



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۲۱۷-۲



_ کاشتنی های جراحی - مواد فلزی -
قسمت دوم : تیتانیوم غیر آلیاژی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی،

فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس

ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد کاشتنی های جراحی – مواد فلزی
قسمت دوم: تیتانیوم غیر آلیاژی

رئیس	سمت یا نمایندگی
پژوهشکده صنایع رنگ (فوق لیسانس پلیمر)	ربیعی – محمد
اعضاء	
امیرخانی – سوده (لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
حق بین – معصومه (فوق لیسانس)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سالاریان – رضا (فوق لیسانس)	پژوهشگاه مواد و انرژی
دري – ماهرخ (فوق لیسانس)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
سلامتی – بیژن (لیسانس)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
صولتی – مهران (دکتری مواد)	هینت علمی پژوهشگاه مواد و انرژی
صدیقی – اسماعیل (لیسانس)	شرکت توسعه تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
طلوع کوروشی - علیرضا (دکتری، کارشناسی ارشد)	شرکت پخش فرآورده های پزشکی ایران
عکاشه – غلامعلی (دکتری - جراح استخوان، مفاصل)	انجمن جراحان ایران
نورمحمدی – ژامک (لیسانس مهندسی مواد)	دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
دبیر	
مضطرزاده – فتح اله (دکتری مواد)	استاد دانشگاه صنعتی امیرکبیر

پیشگفتار

استاندارد کاشتنی های جراحی – مواد فلزی – قسمت دوم – تیتانیوم غیر آلیاژی که پیش نویس آن توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۳/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان 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 تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1. ISO 5832-2:1999, Implants for surgery-Metallic materials - Part 2: Unalloyd titanium.

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

کاشتنی‌های جراحی – مواد فلزی قسمت دوم: تیتانیوم غیرآلیاژی

۱ هدف

ب هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون مربوط به تیتانیوم غیرآلیاژی به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی می‌باشد.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد شامل شش گروه تیتانیوم غیرآلیاژی که مطابق با جدول ۲ بر پایه استحکام کششی تقسیم‌بندی شده‌اند، می‌باشد. یادآوری – خواص مکانیکی محصول نهایی از جنس این فلز باید با استانداردهای ویژه محصولات مطابق باشد.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

3-1. ISO 6892:1998, Metallic materials – Tensile testing at ambient temperatures

3-2. ISO 7438:1995, Metallic materials – Bend test.

ASTM E 112:1988, Standard test methods for determining average grain size

۴ ترکیب شیمیایی

آنالیز حرارتی^۱ فلز هنگامی که بر اساس بند ۷ اندازه‌گیری می‌شود باید مطابق با جدول ۱ باشد. آنالیز شمش می‌تواند برای تمامی عناصر به جز هیدروژن صورت گیرد. مقدار هیدروژن باید بعد از آخرین عملیات حرارتی و اسید شویی، اندازه‌گیری شود.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

حداکثر درصد جزئی جرمی ترکیبات (m/m)					عناصر
نوع ۴ الف و ۴ ب	نوع ۳	نوع ۲	نوع ۱	نوع ۱ (ELI)	
۰/۰۵	۰/۰۵	۰/۰۳	۰/۰۳	۰/۰۱۲	نیترژن
۰/۱۰	۰/۱۰	۰/۱۰	۰/۱۰	۰/۰۳	کربن
۰/۰۱۲۵	۰/۰۱۲۵	۰/۰۱۲۵	۰/۰۱۲۵	۰/۰۱۲۵	هیدروژن ^۱
۰/۵۰	۰/۳۰	۰/۳۰	۰/۲۰	۰/۱۰	آهن
۰/۴۰	۰/۳۵	۰/۲۵	۰/۱۸	۰/۱۰	اکسیژن
پایه	پایه	پایه	پایه	پایه	تیتانیوم
زیرنویس ۱: به جز شمش‌ها که باید بیشترین میزان هیدروژن ۰/۰۱۰۰ درصد جزئی جرمی و در محصولات صفحه‌ای نیز باید ۰/۰۱۵ درصد جزئی جرمی باشد.					

۵ ریزساختار

ریزساختار تیتانیوم در شرایط آنیل شده، باید بکنواخت باشد اندازه دانه هنگامی که مطابق با بند ۷ اندازه‌گیری می‌شود، باید از اندازه دانه شماره ۵ درشت‌تر نباشد. در بزرگنمایی ۱۰۰ هیچگونه آخال و یا فاز بیگانه باید مشاهده نشود.

۶ خواص مکانیکی

۱-۶ خواص کششی

خواص کششی تیتانیوم هنگامی که بر اساس بند ۷ اندازه‌گیری می‌شود، باید مطابق با جدول ۲ باشد.

یادآوری ۱- در صورتی که جواب آزمون برای هر کدام از آزمون‌ها مطابق با مقادیر استاندارد نباشد باید دو آزمون دیگر نیز با همان شماره سری و در همان شرایط مورد آزمون قرار گیرند. چنانچه نتایج آزمون بر روی هر دو آزمون مطابق با مقادیر مشخص شده باشد، در این صورت فلز قابل قبول خواهد بود. اگر آزمون خارج از حدود سنج شگسته شود، آزمون معتبر نیست و باید دوباره انجام شود.

یادآوری ۲- اگر نتایج هر یک از آزمون‌های مجدد با الزامات ذکر شده سازگار نباشد بنابراین فلز با این استاندارد مطابقت ندارد. البته سازنده در صورت تمایل می‌تواند فلز را دوباره تحت عملیات حرارتی قرار داده و مجدداً آزمون را مطابق با الزامات این استاندارد بر روی آن انجام دهد.

۲-۶ خواص خمشی

سطح خارجی فلز به صورت ورق و نوار ورق هنگامی که بر اساس بند ۷ اندازه‌گیری می‌شود، باید عاری از ترک باشد.

جدول ۲- خواص مکانیکی

قطر محور براي آزمون خمش ورق و نوار ورق ^۲	از دیداد		تنش تسلیم براي	استحکام	شرایط	نوع
	طول ^۲ (حداقل)	%	تغییر طول غیرخطی ۰/۲ R _p (حداقل)	کششی ^۱ (حداقل) MPa		
۲mm < t < ۵mm	t	۲ ≤ mm	MPa	MPa		
۴ t	۳ t	۳۰	۱۴۰	۲۰۰	آنیل شده	ELI ^۱
۴ t	۳ t	۲۴	۱۷۰	۲۴۰	آنیل شده	۱
۵ t	۴ t	۲۰	۲۷۵	۳۴۵	آنیل شده	۲
۵ t	۴ t	۱۸	۳۸۰	۴۵۰	آنیل شده	۳
۶ t	۵ t	۱۵	۴۸۳	۵۵۰	آنیل شده	۴ الف
۶ t	۶ t	۱۰	۵۲۰	۶۸۰	کار سرد شده	۴ ب

زیرنویس ۱: الزامات کشش، تسلیم و خمش برای ورق‌ها باید در دو جهت موازی و عمود بر جهت نورد اندازه‌گیری شود.
زیرنویس ۲: طول سنجه برابر $\sqrt{S_0}$ یا ۵/۶۵ mm است. S_0 سطح مقطع اولیه بر حسب میلی متر مربع می‌باشد.
زیرنویس ۳: t، ضخامت ورق یا نوار ورق می‌باشد.

۷ روش آزمون

روش‌های آزمون مورد استفاده در این استاندارد، باید مطابق با جدول ۳ باشد. آماده‌سازی آزمون‌ها برای تعیین خواص مکانیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران^۲ انجام شود.

جدول ۳- روش‌های آزمون

روش آزمون	بند مربوط	الزامات
روش های آنالیز معتبر	۴	ترکیب شیمیایی
استاندارد ملی ایران ^۱	۵	اندازه دانه
استاندارد ملی ایران ^۲ استاندارد ملی ایران ^۲ استاندارد ملی ایران ^۲ استاندارد ملی ایران ^۲ استاندارد ملی ایران^۳ (ورق یا نوار ورق را به دور محوری به مشخص شده در جدول ۲، با زاویه حداقل درجه خم	۶	خواص مکانیکی استحکام کششی نهایی استحکام تسلیم ازدیاد طول کاهش سطح مقطع آزمایش خمش
مراجعه شود. ASTM E.1988:112 زیرنویس ۱: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ۲ زیرنویس ۲: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 6892:1998 مراجعه شود. زیرنویس ۳: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 7438:1995 مراجعه شود.		



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7217-2_



—

Implants for surgery-Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium.

1st. Revision