



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۲۱۷-۸



کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -  
قسمت هشتم : آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم -  
مولیبدن - تنگستن - 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 رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی

واقصدادی آگاه ومرتبط 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 وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر 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 ومنتشر 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 وعمومی، 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 هشتم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - 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 فرآورده های 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 هشتم - آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و سومین اجلاسیه 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 5832-8:1997, Implants for surgery-Metallic materials - Part 8: Wrought cobalt – nickel – chromium – molybdenum – tungsten – iron alloy**

**مقدمه**

تاکنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که عازمی 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 هشتم: آلیاژ کار شده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن**

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

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

یادآوری - خواص مکانیکی محصول نهایی از جنس این آلیاژ به عملیات انجام شده بر روی آن بستگی دارد و 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 6892:1998, Metallic materials – Tensile testing at ambient temperatures

## ۳ ترکیب شیمیایی

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

## جدول ۱- ترکیب شیمیایی

درصد جزئی جرمی (m/m) ترکیبات	
پایه	کبالت
۱۵/۰ تا ۲۵/۰	نیکل
۱۸/۰ تا ۲۲/۰	کروم
۳/۰ تا ۴/۰	مولیبدن
۳/۰ تا ۴/۰	تنگستن
۴/۰ تا ۶/۰	آهن
۰/۵ تا ۳/۵	تیتانیوم
حداکثر ۰/۰۵	کربن
حداکثر ۱/۰۰	منگنز
حداکثر ۰/۵۰	سیلیسیوم
حداکثر ۰/۰۱۰	گوگرد

#### ۴ ریزساختار

ریزساختار در شرایط آنیل شده باید یکنواخت و تک فاز باشد. اندازه دانه در شرایط آنیل شده که مطابق با بند ۶ اندازه گیری می شود، باید از اندازه دانه شماره ۵ درشت تر نباشد. یادآوری - به منظور اندازه گیری ریزساختار، محلول های اچ به کار برده شده عبارتند از: ۱۰ میلی لیتر اسید نیتریک ( $P_{20} = 1.4 \text{ kg} / \ell$ ) به علاوه ۱۰۰ میلی لیتر اسید هیدروکلریک ( $P_{20} = 1.19 \text{ kg} / \ell$ ) به اضافه ۰/۳ میلی لیتر وگل اسپاربیز<sup>۱</sup> به همراه ۱۰۰ میلی لیتر آب مقطر.

#### ۵ خواص مکانیکی

خواص کششی آلیاژ هنگامی که بر اساس بند ۶ اندازه گیری می شود، باید مطابق با جدول ۲ باشد. یادآوری - ممکن است خواص مکانیکی این آلیاژ از طریق کار سرد و یا کار سرد همراه با عملیات پیرسازی تغییر کند.

جدول ۲- خواص مکانیکی

شرایط	استحکام کششی $R_m$ (حداقل) MPa	تنش تسلیم برای تغییر طول غیر خطی $R_{p0.2}$ (حداقل) MPa	ازدیاد طول بعد از شکست <sup>۱</sup> A (حداقل) %
کاملاً آنیل شده	۶۰۰	۲۷۵	۵۰
کار سرد شده یا کار سرد و پیرسازی شده با سختی متوسط سخت بسیار سخت	۱۰۰۰	۸۳۰	۱۸
	۱۳۱۰	۱۱۷۰	۱۲
	۱۵۸۰	۱۳۱۰	۵
زیرنویس ۱. طول سنجه برابر $\sqrt{S_0}$ یا ۵/۶۵ mm یا ۵۰ mm است. $S_0$ سطح مقطع اولیه بر حسب میلی متر مربع می باشد.			

۶ روش آزمون

روش های آزمون مورد استفاده در این استاندارد مطابق با جدول ۳ باشد. آماده سازی آزمونه ها برای تعیین خواص مکانیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران .....<sup>۲</sup> باشد.

جدول ۳- روش های آزمون

بند مربوط	زمن	ما
۳	روش های آنالیز معتبر	ترکیب شیمیایی
۴	استاندارد ملی ایران..... <sup>۱</sup>	اندازه دانه

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

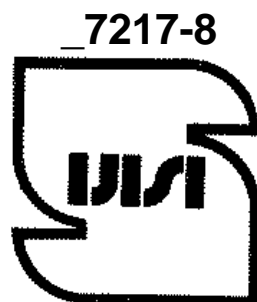
خواص مکانیکی	۵	استاندارد ملی ایران ..... <sup>۲</sup>
<p>زیرنویس ۱: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 643:1983 مراجعه شود.</p> <p>زیرنویس ۲: تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 6892:1998 مراجعه شود.</p>		



**ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN**

**Institute of Standards and Industrial Research of Iran**

**ISIRI NUMBER**



Implants for Surgery-Metallic materials –  
Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-  
molybdenum-tungsten-iron alloy

–  
1<sup>st</sup>. Revision



