



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۲۱۷-۱۴

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

7217-14

1st.Edition

2015

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -

قسمت ۱۴ :

آلیاژ کار شده تیتانیوم 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

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 پیشنهادهای 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی 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 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 - مواد فلزی - قسمت ۱۴ : آلیاژ کار شده تیتانیوم ۱۵ - مولیبدن  
۵- زیرکونیم ۳ - آلومینیم »

<u>رئیس :</u>	<u>سمت و / یا نمایندگی</u>
صحتی، محمدرضا (دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)	عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
<u>دبیر :</u>	
بنی مهدی، احسان (کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)	مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت
<u>اعضاء :</u>	
برادران، میلاد (دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)	دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده فناوری نوین پزشکی دانشگاه اصفهان
بنی مهدی دهکردی، نسرین (کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)	مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
خالقیان، نگین (دکتری عمومی، دندانپزشکی)	دندانپزشک
رضائیان، علیرضا (کارشناسی مهندسی مکانیک)	مدیرعامل شرکت فناوران آینده به گزین
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
غفوری، سید روح اله (کارشناسی مهندسی برق)	کارشناس شرکت فناوران آینده به گزین
محمدی، مهرداد (کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)	کارشناس اداره صنعت و معدن

ملکی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت تجهیزات پزشکی فرتاش داد

یادگاری، محمدتقی

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دندانپزشک

یعقوبی، سمیه

(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کارشناس شرکت کاشف آزمون نوین پارس

## 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
۱	۳ ترکیب شیمیایی
۲	۴ ساختار میکروسکوپی
۲	۵ خواص مکانیکی
۳	۶ روش آزمون
۴	کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی- قسمت ۱۴ :آلیاژ کار شده تیتانیوم 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 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و ماخذی 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 تیتانیوم ۱۵- مولیبدن ۵- زیرکونیم ۳- آلومینیم

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مربوط به آلیاژ کار شده تیتانیوم ۱۵- مولیبدن ۵- زیرکونیم ۳- آلومینیم به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی می‌باشد. این استاندارد درباره مواد به شکل میله<sup>۱</sup> 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

حدود ترکیبی درصد کسر جرمی	عنصر
۱۴ تا ۱۶	مولیبدن
۴٫۵ تا ۵٫۵	زیرکونیم
۲٫۵ تا ۳٫۵	آلومینیم
حداکثر ۰٫۳۰	آهن
حداکثر ۰٫۲۰	اکسیژن
حداکثر ۰٫۰۸	کربن
حداکثر ۰٫۰۵	نیترژن
حداکثر ۰٫۰۲	هیدروژن
تراز	تیتانیوم

#### ۴ ساختار میکروسکوپی

ساختار میکروسکوپی آلیاژ در شرایط آنیل محلولی شده باید یکنواخت و کاملاً تبلور مجدد یافته به صورت تک فاز بتا 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<sup>۱</sup> 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 مجدداً آن را برای آزمون مطابق با الزامات این استاندارد عرضه کند.

جدول ۲- خواص مکانیکی میله‌ها

ازدیاد طول $A_{min}$ %	تنش گواه <sup>۱</sup> $R_{p0, 2 min}$ MPa	استحکام کششی $R_{m, min}$ MPa	وضعیت
۱۲	۸۰۰	۹۰۰	محلول آنیل شده <sup>a</sup>
<sup>a</sup> حداکثر 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 تمهیدات 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

## کتاب نامه

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