



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۲۱۷-۵

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

7217-5

1st.Revision
2013

کاشتنی های جراحی - مواد فلزی -
قسمت ۵: آلیاژ کبالت - کروم - تنگستن -
نیکل کار شده

Implants for surgery- Metallic
materials-
Part5:Wrought cobalt-chromium-
tungsten-nickel alloy

ICS: 11.040.40

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.

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 پیشنهادات 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 استانداردهای 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 عبار 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

" کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - "

قسمت ۵: آلیاژ کبالت - کروم - تنگستن - نیکل کار شده "

رئیس:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و / یا نمایندگی:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

یزدانفر، مهرداد
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت کیفیت کوشان پارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اصفهانی، جمال
(لیسانس مدیریت)

نماینده سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

باقری، حجت ...
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر اجرایی شرکت رادمهر کوثر

بهرامی، محمد
(لیسانس مهندسی صنایع)

قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات
پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حمید، سمانه
(لیسانس سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

رضایی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیار دشتی ، شاهین
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

قائم مقام مدیر عامل شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

صانعی، کامران
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر تضمین کیفیت شرکت آتیلا ارتوپد

صفدریان، سروش
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک و فلزشناسی پژوهشگاه استاندارد

کامجو، هادی
(لیسانس متالورژی)

مدرس دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه پیام نور

گرگین، زهرا
(دکترای مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس
(لیسانس شیمی کاربردی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ا...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

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 ریزساختار |
| ۳ | ۵ خواص مکانیکی |
| ۳ | ۶ روش های آزمون |

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های جراحی- مواد فلزی- قسمت ۵: آلیاژ کبالت- کروم- تنگستن- نیکل کار شده " نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تهیه شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار توسط شرکت کیفیت کوشان پارس مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و شانزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۰/۲۳ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۵-۷۲۱۷: سال ۱۳۸۳ می شود.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 5832-5:2005, Implants for surgery- Metallic materials- Part5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

مقدمه

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

کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۵: آلیاژ کبالت - کروم - تنگستن - نیکل کار شده

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی ها و روش های آزمون مربوط به آلیاژ کبالت - کروم - تنگستن - نیکل کار شده، به منظور استفاده در ساخت کاشتنی های جراحی می باشد.

یادآوری ۱- خواص کششی محصول نهایی از جنس این آلیاژ باید با استانداردهای ویژه محصولات مطابقت داشته باشد. دامنه کاربرد این استاندارد آلیاژهای کار شده ای که ترکیب شیمیایی آنها مطابق با جدول ۱ باشد را شامل می شود.

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 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 آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های 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

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۴۹، فولاد تعیین میزان ناخالصی های غیر فلزی - روش ریزنگاری با

استفاده از نمودارهای استاندارد

2-3 ISO 643, Steels - Micrographic determination of the apparent grain size

۳ ترکیب شیمیایی

آنالیز نمونه نماینده آلیاژ^۱ هنگامی که بر اساس بند ۶ این استاندارد تعیین می شود، باید مطابق با ترکیب شیمیایی ویژه در جدول ۱ باشد.

1- Representative sample of the alloy

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

| حدود ترکیبی نسبت جرمی (بر حسب %) | عناصر |
|--|----------|
| ۱۹ تا ۲۱ | کروم |
| ۱۴ تا ۱۶ | تنگستن |
| ۹ تا ۱۱ | نیکل |
| حداکثر ۳ | آهن |
| حداکثر ۰٫۱۵ | کربن |
| حداکثر ۱ | سیلیسیوم |
| حداکثر ۲ | منگنز |
| ۰٫۰۳ | گوگرد |
| ۰٫۰۴ | فسفر |
| پایه | کبالت |

۴ ریزساختار^۱

۱-۴ شاخص اندازه دانه^۲

نمونه ها باید با استفاده از هر فن آوری معتبر^۳ تهیه و اچ شوند. هنگامی که اندازه دانه مطابق با ISO 643 تعیین می شود، باید از اندازه دانه شماره ۵ درشت تر نباشد. یادآوری- استاندارد ISO 643 صرفاً به عنوان مرجعی برای اندازه دانه معرفی شده هرچند ماده ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۵ بر مبنای آهن نمی باشد.

۳-۴ میزان آخال^۴

نمونه های طولی که به طور مناسب براق شده اند، باید مطابق با روش A استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۴۹ آزمون شوند، و میزان آخال تعیین شده باید مطابق با جدول ۲ این استاندارد باشد.

-
- 1 - Microstructure
 - 2- Grain size index
 - 3- Recognized technique
 - 4- Inclusion content

جدول ۲- میزان آخال

| شماره مرجع میزان آخال: نازک ^۱ | نوع آخال |
|--|-----------------------|
| ۱ | A- سولفیدها |
| ۳ | B- آلومیناتها |
| ۱ | C- سیلیکاتها |
| ۳ | D- اکسیدها (گلوله ای) |
| ^۱ آخال ضخیم تا ۰/۵ مجاز است. | |

۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ، همانطوری که در بند ۶ این استاندارد تعیین شده، باید مطابق با الزامات جدول ۳ باشد. بسته به سفارش خریدار، خواص مکانیکی برای ماده غیر از شرایط آنیل شده تعیین می شود.

جدول ۳- خواص کششی

| درصد ازدیاد طول (بر حسب %) | تنش شاهد با مقدار انحراف ۰/۲ % (بر حسب MPa) | استحکام کششی (بر حسب MPa) | شرایط |
|-------------------------------|---|------------------------------|----------|
| ≥ ۳۰ | ≥ ۳۱۰ | ≥ ۸۶۰ | آنیل شده |

۶ روش های آزمون

روش های آزمون مورد استفاده در تعیین انطباق با الزامات این استاندارد، باید مطابق با جدول ۴ باشد. آزمون های نماینده خواص کششی^۱ اندازه گیری شده باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ آماده شوند.

جدول ۴- روش های آزمون

| روش های آزمون | بند یا زیربند مربوطه | الزامات |
|--|------------------------|--------------------------|
| روش های آنالیز معتبر | بند ۳ | ترکیب شیمیایی |
| استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲ ISO 643 | زیربند ۵ زیربند ۴-۱ | خواص کششی اندازه دانه |
| استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۴۹ | زیربند ۴-۲ | میزان آخال |