## ۶ روش های آزمون

روش های آزمون مورد استفاده در این استاندارد برای تعیین مطابقت ترکیب با این استاندارد، باید مطابق با جدول ۳ باشد.

- 
- 1 - Gage length
  - 2 - Tensile strength
  - 3 - Proof stress
  - 4 - Percentage elongation
  - 5 - Annealed
  - 6 - Hot worked
  - 7 - Warm worked

جدول ۳ - روش های آزمون

روش آزمون	بند مربوط	پارامترها
روش های معتبر موجود مطابق با استانداردهای بین المللی و ملی مربوطه)	۳	ترکیب شیمیایی
ISO643 <sup>۱</sup>	۴	دانه بندی
استاندارد ملی به شماره ۱۰۲۷۲	۵	خواص مکانیکی

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO.643:1983 مراجعه شود

پیوست الف  
(اطلاعاتی)  
کتاب نامه

- [1] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [2] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
- [3] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories.
- [4] ISO/ASTM 51205, Practice for use of a ceric-cerous sulfate dosimetry system
- [5] ISO/ASTM 51261, Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation Processing.
- [6] ISO/ASTM 51275, Practice for use of a radiochromic film dosimetry system
- [7] ISO/ASTM 51276, Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system
- [8] ISO/ASTM 51401, Practice for use of a dichromate dosimetry system
- [9] ISO/ASTM 51538, Practice for use of the ethanol-chlorobenzene dosimetry system
- [10] ISO/ASTM 51607, Practice for use of the alanine-EPR dosimetry system
- [11] ISO/ASTM 51608, Practice for dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) facility for radiation processing.
- [12] ISO/ASTM 51631, Practice for use of calorimetric dosimetry systems for electron beam dose measurements and dosimeter calibrations.
- [13] ISO/ASTM 51649, Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV.
- [14] ISO/ASTM 51650, Practice for use of a cellulose triacetate dosimetry system
- [15] ISO/ASTM 51707, Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation Processing.
- [16] AAMI TIR29, Guide for process control in radiation sterilization.
- [17] ASTM E2232-02, Standard Guide for Selection and Use of Mathematical Methods for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications.
- [18] ASTM E2303-03, Standard Guide for Absorbed-Dose Mapping in Radiation Processing Facilities.
- [19] SHARPE, P. and MILLER, A. Guidelines for the Calibration of Dosimeters for use in Radiation Processing.  
NPL Report CIRM 29, National Physical Laboratory, Teddington, TW11 0LW, UK (1999)
- [20] Panel on Gamma and Electron Irradiation, Guidance Notes on the Dosimetric Aspects of Dose-setting.  
Methods, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK (1996).
- [21] Panel on Gamma and Electron Irradiation, Discussion Paper on Uncertainties in Routine Dosimetry for  
Gamma and EB Plants, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK(2002)