



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۲۱۷-۷



کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -
قسمت هفتم: آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت -
کروم - نیکل - مولیبدن - آهن

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 رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن‌آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان،

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 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 هفتم: آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن

رئیس	سمت یا نمایندگی
ربیعی - محمد (فوق لیسانس پلیمر)	پژوهشکده صنایع رنگ
اعضاء	
امیرخانی - سوده (لیسانس مهندسی مواد)	دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
حق بین - معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سالاریان - رضا (فوق لیسانس مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
سلامتی - بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)	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 (فوق لیسانس)	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
مضطرزاده - فتح اله (دکتری مواد)	استاد دانشگاه صنعتی امیرکبیر

پیشگفتار

استاندارد کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم - آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های 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 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1. ISO 5832-7:1994, Implants for surgery-Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt – chromium – nickel – molybdenum – iron alloy

مقدمه

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.

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی

قسمت هفتم: آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مربوط به آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن 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. معه‌ذا 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 4967:1979, Steel - Determination of content of non-metallic inclusions – Micrographic method using standard diagrams

2-3. ISO 6892:1998, Metallic materials – Tensile testing

۳ ترکیب شیمیایی

آنالیز حرارتی آلیاژ و محصولات نهایی از جنس این 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)
کبالت	۳۹ تا ۴۲
کروم	۱۸/۵ تا ۲۱/۵
نیکل	۱۴ تا ۱۸
مولیبدن	۶/۵ تا ۸
منگنز	۱ تا ۲/۵
سیلیسیوم	حداکثر ۱
کربن	حداکثر ۰/۱۵
فسفر	حداکثر ۰/۰۱۵
گوگرد	حداکثر ۰/۰۱۵
برلیوم	حداکثر ۰/۰۰۱
آهن	پایه

۴-۱ اندازه دانه

ساختار میکروسکوپی باید یکنواخت باشد. اندازه دانه، هنگامی که مطابق بند ۶ اندازه گیری می شود، باید از اندازه دانه شماره ۵ درشت تر نباشد.

۴-۲ میزان آخال

میزان آخال غیرفلزی در آلیاژ که مطابق با بند ۶ اندازه گیری می شود، باید مطابق با جدول ۲ باشد.

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) ^۲
زیرنویس ۱. آخال باید ضخیم نباشد.	

۵ خواص مکانیکی

خواص مکانیکی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه گیری می شود باید مطابق با جدول ۳ باشد.

جدول ۳- خواص مکانیکی

ازدیاد طول (حداقل) %	تنش تسلیم قراردادی برای تغییر طول غیرخطی R _{p0.2} (حداقل) MPa	استحکام کششی (حداقل) MPa	شرایط
۶۵	۴۵۰	۹۵۰	آنیل شده
۸	۱۳۰۰	۱۴۵۰	۳۰ درصد کار سرد شده

۱	۱۴۰۰	۱۶۵۰	بازپخت فتری ^۱
زیرنویس ۱: برای کاربردهای ویژه. (به عنوان مثال در مواردی که استحکام‌های بالا موردنیاز باشد)			

۶ روش آزمون

روش‌های آزمون مورد استفاده در این استاندارد باید مطابق با جدول ۴ باشد.

جدول ۴- روش‌های آزمون

روش آزمون	بند مربوط یا زیربند	متغیرها
روشهای آنالیز معتبر	۳	ترکیب شیمیایی
اندارد ملی ایران ^۱	۲-۴	میزان آخال
اندارد ملی ایران ^۲	۱-۴	اندازه دانه
اندارد ملی ایران ^۳	۵	خواص مکانیکی استحکام کششی ازدیاد طول تنش تسلیم برای تغییر طول غیرخطی
<p>س ۱: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 4967:1979 به شود.</p> <p>زیرنویس ۲: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 643:1983 مراجعه شود.</p> <p>زیرنویس ۳: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 6892:1998 مراجعه شود.</p>		



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

_7217-7



Implants for surgery-Metallic materials –
Part 7: Wrought Forgeable and cold-formed
cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy.

–

1st. Revision