



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۲۱۷-۶



کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -  
قسمت ششم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل -  
کروم - مولیبدن

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 استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آنها 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 کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی  
 قسمت ششم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

| 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                                      |
| دری - ماهرخ (فوق لیسانس)                      | دانشگاه صنعتی امیرکبیر                                     |
| سلامتی - بیژن (لیسانس)                        | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران                      |
| صولتی - مهران (دکتری مواد)                    | هیئت 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 فرآورده‌های 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 کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم - آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و سومین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۳/۲۳ 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 بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 مورد 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 استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

## **1. ISO 5832-6:1997, Implants for surgery-Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt – nickel – chromium – molybdenum alloy**

### مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که الفزاری 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.

### کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی

#### قسمت ششم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

ب

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مربوط به آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن به منظور استفاده در ساخت کاشتنی‌های جراحی می‌باشد.

یادآوری - خواص مکانیکی محصول نهایی از جنس این آلیاژ باید با استانداردهای ویژه محصولات مطابق باشد.

## ۲ 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:

2-1. ISO 643:1983, Steels – Micrographic determination of the ferritic or austenitic grain size

2-2. ISO 6892:1998, Metallic materials – Tensile testing at ambient temperatures

## ۳ ترکیب شیمیایی

آنالیز حرارتی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه‌گیری می‌شود، باید مطابق با جدول ۱ باشد.

### جدول ۱- ترکیب شیمیایی

| عناصر | درصد جزئی جرمی ترکیبات (m/m) |
|-------|------------------------------|
|-------|------------------------------|

|              |          |
|--------------|----------|
| ۳۳/۰ تا ۳۷/۰ | نیکل     |
| ۱۹/۰ تا ۲۱/۰ | کروم     |
| ۹/۰ تا ۱۰/۵  | مولیبدن  |
| حداکثر ۱/۰   | آهن      |
| حداکثر ۱/۰   | تیتانیوم |
| حداکثر ۰/۱۵  | منگنز    |
| حداکثر ۰/۱۵  | سیلیسیوم |
| حداکثر ۰/۰۲۵ | کربن     |
| حداکثر ۰/۰۱۵ | فسفر     |
| حداکثر ۰/۰۱۰ | گوگرد    |
| پایه         | کبالت    |

#### ۴ ریزساختار

ریزساختار آلیاژ باید یکنواخت باشد. اندازه دانه، هنگامی که مطابق بند ۶ اندازه‌گیری می‌شود، باید از اندازه دانه شماره ۴ درشت‌تر نباشد.

#### ۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه‌گیری می‌شود باید مطابق با جدول ۲ باشد.

یادآوری ۱- خواص مکانیکی این آلیاژ ممکن است با کار سرد و کار سرد به همراه عملیات پیرسازی، تغییر کند.

یادآوری ۲- در صورتی که جواب آزمون برای هر کدام از آزمون‌ها مطابق با مقادیر استاندارد نباشد و یا آزمون خارج از سنج شکسته شود، باید دو آزمون دیگر نیز با همان شماره سری و در همان شرایط مورد آزمون قرار گیرد. چنانچه نتایج آزمون بر روی هر دو آزمون مطابق با مقادیر مشخص شده باشد، در این صورت آلیاژ قابل قبول خواهد بود.

یادآوری ۳- البته سازنده در صورت تمایل می‌تواند آلیاژ را دوباره تحت عملیات حرارتی قرار داده و مجدداً آزمون را مطابق با الزامات این استاندارد بر روی آن انجام دهد.

### جدول ۲- خواص مکانیکی

| ازدیاد طول پس از شکست <sup>۱</sup><br>A<br>(حداقل)<br>% | تنش تسلیم برای تغییر طول غیرخطی<br>R <sub>p 0.2</sub><br>(حداقل)<br>MPa | استحکام کششی<br>R <sub>m</sub><br>(حداقل)<br>MPa | شرایط    |
|---|---|--|----------|
| ۴۰  | ۳۰۰   |  | آنیل شده |
| ۲۰  | ۶۵۰   | ۸۰۰  | متوسط    |
| ۱۰  | ۱۰۰۰  | ۱۰۰۰   | سخت      |
|   |   | ۱۲۰۰   | سخت      |

زیرنویس ۱: طول سنجه برابر  $\sqrt{S_0}$  یا ۵/۶۵ یا ۵۰mm است.  $S_0$  سطح مقطع اولیه بر حسب میلی متر مربع می‌باشد.

### ۶ 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 .....<sup>۱</sup> انجام شود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 6892:1998 مراجعه شود.

### جدول ۳- روش‌های آزمون

| متغیرها       | بند مربوط | روش آزمون                              |
|---------------|-----------|--|
| ترکیب شیمیایی | ۳         | روشهای آنالیز معتبر                    |
| اندازه دانه   | ۴         | استاندارد ملی ایران ..... <sup>۱</sup> |
| خواص مکانیکی  | ۵         | استاندارد ملی ایران ..... <sup>۲</sup> |

پس ۱: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 643:1983 مراجعه  
زیرنویس ۲: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 6892:1998 مراجعه  
شود.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

\_7217-6





Implants for surgery-Metallic materials -  
Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-  
molybdenum alloy

—

1st. Revision