INSO

7447-2

1st.revision

Feb.2013

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران

۷۴۴۷-۲

تجدید نظر اول

بهمن ۱۳۹۲

# کاشتنی‌های جراحی- مواد سرامیکی- قسمت ۲: مواد کامپوزیت بر پایه آلومینای خالص تقویت شده با زیرکونیا

# Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement

ICS: 11.040.40

## به نام خدا

## آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. 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 بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند.

ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار 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 سرامیکی- قسمت ۲: مواد کامپوزیت بر پایه آلومینای خالص تقویت شده با زیرکونیا »**

| **رئیس :** | **سمت و/ یا نمایندگی** |
| --- | --- |
| صفدریان، سروش<br>( کارشناسی ارشد مهندسی صنایع) | شرکت آتیلا ارتوپد |
| **دبیر :** | |
| حق بین نظرپاک، معصومه<br>(دکترای مهندسی پزشکی) | دانشگاه صنعتی امیرکبیر |
| **اعضاء** : ( اسامی به ترتیب حروف الفبا ) | |
| رضایی راد، عارف<br>(مهندسی صنایع) | شرکت آتیلا ارتوپد |
| زارعی نژاد، محمد<br>(دکترای مهندسی مکانیک) | دانشگاه صنعتی امیرکبیر |
| صولتی هشجین، مهران<br>(دکترای مهندسی مواد) | دانشگاه صنعتی امیرکبیر |
| فرجی، رحیم<br>(کارشناسی ارشد شیمی) | سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| معینیان، سید شهاب<br>(کارشناسی ارشد شیمی) | سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| نظافتی، نادر<br>(دکترای مهندسی پزشکی) | پژوهشگاه مواد و انرژی |
| نیک آئین، زیبا<br>(دکترای مهندسی مکانیک) | سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران |

## فهرست مندرجات


| عنوان | | صفحه |
|---|---|---|
| آشنایی با سازمان ملی استاندارد | | ب |
| کمیسیون فنی تدوین استاندارد | | ج |
| پیش گفتار | | ه |
| مقدمه | | و |
| ۱ | هدف و دامنه کاربرد | ۱ |
| ۲ | مراجع الزامی | ۱ |
| ۳ | طبقه بندی | ۳ |
| ۴ | آماده سازی نمونه‌ها | ۷ |
| ۵ | روش‌های آزمون | ۷ |
| پیوست الف | کتاب‌نامه | ۱۷ |

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - سرامیک آلومینا با خلوص بالا" نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تائید کمیسیون های مربوط برای نخستین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و سیزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۶ 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، به عنوان 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 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 6474-2:2012, Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement

## مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که عاری از هر گونه واکنش منفی در بدن انسان باشد، معرفی نشده است. لیکن، آزمون‌های بالینی طولانی مدت استفاده آلومینا و زیرکونیا (اجزای اصلی مواد ذکر شده در این استاندارد) به عنوان بیومواد نشان داده است که استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

# کاشتنی‌های جراحی- مواد سرامیکی- قسمت ۲: مواد کامپوزیت بر پایه آلومینای خالص تقویت شده با زیرکونیا

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین خصوصیات و روش‌های آزمون مرتبط برای یک جایگزین استخوان سرامیکی زیست سازگار و زیست پایدار ماتریس کامپوزیتی بر پایه زیرکونیای تقویت شده و آلومینای بسیار خالص برای کاربرد در اجزای پروتز مفصل ارتوپدی می‌باشد.

این استاندارد برای مواد کامپوزیتی که بر پایه ماتریس آلومینا هستند که مثلا در آن آلومینا به عنوان فاز غالب با کسر جرمی بیش از ٪۶۰ مشابه مواد ذکر شده در استاندارد ملی ۱-۷۴۴۱ کاربرد دارد که با استفاده از مقادیر معینی زیرکونیا و سایر افزودنی‌های مجاز توسعه داده شده است.

**یادآوری**- خواص لازم در این قسمت از استاندارد با قسمت اول این استاندارد که به استحکام و چقرمگی[1] شکست می‌پردازد متفاوت است. به علاوه، الزاماتی ویژه کاربرد مواد حاوی زیرکونیا (به استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵ مراجعه شود) وجود دارد.

در ترکیب مواد تعریف شده در این استاندارد، افزودنی‌های اضافی فهرست شده‌اند. نمونه افزودنی‌ها برای سرامیک‌های آلومینا و زیرکونیا شامل Mg، Y، Ce و غیره است. چنین افزودنی‌هایی می‌توانند برای بهبود خواص مکانیکی و/یا پایداری شیمیایی مواد کامپوزیتی آلومینا-زیرکونیا مفید باشند. این استاندارد در مورد زیست‌سازگاری مواد افزودنی معدنی در بدن انسان کاربرد ندارد (به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ مراجعه شود). مسئولیت تولیدکننده است که زیست سازگاری مواد کامپوزیت سرامیکی خاص تولید شده بر طبق این استاندارد را ارزیابی کند.

## 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 می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها 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 تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

1- Toughness

**۲-۱** استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵، کاشتنی‌های جراحی- مواد سرامیکی-زیرکونیای تتراگونال پایدارشده با ایتریا (Y-TZP)

**۲-۲** استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۰۷، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - اندازه گیری چگالی و تخلخل ظاهری - روش آزمون

**۲-۳** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۲۲۰، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل زانو - قسمت اول: پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه‌ها

**۲-۴** استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۵۴، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته)-اندازه گیری چقرمگی شکست سرامیک‌های یکپارچه باروش تیغه تک لبه ترک دار (SEPB) در دمای اتاق

**۲-۵** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۸۳، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - استحکام خمشی سرامیک‌های یکپارچه در دمای اتاق - روش آزمون

**۲-۶** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۸۸، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - تحلیل ویبول برای داده های استحکام

**۲-۷** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۸۹، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - مدول الاستیک سرامیک‌های یکپارچه در دمای اتاق یا تشدید صوتی - روش آزمون

**۲-۸** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۵۴، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته – سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - سختی سرامیک‌های یکپارچه در دمای اتاق - روش آزمون

**۲-۹** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۵۷، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - چقرمگی شکست سرامیک های یکپارچه در دمای اتاق توسط روش ترک سطحی با خمش به روش (SCF) روش آزمون

**۲-۱۰** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۶۷، سرامیک‌های ظریف (سرامیک‌های پیشرفته، سرامیک‌های صنعتی پیشرفته) - چرخه خستگی خمشی سرامیک‌های یکپارچه در دمای اتاق

**۲-۱۱** استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۰۴، کاشتنی‌های جراحی روش‌های آزمون و شرایط محیطی برای آزمون خوردگی استاتیکی و دینامیکی مواد قابل کاشت و وسایل پزشکی

**۲-۱۲** استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۹۴۹، دیرگدازها- تجزیه شیمیایی فراورده‌های دیرگداز به‌وسیله‌ی فلورسانس اشعه X -(XRF) - روش ریخته‌گری ذوبی دانه- روش آزمون

**2-13** ISO 14242-1, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

**2-14** ISO 23146, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test methods for fracture toughness of monolithic ceramics — Single-edge V-notch beam (SEVNB) method
**2-15** CEN/TS 14425-5, Advanced technical ceramics — Test methods for determination of fracture toughness of monolithic ceramics — Part 5: Single-edge V-notch beam (SEVNB) method
**2-16** EN 623-2, Advanced technical ceramics — Monolithic ceramics — General and textural properties — Part 2: Determination of density and porosity
**2-17** EN 623-3:1993, Advanced technical ceramics — Monolithic ceramics — General and textural properties — Part 3: Determination of grain size and size distribution (characterized by the Linear Intercept Method)
**2-18** EN 843-1, Advanced technical ceramics— Monolithic ceramics— Mechanical properties at room temperature — Part 1: Determination of flexural strength
**2-19** EN 843-2, Advanced technical ceramics— Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 2: Determination of Young's modulus, shear modulus and Poisson's ratio
**2-20** EN 843-4, Advanced technical ceramics— Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 4: Vickers, Knoop and Rockwell superficial hardness
**2-21** EN 843-5, Advanced technical ceramics— Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 5: Statistical analysis
**2-22** ASTM C1161, Standard Test Method for Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature
**2-23** ASTM C1198, Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Sonic Resonance
**2-24** ASTM C1239, Standard Practice for Reporting Uniaxial Strength Data and Estimating Weibull Distribution Parameters for Advanced Ceramics
**2-25** ASTM C1259, Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Impulse Excitation of Vibration
**2-26** ASTM C1327, Standard Test Method for Vickers Indentation Hardness of Advanced Ceramics
**2-27** ASTM C1331, Standard Test Method for Measuring Ultrasonic Velocity in Advanced Ceramics with Broadband Pulse-Echo Cross-Correlation Method
**2-28** ASTM C1421, Standard Test Method for Determination of Fracture Toughness of Advanced Ceramics at Ambient Temperature
**2-29** ASTM C1499, Standard Test Method for Monotonic Equibiaxial Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature

## ۳ طبقه بندی

### ۳-۱ انواع مواد

مواد باید به صورت انواع X یا S طبقه بندی شوند:

- نوع X: استحکام بسیار زیاد؛
- نوع S: استحکام استاندارد زیاد.

مواد سرامیکی نوع X در مواردی که استحکام بسیار زیاد لازم باشد، به کار می‌روند (به عنوان مثال تکیه‌گاه‌های با دیواره نازک برای جایگذاری مفاصل ران و زانو).

مواد سرامیکی نوع S در مواردی که بهبود استحکام در مقایسه با آلومینای خالص لازم است به کار می‌روند (به عنوان مثال جایگذاری استاندارد مفصل ران).

به طور خاص، استحکام مواد سرامیکی نوع X و نوع S بیشتر از مواد نوع A قسمت اول این استاندارد است.

## ۳-۲ دسته بندی آزمون

### ۳-۲-۱ کلیات

آزمون‌های مورد نیاز باید در دو گروه متمایز (۱یا ۲) قرار داده شوند.

### ۳-۲-۲ گروه ۱:آزمون‌های مورد نیاز نشان دهنده کنترل دوره ای تولید

در کنترل دوره‌ای تولید باید آزمون‌های زیر انجام گیرند:

الف- چگالی توده (به بند ۵-۱ مراجعه شود)؛
ب- ترکیب شیمیایی (به بند ۵-۲ مراجعه شود.)
پ- ریزساختار (به بند ۵-۳ مراجعه شود.)
ت- استحکام (به بند ۵-۴ مراجعه شود.)
ث- پرتو زایی[1] (به بند ۵-۵ مراجعه شود.)

### ۳-۲-۳ گروه ۲: آزمون‌های مورد نیاز ویژگی های کلی مواد

تولیدکننده باید ویژگی‌های کلی مواد را تعریف کند. علاوه بر آزمون‌های فهرست شده در بند ۳-۲-۲، آزمون‌های زیر باید برای توصیف ویژگی‌های کلی مواد انجام گیرد:

الف- چقرمگی شکست (به بند ۵-۶ مراجعه شود)؛

1 - Radioactivity

ب- سختی (به بند ۵-۷ مراجعه شود.)
پ- مدول یانگ (به بند ۵-۸ مراجعه شود.)
ت- خستگی چرخه‌ای (به بند ۵-۹ مراجعه شود.)
ث- پیرشدگی تسریع یافته[1] شامل استحکام، خستگی چرخه‌ای و سایش (به بند ۵-۱۰ مراجعه شود.)

**۳-۳ خواص مواد**

برای برآورده ساختن الزامات این استاندارد، مواد باید در محدوده خواص مشخص شده در جدول ۱ و۲ باشند.

1 - Accelerated ageing

**جدول ۱ - محدوده خواص مواد گروه ۱**

| خاصیت | واحد | گروه خواص | الزامات نوع X | الزامات نوع S | زیرگروه | مراجع |
|---|---|---|---|---|---|---|
| میانگین نسبی چگالی توده | ٪ | ۱ | ≥ ۹۹ | ≥ ۹۹ | ۱-۵ | استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۰۷ و استاندارد EN 623-2 |
| ترکیب شیمیایی | | | | | | |
| آلومینا ($Al_2O_3$) | ٪ کسر جرمی | ۱ | ۶۰ تا ۹۰ | ۶۰ تا ۹۰ | ۲-۵ | استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۹۴۹ |
| زیرکونیا ($ZrO_2$+ $HfO_2$) | ٪ کسر جرمی | ۱ | ۱۰ تا ۳۰ | ۱۰ تا ۳۰ | | |
| مقدار $HfO_2$ در $ZrO_2$ | ٪ کسر جرمی | ۱ | ≤ ۵ | ≤ ۵ | | |
| افزودنی‌های عمدی | ٪ کسر جرمی | ۱ | ≤ ۱۰ | ≤ ۱۰ | | |
| مقدار کلی ناخالصی‌ها | ٪ کسر جرمی | ۱ | ≤ ۰٫۲ | ≤ ۰٫۲ | | |
| ریزساختار | | ۱ | | | | |
| اندازه ذرات خطی آلومینا | µm | ۱ | ≤ ۱٫۵ | ≤ ۱٫۵ | ۳-۵ | استاندارد EN 623-3 |
| اندازه ذرات خطی زیرکونیا | µm | ۱ | ≤ ۰٫۶ | ≤ ۰٫۶ | | |
| انحراف استاندارد آلومینا | ٪ | ۱ | ≤ ۲۵ | ≤ ۲۵ | | |
| انحراف استاندارد زیرکونیا | ٪ | ۱ | ≤ ۴۰ | ≤ ۴۰ | | |
| استحکام مواد گروه ۱) یا ۲) | | | | | ۴-۵ | |
| ۱ الف- میانگین استحکام پیچشی دو محوره | MPa | ۱ | ≥ ۶۰۰ | ≥ ۴۵۰ | ۲-۴-۵ | ASTM C1499 |
| ۱ ب- مدول وایبول | | ۱ | ≥ ۸ | ≥ ۸ | ۴-۴-۵ | استاندارد ملی ۱۲۳۸۸ EN 843-5 ASTM C1239 |
| ۲- الف میانگین استحکام پیچشی ۴ نقطه ای | MPa | ۱ | ≥ ۱۰۰۰ | ≥ ۷۵۰ | ۳-۴-۵ | استاندارد ملی ۱۲۳۸۳ EN 843-1 ASTM C1161 |
| ۲-ب مدول وایبول[1] | | ۱ | ≥ ۸ | ≥ ۸ | ۴-۴-۵ | استاندارد ملی ۱۲۳۸۸ EN 843-5 ASTM C1239 |
| پرتوزایی (بر روی مواد خام اندازه‌گیری شود) | | | | | | |
| زیرکونیا سایر افزودنی‌های عمدی | Bq/kg | ۱ به بند ۵-۵ مراجعه شود. | ≤ ۲۰۰ | ≤ ۲۰۰ | ۵-۵ | استاندارد ملی ۷۴۵۵ |

1 - Weibull modulus

**جدول ۲ - محدوده خواص مواد گروه ۲**

| خاصیت | واحد | گروه خواص | الزامات | | زیرگروه | مراجع |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | نوع X | نوع S | | |
| چقرمگی شکست گروه ۱) تا ۳) | | | | | ۶-۵ | |
| ۱- SEVNB | $MPa\sqrt{m}$ | ۲ | ≥ ۴٫۰ | ≥ ۳٫۵ | ۲-۶-۵ | ISO 23146<br>CEN/TS 14425-5 |
| ۲- SEPB | $MPa\sqrt{m}$ | ۲ | ≥ ۴٫۰ | ≥ ۳٫۵ | ۳-۶-۵ | استاندارد ملی ۱۱۴۵۴ |
| ۳- SCF | $MPa\sqrt{m}$ | ۲ | ≥ ۴٫۰ | ≥ ۳٫۵ | ۴-۶-۵ | استاندارد ملی ۱۲۶۵۷<br>ASTM C1421 |
| سختی، ویکرز HV1 | GPa | ۲ | ≥ ۱۶٫۰ | ≥ ۱۵٫۵ | ۷-۵ | استاندارد ملی ۱۲۶۵۴<br>EN 843-4<br>ASTM C1327 |
| مدول یانگ | GPa | ۲ | ≥ ۳۲۰ | ≥ ۳۲۰ | ۸-۵ | استاندارد ملی ۱۲۳۸۹<br>EN 843-2<br>ASTM C1331<br>ASTM C1198<br>ASTM C1259 |
| محدوده خستگی چرخه‌ای:<br>بارگذاری چرخه‌ای در خمش ۴ نقطه‌ای، $10^7$ چرخه | | ۲ | در ۴۰۰ MPa نشکند. | در ۳۰۰ MPa نشکند. | ۹-۵ | استاندارد ملی ۱۲۶۶۷ |
| پیر شدگی تسریع یافته:<br>۱۰ ساعت در اتوکلاو (۰/۲ MPa و ۱۳۴ °C) بعد از اتوکلاو: | | | | | ۱۰-۵ | |
| استحکام | | ۲ | کوچکتر یا مساوی ۲۰٪ تخریب در مقایسه با مقدار قبل از اتوکلاو و مطابق مقادیر جدول ۱ | | ۲-۱۰-۵ | به بند ۴-۵ مراجعه شود. |
| بارگذاری چرخه‌ای در خمش ۴ نقطه‌ای، $10^7$ چرخه | | ۲ | در ۳۲۰ MPa نشکند. | در ۲۴۰ MPa نشکند. | ۳-۱۰-۵ | به بند ۹-۵ مراجعه شود. |
| سایش | | ۲ | کوچکتر یا مساوی ۲۰٪ افزایش در مقایسه با مقدار قبل از اتوکلاو | | ۴-۱۰-۵ | استاندارد ملی ۱-۹۲۲۰<br>ISO 14242-1<br>ISO 14243-1 یا سایر آزمون‌ها |

## ۴ آماده سازی نمونه‌ها

نمونه‌ها باید مشابه روش تولید عادی کاشتنی‌ها تولید شوند. همان مواد خام و روش شکل دهی قابل مقایسه، فرآیند دمای بالا و ماشین‌کاری سخت باید به کار روند. باید شکل دهی و پرداخت سطح نمونه‌ها بر طبق الزامات آزمون انجام شود.

تولید کننده باید اظهار و تائید نماید که تولید نمونه‌ها مطابق روش تولید عادی بوده است.

محصولات نهایی یا بخشی از آنها می‌توانند برای ارزیابی خواص مواد به کار روند. به هر حال به دلیل محدودیت‌های هندسی و خطر آسیب در طی آماده سازی نمونه، توصیه نمی‌شود که نمونه‌ها به عنوان بخشی از محصول نهایی برای ارزیابی خواص زیر در مواد به کار روند:

- استحکام (۵-۴)
- چقرمگی شکست (۵-۶)
- خستگی چرخه‌ای (۵-۹)

## ۵ روش‌های آزمون

### ۵-۱ چگالی توده[1]

#### ۵-۱-۱ کلیات

چگالی توده باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۰۷ یا استاندارد EN 623-2 تعیین شود. آزمون چگالی توده به ترکیب کامپوزیت انتخاب شده بستگی دارد. چگالی نسبی $\rho_r$ بزرگتر یا مساوی ٪۹۹ باشد.
چگالی نسبی، $\rho_r$ باید بر طبق معادله (۱) محاسبه گردد.

$$\rho_r = \frac{\rho_m}{\rho_u} \qquad (۱)$$

که در آن:

$\rho_m$ چگالی اندازه گیری شده بر حسب $g/cm^3$؛

$\rho_u$ چگالی نهایی بر حسب $g/cm^3$.

1 - Bulk density

$\rho_u$ باید از طریق محاسبه یا به طور تجربی تعیین شود.

**۵-۱-۲ محاسبه چگالی نهایی**

برای محاسبه چگالی نهایی $\rho_u$، باید کسر جرمی و چگالی هر فاز را به طور دقیق بدانیم. سپس چگالی نهایی بر طبق فرمول (۲) محاسبه می‌شود:

$$\rho_u = \frac{100\ \%}{\frac{m_i}{\rho_i} + \ldots + \frac{m_n}{\rho_n}} \qquad (۲)$$

که در آن

$\rho_i$ و $\rho_n$ چگالی هر یک از اجزای کامپوزیت (آلومینا، زیرکونیا و غیره)؛

$m_i$ و $m_n$ کسر جرمی نسبی اجزا بر حسب درصد می باشند.

باید مقدار $m_i + \ldots + m_n$ حتما معادل ۱۰۰ ٪ باشد.

باید چگالی تئوری هر یک از اجزاء مورد استفاده در فرمول (۲) تعیین گردد. اگر مقدار کسر جرمی ناخالصی‌ها کوچکتر یا مساوی ۰٫۲ ٪ باشد، می‌توان در محاسبه چگالی تئوری از آنها چشم پوشی کرد.

**۵-۱-۳ تعیین تجربی چگالی نهایی**

اگر چگالی نهایی با قابلیت اطمینان کافی قابل محاسبه نیست، توصیه می‌شود چگالی نهایی را به روش زیر به طور تجربی تعیین نمایید:

الف- یک بهر پودر را به عنوان نماینده ترکیب معدنی انتخاب نمایید.

ب- حداقل ۱۰ نمونه آزمون را از طریق سینتر کردن[1] و پرس ایزو استاتیک گرم[2] تولید نمایید. به منظور حصول بیشترین چگالی، شرایط سینتر کردن و پرس ایزو استاتیک گرم را با استفاده از تجربیات تولیدکننده انتخاب نمایید.

پ- ریزساختار را از نظر حضور هر گونه حفره باقیمانده پس از فرآیند، بررسی نمایید.

ت- اگر هیچ حفره‌ای قابل تشخیص نباشد، چگالی را بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۰۷ تعیین نمایید. باید سطح بیرونی نمونه آزمون، پرداخت یا صیقلی شود.

1 - Sintering
2 - Hot isostatic pressing

ث- اعداد چگالی نمونه‌ها را با دو رقم اعشار گرد نمایید. ($g/cm^3$)

ج- بیشترین مقدار چگالی همه اجزا را به عنوان چگالی نهایی اعلام نمایید.

### ۵-۲ ترکیب شیمیایی

ترکیب شیمیایی به روش فلورسانس پرتو ایکس باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۹۴۹ یا به روش طیف سنج نشر نور پلاسمای جفت شده القایی[1] (ICP-OES) یا طیف سنج جرمی پلاسمای جفت شده القایی[2] (ICP-MS) تعیین شود.

تولیدکننده باید در مواردی که کاربرد دارد، کلیه افزودنی‌های معدنی که به طور عمدی به ترکیب اضافه شده‌اند را مستند نماید. باید حد بالا و پایین این افزودنی‌ها توسط تولیدکننده تعیین گردد. مقدار کلی این افزودنی‌ها به کسر جرمی ٪۱۰ محدود می‌باشد.

تولیدکننده باید عناصری (نظیر ناخالصی) که تاثیر مخرب بر روی خواص کامپوزیت دارند را مشخص نماید. حد بالایی مقدار کلی این افزودنی‌ها کسر جرمی ٪۲ دارد.

توصیه می‌شود که تولیدکننده حد بالا و پایین آلومینا و زیرکونیا را تعیین نماید که باید بر طبق تعریف گروه ۱ در بند ۳-۲-۲ اندازه گیری شود.

### ۵-۳ ریزساختار

باید در ذرات آلومینا و ذرات زیرکونیا اندازه ذرات تقاطع خطی[3] بر اساس روش ب استاندارد EN 623-3: 1993 تعیین شود. تعیین اندازه ذرات سایر فازها لازم نیست.

**یادآوری**- روش تقاطع خطی، میانگین نسبی اندازه ذرات برای موقعیت انتخاب شده در تصویر را تعیین می‌کند و بیانگر توزیع اندازه هر یک از ذرات نیست.

به منظور انتخاب، آماده سازی و ارزیابی نمونه‌ها، باید طبق راهنمای زیر عمل نمایید:

الف- ضخامت دیواره نمونه‌های انتخاب شده باید نماینده حداقل و حداکثر محصولات تولیدکننده باشد؛

ب- موقعیت تصاویر باید نمایانگر نواحی مرکزی و سطحی نمونه‌های انتخاب شده باشد؛

پ- انتخاب نمونه‌ها باید نشان دهنده احتمال انحراف دما در کوره باشد؛

---

1 - Inductively Coupled Plasma-Optical Emission Spectroscopy
2 - Inductively Coupled Plasma- Mass Spectroscopy
3 - Linear intercept grain size

ت- استفاده از محصولات عادی به عنوان نمونه برای ارزیابی ریزساختار، توصیه می‌شود؛ اگر سایر نمونه‌ها به کار رفتند، باید طبق روش تولید عادی محصولات، تولید شده باشند؛

ث- باید در هر موقعیت انتخاب شده در تصویر، الزامات اندازه ذرات تقاطع خطی طبق جدول ۱ رعایت شود.

ج- باید از روی داده‌های کلیه تصاویر انتخاب شده، انحراف استاندارد اندازه ذرات تقاطع خطی تعیین شود. انحراف استاندارد باید بر طبق داده‌های جدول ۱ باشد.

باید تعیین اندازه ذرات تقاطع خطی طوری سازماندهی شود که بتوان با ارتباط آماری، یکنواختی تولید عادی را ارزیابی نمود. تولیدکننده باید برای فرآیند ساخت خاص خود، روش تعیین اندازه ذرات را تصدیق نماید. توصیه می‌شود که تولیدکننده قابلیت اطمینان، تکرارپذیری و نگهداری فرآیند ساخت را با ملاحظه ریزساختار (اعتبارسنجی) تجزیه و تحلیل نماید و این داده‌ها را برای کنترل ساماندهی تولید عادی به کار برد. اگر این تحلیل دقیق با موفقیت انجام شود، کنترل تولید عادی ریزساختار می‌تواند با کاهش تعداد نمونه‌ها و تصاویر انجام پذیرد.

**یادآوری۱**- برای مواد غیر از کامپوزیت‌ها، استاندارد ASTM E112 به کار نمی‌رود.

**یادآوری۲**- اندازه ذرات تقاطع خطی به ناچار کوچکتر از اندازه ذرات واقعی است. جزئیات بیشتر و مراجع در استاندارد EN 623-3 بیان شده است.

توصیه می‌شود در مورد کنتراست‌های بهبود یافته و تشخیص مرز دانه زیرکونیا و آلومینا، از تشخیص دهنده الکترونی ثانویه در میکروسکوپ الکترونی روبشی[1] (SEM) با ولتاژ شتاب‌دهنده بالا استفاده شود.

### ۵-۴ خواص استحکام

#### ۵-۴-۱ کلیات

باید خواص استحکام با استفاده از آزمون استحکام پیچشی دو محوره طبق بند ۵-۴-۲ یا آزمون استحکام خمشی چهار نقطه‌ای طبق بند ۵-۴-۳ تعیین گردد. برای هر آزمون، باید حداقل ۳۰ نمونه به کار رود. اطلاعات باید بر طبق ارقام وایبول طبق بند ۵-۴-۴ ارزیابی شوند.

توصیه می‌شود که به منظور تسهیل تفسیر نتایج، پرداخت سطح به کار رفته برای آزمون از نظر کاربری محصول مشخص گردد.

برای یک سطح تازه پخته شده[2]، تعیین شود که آیا سطح توسط فشردن یا ماشین‌کاری خام ساخته شده است.

1 -Scanning electron microscope
2 -As-fired

**۵-۴-۲ استحکام پیچشی دو محوره**

آزمون استحکام پیچشی دو محوره باید بر طبق استاندارد ASTM C1499 انجام گیرد. سطوح نمونه‌ها می‌تواند تازه پخته شده، پرداخت شده یا صیقلی شده باشد. باید ابعاد نمونه‌ها و تجهیزات آزمون مطابق جدول ۳ در دامنه کاربرد این استاندارد، به کار روند.

**جدول ۳ ابعاد نمونه‌ها و تجهیزات آزمون در آزمون استحکام پیچشی دو محوره**

(ابعاد بر حسب میلی متر می‌باشند).

| ابعاد | مقدار | رواداری | مختصر |
|---|---|---|---|
| قطر نمونه دایره‌ای | ۳۶ | ± ۱/۰ | D |
| ضخامت نمونه | ۲ | ± ۰/۱ | h |
| قطر حلقه محافظ | ۳۰ | ± ۰/۱ | $D_S$ |
| قطر حلقه بارگذاری | ۱۲ | ± ۰/۱ | $D_L$ |
| شعاع حلقه تماس | ۲ | ± ۰/۲ | r |
| **یادآوری**- ابعاد مطابق استاندارد ASTM C1499 می‌باشد. | | | |

**۵-۴-۳ استحکام خمشی چهار نقطه‌ای**

آزمون استحکام خمشی چهار نقطه‌ای باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۶۷، استاندارد EN 843-1 یا استاندارد ASTM C1161 تعیین گردد. باید سطوح نمونه‌ها پرداخت یا صیقلی شوند. باید ابعاد نمونه‌ها و تجهیزات آزمون مطابق جدول ۴ در دامنه کاربرد این استاندارد، به کار روند.

**جدول ۴ ابعاد نمونه‌ها و تجهیزات آزمون در آزمون استحکام خمشی چهار نقطه‌ای**

(ابعاد بر حسب میلی متر می‌باشند).

| ابعاد | مقدار | رواداری | مختصر |
|---|---|---|---|
| عرض نمونه | ۴ | ± ۰/۲ | b |
| ضخامت نمونه | ۳ | ± ۰/۲ | d |
| طول نمونه | ≥ ۴۵ | ------ | $L_T$ |
| محدوده محافظ | ۴۰ | ± ۰/۱ | L |
| محدوده بارگذاری | ۲۰ | ± ۰/۱ | Li |
| **یادآوری**- ابعاد مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۶۷ می‌باشد. | | | |

### ۵-۴-۴ مدول وایبول

داده‌های استحکام آزمون پیچشی دو محوره یا آزمون خمشی چهار نقطه‌ای باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۸۸، استاندارد EN 843-5 یا استاندارد ASTM C1239 با استفاده از تحلیل وایبول تجزیه و تحلیل شوند. برای گزارش آزمون، باید میانه استحکام و مدول وایبول به کار روند. باید این مقادیر در محدوده جدول ۱ باشند.

## ۵-۵ پرتوزایی[1]

پرتوزایی باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵ تعیین شود. سایر روش‌ها نیز اگر دقت و قابلیت اطمینان کافی فراهم نمایند، قابل قبول هستند. باید پودر مواد خام (مواد پیش از مخلوط کردن با سایر ناخالصی‌ها) به عنوان نمونه آزمون به کار رود. کلیه اجزا باید در محدوده جدول ۲ باشند.

پرتوزایی به ویژه در مورد زیرکونیا مورد انتظار است. همچنین سایر مواد خام به کار رفته توسط تولیدکننده می‌توانند از خود پرتوزایی نشان دهند. ضروری است که پرتوزایی این مواد خام بر طبق الزامات گروه آزمون ۱ تعیین شود.

آلومینا و بیشتر افزودنی‌های سرامیک‌های صنعتی هیچ گونه پرتوزایی نشان نمی‌دهند. لذا در مورد این مواد خام هیچ گونه بررسی پرتوزایی ضروری نیست.

## ۵-۶ چقرمگی شکست

### ۵-۶-۱ کلیات

چقرمگی شکست مواد باید با استفاده از یکی از روش‌های ۵-۶-۲ تا ۵-۶-۴ تعیین شود. باید حداقل پنج نمونه در هر آزمون به کار روند. مقدار مورد نیاز، به مقدار میانگین گروه‌های آزمون اشاره می‌کند.

### ۵-۶-۲ SEVNB

روش آزمون خمشی برش V تک لبه[2] (SEVNB) باید بر طبق استاندارد ISO 23146 یا CEN/TS 14425-5 به کار رود. باید شعاع نوک شیار به حداقل رسانده شود، ترجیحا کمتر از ۱۰ µm باشد.

1 - Radioactivity
2 -Single edge V-notch bending test method

**SEPB ۳-۶-۵**

روش آزمون تیغه تک لبه ترک دار [1] (SEPB) باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۵۴ باشد.

**SCF ۴-۶-۵**

ترک سطحی در روش آزمون پیچشی[2] (SCF) باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۵۷، استانداردهای ASTM C1421، EN 843-4 یا ASTM C1327 به کار رود.

**۵-۷ سختی**

برای ارزیابی سختی ماده، باید روش سختی ویکرز طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۵۴ به کار رود. باید بار آزمون (HV1) N ۹٫۸۱ به کار رود.

سختی به مقدار زیرکونیا و سایر افزودنی‌ها در ماتریس آلومینا بستگی دارد. بنابراین حد تعریف شده در جدول ۲ نمایان‌گر یک کامپوزیت سرامیکی با محتوای زیرکونیای بالاست. توصیه می‌شود که تولیدکننده یک مقدار نمونه و حد پایینی مناسب برای ترکیب خاص خود را تعیین کند.

**۵-۸ مدول یانگ**

مدول یانگ باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۸۹، استانداردهای EN 843-2، ASTM C1331، ASTM C1198 یا ASTM C1259 تعیین شود.

مدول یانگ به مقدار زیرکونیا و سایر افزودنی‌ها در ماتریس آلومینا بستگی دارد. بنابراین حد تعریف شده در جدول ۲ نمایان‌گر یک کامپوزیت سرامیکی با محتوای زیرکونیای بالاست. توصیه می‌شود که تولیدکننده یک مقدار نمونه و یک حد پایینی مناسب برای ترکیب خاص خود را مشخص نماید.

1 -Single edge precracked beam test method
2 -Surface crack in flexure test method

### ۵-۹ خستگی چرخه‌ای[1]

برای مشخصه‌یابی رفتار خستگی چرخه‌ای یک ماده، باید روش خستگی خمشی چرخه‌ای طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۶۷به کار رود. باید هندسه نمونه آزمون و تجهیزات آزمون مطابق بند ۵-۴-۳ (استحکام خمشی چهار نقطه‌ای) به کار روند.

شرایط آزمون باید مطابق جدول ۵ باشد.

**جدول ۵ شرایط آزمون خستگی چرخه‌ای**

| شرایط آزمون | مقدار |
|---|---|
| محیط | محلول فیزیولوژیکی سالین[1]، ۱۸ °C تا ۴۰ °C |
| آهنگ چرخه | ≤ ۲۰ Hz |
| σmax | طبق جدول ۱ |
| نسبت تنش | ۰٫۱ (σmin/σmax) |
| شکل موج | سینوسی |
| چرخه‌های آزمون | ≥ $۱۰^{۷}$ |
| تعداد نمونه‌ها | ≥ ۵ |
| ۱ طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۰۴ | |

### ۵-۱۰ پیرشدگی تسریع یافته[2]

#### ۵-۱۰-۱ کلیات

این آزمون، پایداری مواد را در محیط آبی توصیف می‌کند. به ویژه، شرایط آزمون، واکنش زیرکونیا را با آب در دمای بالا شبیه سازی می‌کند. آزمون برای تعیین تخریب هر ماده به علت پیر شدگی هیدروترمال مفید است.

آزمون باید با استفاده از اتوکلاو مناسب در بخار آب °C (۲±۱۳۴) به مدت ۱۰ ساعت انجام شود. اتوکلاو به کار رفته در این آزمون باید در این دما به فشار اسمی MPa ۰٫۲ برسد. نمونه‌ها باید به ترتیب طبق بندهای ۵-۴، ۵-۹ و ۵-۱۰-۴ به کار روند.

1 -Cyclic fatigue
2 -Accelerated ageing

به منظور ارزیابی تاثیر تخریب مواد به علت پیر شدگی هیدروترمال، باید پس از اتوکلاو، آزمون‌های توصیف شده در بندهای ۵-۱۰-۲ تا ۵-۱۰-۴ انجام گیرند.

**۵-۱۰-۲ استحکام**

آزمون‌های استحکام باید طبق بند ۵-۴ انجام گیرد و پس از اتوکلاو در محدوده جدول ۲ باشند.

**۵-۱۰-۳ محدوده خستگی چرخه‌ای**

آزمون‌های خستگی چرخه‌ای باید طبق بند ۵-۹ با استفاده از سطح تنش کاهش یافته طبق جدول ۲ باشد.

**۵-۱۰-۴ مقاومت سایشی**

در این استاندارد، فرض شده است که رفتار سایشی می‌تواند تحت تاثیر تخریب سطح ماده به دلیل پیر شدگی هیدروترمال (که به عنوان خاصیت ذاتی ماده در نظر گرفته می‌شود) قرار گیرد. بنابراین لازم است که رفتار سایش قبل و بعد از پیر شدگی هیدروترمال تسریع یافته اجزای سرامیکی آزمون شود.

آزمون سایش باید بر طبق کاربرد مورد نظر، با در نظر گرفتن مواد به کار رفته در اجزای سایشی کاشتنی انتخاب شود. باید شبیه سازی کاربرد مورد نظر (استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ در مورد ران و استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۲۲۰ در مورد زانو) یا یک آزمون سایشی ساده شده (نظیر حلقه روی دیسک یا پین روی دیسک) به کار رود.

باید عملکرد سایشی به طور کمی تعیین شود، به عنوان مثال، اتلاف حجم یا وزن سایشی کلیه اجزای سایشی. اگر پس از پیرشدگی تسریع یافته، افزایش سایش مشاهده شد، باید در محدوده جدول ۲ باشد.

در استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵، آزمون پیرشدگی تسریع یافته با اندازه گیری محتوای فاز منوکلینیک[1] ترکیب شده است. حد بالایی محتوای فاز منوکلینیک پس از پیر شدگی، برای مواد زیرکونیای خالص تعریف می‌شود. لازم نیست این محدوده در دامنه کاربرد این استاندارد باشد، زیرا حجم کلی زیرکونیا در کامپوزیت تقریبا ٪۲۰ یا کمتر است. همچنین در حالت تئوری که همه زیرکونیا در فاز منوکلینیک باشد، نسبت کلی فاز منوکلینیک در کامپوزیت ٪ ۲۰ یا کمتر به کار می‌رود. به هر حال، توصیه می‌شود که تولیدکننده محتوای فاز منوکلینیک را پس از پیر شدگی نیز تجزیه و تحلیل نماید و نتایج را با در نظر گرفتن نتیجه آزمون مکانیکی مطرح نماید.

1 - Monoclinic phase content

## پیوست الف
## (اطلاعاتی)
## کتاب‌نامه

**[۱]** استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

**[2]** ISO 6474-1, Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

**[3]** ASTM E112, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size