



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۶۴



کاشتنی‌های جراحی - آزمونه‌های غیر مخرب  
بازرسی پرتونگاری کاشتنی‌های جراحی فلزی ریختگی

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 - آزمونهای غیر مخرب - بازرسی پرتونگاری کاشتنی های جراحی فلزی ریختگی»

رئیس	سمت یا نمایندگی
عکاشه، غلامعلی (دکتر) - فوق تخصص جراحی (استخوان و مفاصل)	انجمن جراحان ارتوپدی ایران
<b>اعضاء</b>	
امیرخانی، سود (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
بافوت، بهنام (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
ربیعی، محمد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
زمانی نژاد، امیر (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سالاریان، رضا (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
صولتی هاشجین، مهرا (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
نورمحمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
<b>دبیران</b>	
حق بین نظریاک، معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی، بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

#### پیش گفتار

استاندارد «کاشتنی های جراحی - آزمونهای غیر مخرب - بازرسی پرتونگاری کاشتنی های جراحی فلزی ریختگی» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و نهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۵/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر 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 .

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

ISO 9584:1993

*Implants for surgery – Non-destructive testing – Radiographic examination of cast metallic surgical implants*

صفحه	فهرست مندرجات
الف	پیشگفتار
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات و تعاریف
۲	روش آزمون
۳	سطوح بازرسی
۴	حدود قابل قبول
۴	مستند سازی
۴	گواهی پرتونگاری
	پیوست الف – بازرسی پرتونگاری کاشتنی های جراحی فلزی ریختگی - حدود قابل قبول
۵	نقایص داخلی

## کاشتنی های جراحی - آزمونهای غیر مخرب - بازرسی پرتونگاری کاشتنی های جراحی فلزی ریختگی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش شناسایی و ارزیابی نقایص داخلی برای کاشتنی های جراحی فلزی می باشد.

یادآوری - راهنمایی هایی درباره حدود قابل قبول عیوب داخلی کاشتنی های جراحی فلزی ریختگی در پیوست الف این استاندارد ارائه شده است.

## ۲ مراجع الزامي

مدارك الزامي زير حاوي مقرراتي است كه در متن اين 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 مدارك موردنظر نیست. با این وجود بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارك الزامي را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

۱-۲- استاندارد ملی ایران ۴۹۶۶ سال ۱۳۸۰، شاخص‌های کیفیت تصویر پرتونگاری برای آزمونهای غیر مخرب - اصول و شناسایی

۲-۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۶۷۲۵ : سال ۱۳۸۲ ، آزمون غیر مخرب - اثبات شرایط و صدور گواهی افراد.

*2-3 ISO 5579:1998 Non destructive testing – Radiographic examination of metallic materials by x-and gamma rays-Basic rules*

*2-4 ISO 5580:1985 Non-destructive testing - Industrial radiographic illuminators – minimum requirements*

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و یا واژه‌هایی با تعاریف زیر بکار می‌روند:

### ۱-۳ پرتونگار<sup>۱</sup>

تصویر قابل مشاهده پس از فرآیند است که از راه نفوذ يك پرتو تابشی یونیزه شده از میان يك فیلم یا کاغذ پرتونگاری بدست می‌آید. این واژه اغلب برای تصاویر تولید شده از نوترونها، الکترونها، پروتونها و ... بکار می‌رود.

### ۲-۳ کیفیت تصویر

خصوصیت يك تصویر پرتونگاری است که نشان دهنده درجه جزئیات نشان داده شده در آن می‌باشد.

## ۴ روش آزمون

### ۱-۴ روش پرتونگاری

روش پرتونگاری باید طبق استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۴۹۶۶ سال ۱۳۸۰ و ...<sup>۲</sup> باشد.

### ۲-۴ شدت روشنایی پرتونگار (رادیوگراف)

پرتونگار باید شدت روشنایی مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ...<sup>۳</sup> داشته باشد.

1- Radiograph

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 5579:1998 مراجعه شود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 5580:1985 مراجعه شود.

بازرسی پرتونگاری کاشتنی جراحی فلزی ریختگی ممکن است به علت وجود نشانه‌های الگوهای پراش دانه‌ها و نقایص واقعی، نتایج نادرستی ارائه کند. روشهای پرتونگاری باید در جایی که اختلاف بین این الگوهای پراش و نقایص واقعی قابل تشخیص باشند بکار روند.

#### ۳-۴ کیفیت تصویر

برای پرتوهای ایکس با انرژی کمتر از  $500kV$ ، میزان کیفیت پرتونگاری باید به شرح زیر باشد:  
۱-۳-۴ حداقل دو درصد ( $2T-2$ ) طبق روش استاندارد ملی ایران به شماره ...<sup>۱</sup> و یا  
۲-۳-۴ شماره کیفیت تصویر معادل ( $IQN$ ) طبق استاندارد ملی ایران ۴۹۶۶ سال ۱۳۸۰  
برای پرتوهای ایکس با انرژی بالاتر (بیشتر از  $500kV$ )، کیفیت تصویر ( $2T-4$ ) یا  $IQN$  معادل باید طبق استاندارد ملی ایران ۴۹۶۶ سال ۱۳۸۰ باشد.

#### ۵ سطوح بازرسی

بنا به توصیه تولید کننده یا سفارش دهنده کاشتنی، بازرسی باید روی صد در صد موجودی بهر صورت گیرد.

#### ۶ حدود قابل قبول

حد قبول و یا رد بودن محصول از جهت نقایص داخلی باید توسط مشخصات نوشته شده تعیین گردد. حدود قابل قبول توصیه شده در پیوست الف این استاندارد ارائه شده است آمده است.

#### ۷ مستند سازی

##### ۱-۷ پرتونگارها<sup>۲</sup>

پرتونگارها و ارزیابی آنها باید طوری مستند سازی شود که کاشتنی‌های بازرسی شده قابل ردیابی باشند.

بنا به سفارش خریدار پرتونگارها باید همراه با کاشتنی‌ها انبار گردند.

##### ۲-۷ گزارش آزمون

نسخه‌ای از نتایج بررسی پرتونگاری باید نگهداری گردد.

#### ۸ گواهی پرتونگار

اشخاصی که کارکنان مجری بازرسی پرتونگاری می‌باشند طبق این استاندارد باید در سطح ۲ ( $level2$ ) مشخص شده در استاندارد ملی ایران ۶۷۲۵ سال ۱۳۸۲ یا استاندارد مشابه آن باشند و بطور خاص برای محصولات از نوع کاشتنی‌های پزشکی آموزشهای ویژه دیده باشند.

۲- تا تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد  $ASTM E 142$  مراجعه شود.

## پیوست الف

### بازرسی پرتونگاری کاشتنی‌های جراحی فلزی ریختگی -

### حدود قابل قبول نقایص داخلی

### (اطلاعاتی)

#### الف-۱ حدود قابل قبول توصیه شده

حدود قبول و رد تولید کننده یا خریدار می‌تواند توصیف کننده نوع، اندازه و جدایی نقایص قابل قبول در ناحیه بازرسی باشد. به این منظور تولید کننده یا خریدار می‌تواند نواحی مختلف بازرسی کاشتنی‌های فلزی جراحی را تعیین نماید. (به بند الف-۲ مراجعه شود). بر طبق حدود تنش اعمالی در نواحی بازرسی، حدود قابل قبول در جدول الف-۱ توصیه می‌شوند.

#### الف-۲ نواحی بازرسی

توسط تولید کننده یا خریدار تعیین می‌گردند.

}

 A  
B  
C  
D  
E

#### جدول الف-۱ - حدود توصیه شده از نظر اندازه شماره، جدایی و دانسیته (تصویر)

#### برای نقایص تکی و گروه نقایص

نوع نقص <sup>۱</sup>	حداکثر طول <sup>۲</sup> mm	حداقل جدایش mm	حداکثر دانسیته تصویر		حداکثر تعداد <sup>۳</sup> در طول ناحیه بازرسی <sup>۴</sup> ۲۵mm	
			متوسط	باریک		
نقص تکی (حفره، ناخالصی، دانسیته کمتر)	۰/۲۵ تا ۰/۵	۱	-	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
	۰/۵ تا ۱	۲	×	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
	۱ تا ۱/۵	۳	×	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
	۱/۵ تا ۲	۴	×	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
				×		A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱
نقایص گروهی (تخلخل، انقباض)	۱/۵ ≥	۳	-	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
	۱/۵ تا ۳	۶	×	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
	۳ تا ۵	۱۰	×	×	A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱	
				×		A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱
						A ۰ B ۱ C ۱ D ۱ E ۱

توصیه می‌شود که نقایص خطی (نسبت طول به عرض  $< 3$  به 1) قبول نشوند.  
توصیه می‌شود نقایص بزرگتر از  $0.25mm$  مرجوع گردند.  
اگر نقایص بزرگتر وجود ندارند، نقایص کوچکتر می‌توانند تا حد ماکزیمم تعداد مجاز برای تمامی اندازه‌های  
نواحی بازرسی قبول گردند.  
هر  $25mm$  بوسیله مساحت سطح  $25mm$  که در ناحیه طراحی وجود دارد.  
برای نوافص گروهی، یعنی، نقایص تکی که با کمتر از دو برابر بزرگترین ابعاد نقایص بزرگتر جدا  
می‌شوند، حداکثر ابعاد می‌تواند قطری باشد که نقایص تکی گروه در آن قرار دارند.



**ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN**

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

**ISIRI NUMBER**

**7364**



**Implants for surgery – Non-destructive testing**  
**Radiographic examination of cast metallic**  
*surgical implants*

*1st. Revision*