



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۶

چاپ اول

ISIRI

14386

1st. Edition

کاشتنی‌های جراحی – الزامات تولید
محصولات آهنگری

**Implants for surgery - Requirements
for production of forgings**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. 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 بین المللی بهره گیری می شود.

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 استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و 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
" کاشتنی‌های جراحی - الزامات تولید محصولات آهنگری "

رئیس:

علوی زارع ، سید رضا
(دکتری مهندسی مواد)

سمت و/یا نمایندگی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید چمران اهواز

دبیر:

علوی شوشتری، علی
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

هماهنگ‌کننده بازرسی شرکت مهندسی و
بازرسی فنی ایکا

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آسیابان، امین
(لیسانس مهندسی مواد)

رئیس ناحیه نورد شرکت فولاد اکسین
خوزستان

جاویدان، نیما
(لیسانس مهندسی مواد)

هماهنگ‌کننده بازرسی شرکت مهندسی و
بازرسی فنی ایکا

جنتی، حسین
(لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس

چراغی، حسین
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

کارشناس تدوین اداره کل استاندارد
خوزستان

کریمی نسب، احمد
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

مدیر گروه مهندس ساخت و تولید دانشگاه
فنی و حرفه‌ای اهواز

کلاه‌کج، علی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

بازرس فنی شرکت مهندسی و بازرسی فنی
ایکا

محمدی سرائیلانی، یوسف
(لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس شرکت ماشین‌سازی و صنایع
فلزی اهواز پایا

محمود زاده، نشیم
(لیسانس مهندسی مواد)

رئیس ناحیه عملیات تکمیلی شرکت فولاد
اکسین خوزستان

هدایتی فر، احسان
(لیسانس مهندسی مکانیک)

مدیر پروژه شرکت ماشین‌سازی و صنایع
فلزی اهواز پایا

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی - الزامات تولید محصولات آهنگری" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه توسط شرکت مهندسی و بازرسی فنی ایکا تهیه و تدوین شده و در سید و نوزدهمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۱۵ 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 ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15374: 1998, Implants for surgery - Requirements for production of forgings

کاشتنی‌های جراحی - الزامات تولید محصولات آهنگری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات تولید محصولات آهنگری از جنس فولادهای زنگ‌زن، تیتانیوم، آلیاژ تیتانیوم یا آلیاژهای پایه کبالت که به منظور استفاده در محصولات نیمه‌تمام برای ساخت کاشتنی‌های جراحی، می‌باشد.

این استاندارد برای محصولات آهنگری مورد استفاده در کاشتنی‌های جراحی کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده‌است. 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 آن مورد نظر است.

استفاده از مراجع الزامی زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت اول: فولاد زنگ‌زن کارشده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم: تیتانیوم غیرآلیاژی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کارشده تیتانیوم ۶- آلومینیوم ۴- وانادیوم

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت پنجم: آلیاژ کارشده کبالت - کروم - تنگستن - نیکل

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم: آلیاژ کارشده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم: آلیاژ کار سرد شده و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸-۷۲۱۷:۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هشتم: آلیاژ کارشده کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن

- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۹:۱۳۸۳، کاشتنیهای جراحی - مواد فلزی - قسمت نهم : فولاد
زنگ نزن کار شده با نیتروژن زیاد
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۱:۱۳۸۳، کاشتنیهای جراحی - مواد فلزی - قسمت یازدهم:
آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۷-نیوبیوم
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷-۱۲:۱۳۸۸، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۲: آلیاژ
کار شده کبالت - کروم - مولیبدن
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲:۱۳۸۶، مواد فلزی - روش آزمون کشش در دمای محیط
- 2-12 ISO 5832-10:1993, Implants for surgery - Metallic materials - Part 10: Wrought titanium 5 -aluminum 2,5 -iron alloy
- 2-13 EN 10204:1991, Metallic products - Types of inspection documents
- 2-14 ETTC 2:19951, Microstructural standards for alpha + beta titanium alloy bars
- 2-15 ASTM E112, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند.

۱-۳

محصول آهنگری قالب بسته

قطعات فلزی که با پرس کاری یا چکش کاری فلز در یک قالب بسته شکل داده می‌شوند.

۲-۳

بسته تولید^۱

بهر

محصولات آهنگری با الگوی یکسان، به دست آمده از یک ذوب که در یک دوره تولید شده و در صورت نیاز به عملیات حرارتی بعدی، با هم عملیات می‌شوند.

۳-۳

محصول آهنگری قالب باز

محصول نیمه تمام که با استفاده از ضربه یا فشار و بدون عملیات برش کاری شکل داده می‌شود.

۴-۳

محصول آهنگری

محصول یا اجزاء کاشتنی نیمه تمام که طی یک یا چند عملیات آهنگری تولید می‌شوند.

۴ ترکیب شیمیایی لقمه آهنگری

محصولات آهنگری باید از لقمه آهنگری از جنس فولادهای زنگ‌نزن، تیتانیوم، آلیاژ تیتانیوم یا آلیاژهای پایه کبالت، مطابق قسمت‌های مرتبط استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷، ساخته شوند (به بند ۲ مراجعه شود).

۵ کنترل فرایند

۱-۵ دما

دمای حرارت دادن قبل از آهنگری باید کنترل شود. برای تیتانیوم و آلیاژهای تیتانیوم حرارت دادن قطعه آهنگری باید به گونه‌ای باشد که جذب هیدروژن را به حداقل برساند.

۲-۵ باندهای برش

چنانچه در ماده باندهای برشی وجود داشته باشند، این باندها نباید در کاربرد محصول مشکلی ایجاد کنند.

۳-۵ سطح

۱-۳-۵ کلیات

تمامی محصولات تولیدشده به روش آهنگری گرم باید به روش مناسب پوسته‌زدایی و در صورت نیاز اسیدشویی شوند.

۲-۳-۵ محصولات آهنگری ساخته شده از تیتانیوم یا از آلیاژ تیتانیوم

هرگونه پوسته اکسیدی و ماده غنی از اکسیژن، شامل فاز α ، باید از سطح محصولات آهنگری ساخته شده از تیتانیوم و آلیاژهای تیتانیوم حذف شود.

۴-۵ مقدار هیدروژن محصولات آهنگری ساخته شده از تیتانیوم یا از آلیاژ تیتانیوم

زمانی که مقدار هیدروژن با استفاده از کوچک‌ترین سطح مقطع محصول آهنگری اندازه‌گیری می‌شود، این مقدار نباید از 0.15% (کسر جرمی) بیشتر باشد.

۵-۵ عملیات حرارتی

انجام هرگونه عملیات حرارتی بعد از آهنگری باید بین عرضه‌کننده محصولات آهنگری و مشتری توافق شود.

یادآوری - جهت دستیابی به خواص مشخص محصول تمام شده، ممکن است شرایط جایگزین مانند آهنگری داغ، کار نیمه گرم^۱ یا آهنگری سرد نیز، مشخص شوند.

1- warm-working

۶ آزمون‌های مکانیکی محصولات آهنگری

آزمونه‌های کشش باید مطابق استاندارد^۱ ISO 6892 آماده و آزمون شوند. برای محصولات آهنگری تابکاری شده، خواص کششی باید مطابق با بخش مرتبط در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷ باشند.

۷ ریزساختار

۱-۷ کلیات

در صورت مقطع‌گیری و بررسی ریزساختار، محصول آهنگری باید عاری از وجود نشانه‌های حرارت‌دهی کم^۲، بیش‌گرمایش و جدایش‌های مضر باشد. همچنین سطح باید عاری از عیوب مخرب برای کاربرد محصول تمام‌شده باشد.

۲-۷ اندازه دانه

۱-۲-۷ قطعات آهنگری شده از فولاد زنگ نزن

پس از آهنگری، ساختار ماده باید مطابق الزامات قسمت مرتبط در استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷، باشد.

۲-۲-۷ قطعات آهنگری شده از تیتانیوم

در صورت اندازه‌گیری مطابق استاندارد ASTM E112، اندازه دانه باید یکنواخت بوده و بزرگ‌تر از اندازه استاندارد دانه ۵ نباشد.

۳-۲-۷ محصول تولیدشده از آلیاژ تیتانیوم

در صورت اندازه‌گیری مطابق نشریه 2 ETTC، ریزساختار باید مطابق با حدود پذیرش در قسمتی از استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۷ باشد که مربوط به نوع آلیاژ تیتانیوم است.

۸ ردیابی

ردیابی بسته تولید (بند ۳-۲ را ببینید) باید از مرحله ساخت تا تحویل انجام شود.

۹ شناسایی و تحویل

۱-۹ محصولات آهنگری را باید در بسته‌های تولید قرارداده و به‌گونه‌ای که در هنگام حمل و نقل از آسیب محفوظ بمانند، بسته‌بندی کرد.

۲-۹ به هر قسمت یک پلاک با دوام، که بر روی آن حداقل، اطلاعات زیر موجود باشد، باید متصل شود:

۱-۲-۹ نام یا نشانه شناسایی تولیدکننده محصولات آهنگری؛

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲:۱۳۸۶، جهت بهره‌برداری موجود است.

- ۲-۲-۹ مقدار محصولات آهنگری و مرجع طراحی؛
- ۳-۲-۹ شماره بسته تولید.
- ۳-۹ هر بسته تحویلی باید همراه با یک گواهی‌نامه ترخیص باشد (با یک اظهارنامه انطباق کالا از جانب سازنده بر اساس استاندارد EN 10204) که حاوی حداقل اطلاعات زیر باشد:
- ۱-۳-۹ نام و نشانی عرضه‌کننده؛
- ۲-۳-۹ شماره درخواست یا خرید؛
- ۳-۳-۹ شناسایی زمان‌بندی آهنگری؛
- ۴-۳-۹ شماره استانداردهای مورد استفاده؛
- ۵-۳-۹ شماره ذوب لقمه آهنگری؛
- ۶-۳-۹ شماره بسته؛
- ۷-۳-۹ تعداد محصولات آهنگری و مرجع طراحی؛
- ۸-۳-۹ گزارش آزمون برای بسته تولید؛
- ۹-۳-۹ تاریخ تحویل.