



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۴۸۲

چاپ اول

**ISIRI**

**8482**

1st.edition

**کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - تانتالوم غیر آلیاژی  
برای کاربردهای کاشتنی جراحی - ویژگیها و  
روش‌های آزمون**

**Implants for surgery-Metallic materials-  
Unalloyed tantalum for surgical implant  
Applications- Specification and test methods**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۵-۸۸۷۹۴۶۱-۰۲۱

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ - تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بها: ۷۵۰ ریال



**Headquater:** Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

**P.O . BOX :** 31585-163Karaj – IRAN

**Central office :** Southern corner of Vanak square , Tehran

**P.O . BOX :** IRAN-14155 –6139 Tehran



**Tel .(Karaj):** 0098 261 2806031 –8



**Tel .(Tehran):** 0098 21 8879461-5



**Fax (Karaj):** 0098 261 2808114



**Fax (Tehran):** 0098 21 8887080 , 8887103



**Email :** Standard @ isiri . or . ir



**Price :** 750 RLS

## « بسمه تعالی »

### 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 پیشنهادها 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 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 " کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -

## تانتالوم غیر آلیاژی برای کاربردهای کاشتنی جراحی "

### رئیس

یثربی، بهزاد

(دکترای مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

### سمت یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی

### اعضاء

بنکدار، شاهین

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیومتریال)

همکار آزمایشگاه تخصصی بیومتریال دانشگاه

صنعتی امیرکبیر

حاجی سیدجوادی، سید حمید

(لیسانس مهندسی بیوتکنولوژی)

مسئول آزمایشگاه تخصصی بیومتریال دانشگاه

آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات

سیفی، شهلا

(لیسانس فیزیک کاربردی و فوق لیسانس

سیستم و بهره‌وری)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مجدزاده، سیدابوالحسن

(لیسانس علوم)

کارشناس رسمی استاندارد و مدیرعامل

شرکت نوین طرح کاوش

### دبیر

فرساذزاده، بابک

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیومتریال)

شرکت مهندسی، بازرسی فنی نوین طرح کاوش

## فهرست اعضای شرکت‌کننده در یکم و هفدهمین جلسه کمیته ملی

استاندارد مهندسی پزشکی مورف ۸۴/۱۲/۱۳ :

### رئیس کمیته ملی

سوفالی، زهره  
(لیسانس)

### سمت یا نمایندگی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

### اعضاء

افشار، امین  
(فوق لیسانس)

مدیر تحقیق و توسعه شرکت پل ایده‌آل پارس

بنکدار، شاهین  
(فوق لیسانس)

همکار آزمایشگاه تخصصی بیومتریال دانشگاه  
صنعتی امیرکبیر

حسینی، مسعود  
(دکتر)

عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

حق‌بین، معصومه  
(فوق لیسانس)

کارشناس مهندسی پزشکی مؤسسه استاندارد  
و تحقیقات صنعتی ایران

حیدرخانی، ابراهیم  
(لیسانس)

مدیر کارخانه شرکت نیک رهنما کار

سلامتی، بیژن  
(لیسانس)

رئیس گروه مهندسی پزشکی مؤسسه  
استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شریعتی، مسعود  
(دکتر)

سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان

مدیر ایمنی و بهداشت مرکز تحقیقات آزمایشگاههای رفرانس	فارسی، شهلا (دکترا)
شرکت مهندسی، بازرسی فنی نوین طرح کاوش دبیر تدوین	فرساذزاده، بابک (فوق لیسانس)
معاون کنترل کیفی شرکت فرآوردهای تزریقی ایران	فیض بخش، ماندانا (لیسانس)
مدیر کنترل کیفیت شرکت نیک رهنما کار	کاظمی فر، مهرناز (لیسانس)
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	گودرزی، جمشید (فوق لیسانس)
کارشناس رسمی استاندارد و مدیرعامل شرکت نوین طرح کاوش	مجدزاده، سیدابوالحسن (لیسانس)
مسئول واحد ایمنی و بهداشت کار سازمان انتقال خون ایران	مقدم، مصطفی (فوق لیسانس)
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	موسوی حجازی، مینوسادات (لیسانس)
رئیس اداره مواد زائد جامد مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت	ملک احمدی، فریبا (فوق لیسانس)

شرکت کیتوتک

میانداشتی، سیروس  
(لیسانس)

مشاور و نماینده ریاست مؤسسه استاندارد و  
تحقیقات صنعتی ایران

نوروزی، سعید  
(دکتر)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی

یثربی، بهزاد  
(دکتر)

### دبیر کمیته ملی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

صدیقیان، فرناز  
(لیسانس)

## پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - تانتالوم غیرآلیاژی برای کاربردهای کاشتنی جراحی " که توسط شرکت مهندسی، بازرسی فنی نوین طرح کاوش در کمیسیون‌های مربوطه تهیه و تدوین شده و در یکصد و هفدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی در تاریخ ۱۳/۱۲/۸۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگانی 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی 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 استانداردهای بین‌المللی و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

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

1- ISO 13782:1996

Implants for surgery-Metallic materials-Unalloyed tantalum for surgical implant applications



## مقدمه

تاکنون در جراحی، هیچ ماده کاشتنی شناخته شده‌ای که واکنش‌های زیان‌آوری در بدن انسان از خود نشان ندهد، مشاهده نشده است. با این حال یافته‌های طولانی‌مدت پزشکی در استفاده از مواد ذکر شده در این استاندارد، نشان داده است، زمانی که این قبیل مواد برای کاربردهای مناسبی مورد استفاده قرار گیرند، می‌توان سطح قابل قبولی از پاسخ زیستی را از آنها انتظار داشت.

**کاشتنی‌های جراحی- مواد فلزی-**  
**تان탈وم غیر آلیاژی برای کاربردهای کاشتنی جراحی**  
**ویژگی‌ها و روش‌های آزمون**

**۱ هدف و دامنه کاربرد**

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون برای ورق، مفتول و سیم تانتالوم غیرآلیاژی مورد استفاده در ساخت کاشتنی‌ها در جراحی می‌باشد.  
**یادآوری:** این استاندارد برای دو نوع از تانتالوم‌ها کاربرد دارد.

**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 تجدید نظر، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذی‌نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.  
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

- 1- ISO 6892:1984, Metallic materials-Tensile testing.
- 2- ISO 643:1983, Steels-Micrographic determination of the ferritic or austenitic grain size.

**۳ اصطلاحات و تعاریف**

**۳-۱- تانتالوم<sup>۱</sup>**

عنصر شیمیایی با عدد اتمی ۷۳ و علامت اختصاری Ta، فلزی زنگ‌نزن با قابلیت چکش‌خواری که به عنوان صفحه، دیسک و استخوان جمجمه جایگزین می‌شود. همچنین در ساخت سیم بخیه و یا پروتزهای مصنوعی نیز کاربرد دارد.

### ۳-۲- استمکام کششی<sup>۱</sup>

حداکثر باری که در جریان آزمایش کششی نمونه، جسم مورد نظر تحمل می‌کند و یا حداکثر تنش کششی ایجاد شده در جسم.

### ۳-۳- مد ارتجاعی قراردادی ۰/۲ درصد<sup>۲</sup>

تنش مشخصی است که در مورد یک عنصر یا قطعه، برای تعیین میزان قابلیت آن جهت تحمل بارهای وارده حین کار، به کار برده می‌شود و یا به عبارت دیگر آزمایش مکانیکی است برای تعیین تنشی که مقدار معینی تغییر شکل دائمی در آزمایش کششی ایجاد کند.

### ۳-۴- درصد افزایش طول پس از شکست<sup>۳</sup>

کرنش شکست یا به عبارت دیگر مقدار افزایش طول نمونه تا لحظه قبل از شکست.

### ۳-۵- آنیل<sup>۴</sup>

عملیات حرارتی است که در آن، قطعه‌ای را برای نرم کردن ماده سازنده آن و همگن کردن بیشتر و آزاد کردن تنش باقیمانده، حرارت می‌دهند.

### ۳-۶- تنش رها شده<sup>۵</sup>

تنش‌های داخلی رها شده که بر اثر ریخته‌گری، آب‌دهی، جوش کاری، کار سرد و غیره در فلزات بوجود آمده است.

### ۳-۷- کار سرد شده<sup>۶</sup>

تغییر شکل مومسان فلز در درجه حرارتی کاملاً کم، یعنی کمتر از درجه حرارت تابکاری است که باعث کارسختی دائمی می‌شود. این عمل عبارت است از نوردکاری، چکش‌خواری، کشیدن، پرس کاری و غیره در درجه حرارت‌هایی متعارف که در آن سختی و استحکام کششی با ادامه کار سرد افزایش، ولی نرمی و استحکام ضربه‌ای کاهش پیدا می‌کند.

### ۳-۸- اندازه دانه<sup>۷</sup>

منظور متوسط قطر یا حجم بلورها یا ذرات یک فلز می‌باشد.

- 
- 1- Tensile strength (Rm)
  - 2- Proof stress (Rp0.2)
  - 3- Percentage elongation after fracture (A)
  - 4- Anneal
  - 5- Stress-relieved
  - 6- Cold-worked
  - 7- Grain size

## ۴ ترکیب شیمیایی

آنالیز حرارتی یک نمونه شاخص از ماده مورد نظر، زمانی که مطابق بند ۶ تعیین شود، باید با ترکیب شیمیایی مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد. از آنالیز شمش باید برای گزارش دادن تمام الزامات شیمیایی استفاده شود. آنالیز هیدروژن باید پس از عملیات حرارتی نهایی و عملیات سطحی نهایی انجام شود. الزامات مربوط به عناصر تشکیل دهنده کوچک و بزرگ تانتالوم غیرآلیاژی در جدول زیر آورده شده است.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی

محدوده‌های ترکیبی (عنصر بزرگ/ عنصر کوچک) %		نام عنصر
RO5400 <sup>۱</sup>	RO5200 <sup>۱</sup>	
۰/۰۱۰	۰/۰۱۰	کربن
۰/۰۳۰	۰/۰۱۵۰	اکسیژن
۰/۰۱۰	۰/۰۱۰	نیتروژن
۰/۰۰۱۵	۰/۰۰۱۵	هیدروژن
۰/۱۰۰	۰/۱۰۰	نیوبیم
۰/۰۱۰	۰/۰۱۰	آهن
۰/۰۱۰	۰/۰۱۰	تیتانیم
۰/۰۰۵	۰/۰۰۵	تنگستن
۰/۰۲۰	۰/۰۲۰	مولیبدن
۰/۰۰۵۰	۰/۰۰۵۰	سیلیکون
۰/۰۱۰	۰/۰۱۰	نیکل
توازن	توازن	تانتالوم
زیرنویس (۱) تانتالوم ریخته شده با قوس در خلاء یا پرتو الکترونی		
زیرنویس (۲) تانتالوم زینتر شده <sup>۲</sup>		

## ۵ ریزسافتار

ساختار میکروسکپی تانتالوم باید یکنواخت باشد و اندازه دانه، که بر اساس بند ۶ تعیین شده، نباید درشت‌تر از اندازه دانه شماره ۵ مطابق با استاندارد ملی ایران...<sup>۹</sup> باشد.

## ۶ خصوصیات مکانیکی

خصوصیات مکانیکی ماده، زمانی که طبق بند ۶ اندازه‌گیری می‌شود، باید با مقادیر مشخص شده در جدول ۲ مطابقت داشته باشد.

## ۷ روش‌های آزمون

روش‌های آزمونی که برای تعیین مطابقت با این استاندارد ملی مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید مطابق با مواردی باشند که در جدول ۳ آورده شده است. آزمون‌های شاخص برای تعیین خصوصیات کششی باید مطابق با استاندارد ملی ایران...<sup>۱۰</sup> تهیه شوند.

---

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 643: 1983 مراجعه نمایید.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 6892:1984 مراجعه نمایید.

## جدول ۲- خصوصیات مکانیکی

درصد افزایش طول پس از شکست <sup>۱۱</sup> A (مداقل)	مد ارتجاعی قراردادی ۰/۲ درصد <sup>۱۲</sup> در افزایش طول غیر متناسب Rp0.2 (مداقل) (به مگاپاسکال)	استمکام کششی <sup>۱۳</sup> Rm (مداقل) (به مگاپاسکال)	ضخامت یا قطر d (به میلی‌متر)	شرایط	شکل
۲۰	۱۴۰	۲۱۰	$0.13 \leq d \leq 0.26$	نرم‌شده <sup>۱۴</sup>	ورق و نوار
۲۵			$0.26 < d \leq 0.51$		
۳۰			$> 0.51$		
۵	۲۴۰	۳۸۰	$0.13 \leq d \leq 0.26$	تنش رهانده <sup>۱۵</sup>	
۱۰			$> 0.26$	پس از کار سرد	
-	۳۴۵	۵۲۰	$0.13 \leq d \leq 0.26$	کار سرد شده <sup>۱۶</sup>	
۲			$> 0.26$		
۱۰	-	۲۴۰	$0.25 \leq d \leq 0.38$	نرم‌شده	مفتول و سیم
۱۵	-	۲۴۰	$0.38 \leq d \leq 0.63$		
۲۰	-	۲۱۰	$0.63 < d \leq 3/14$		
۲۵	۱۴۰	۱۷۰	$3/14 < d \leq 63/5$		
۱	۳۴۵	۴۸۰	همه موارد	کار سرد شده	

3- Percentage elongation after fracture(A)

2- Proof stress(Rp0.2)

1- Tensile strength (Rm)

4- Annealed

5- Stress-relieved

6- Cold-worked

### جدول ۳- روش‌های آزمون

روش آزمون	بند مربوط	پارامتر
روش‌های آنالیز شناخته شده (روش‌های ایزو که در حال حاضر موجود است)	۴	ترکیب شیمیایی
استاندارد ملی ایران... <sup>۱۷</sup>	۵	اندازه دانه <sup>۱۸</sup>
استاندارد ملی ایران... <sup>۱۹</sup> استاندارد ملی ایران... <sup>۳</sup> استاندارد ملی ایران... <sup>۳</sup>	۶	خصوصیات مکانیکی استحکام کششی تنش تسلیم در افزایش طول غیر متناسب درصد افزایش طول

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 643: 1983 مراجعه نمایید.

1- Grain size

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 6892:1984 مراجعه نمایید.

---

---

ICS: 11.040.40

صفحة : ٦

---

---