



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۳۹۳

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO
19393
1st. Edition
2015

کاشتنی‌های جراحی -
مواد فلزی - طبقه‌بندی ریز ساختارهای
میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا + بتا

**Implants for surgery -
Metallic materials - Classification of
microstructures for alpha+beta titanium
alloy bars**

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 استاندارد 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) 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) 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 - مواد فلزی - طبقه‌بندی ریز ساختارهای
میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا + بتا»

رئیس:

نیکخو، محمد
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی-بیومکانیک)

سمت و / یا نمایندگی

شرکت آتیلا ارتوپد

دبیر:

حق بین نظریاک، معصومه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی، بیومواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

بزرگی کیاسرای، اردلان
(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس سازمان ملی استاندارد

بیشه، عصمت
(لیسانس روانشناسی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

توکلی، علی
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

حضرتقلی ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

زارعی نژاد، محمد
(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

کارشناس آزاد

محمدپور، محمدحسین
(لیسانس مهندسی مکانیک)

مضطرزاده، فتح اله
(دکترای تخصصی مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مضطرزاده، سینا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

معینان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

مولایی، شیوا
(کارشناس ارشد مهندسی مواد)

مرکز پژوهش متالورژی رازی

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی، بیومواد)

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نوروزی زاده، حمیرا
(لیسانس مهندسی صنایع)

سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ملاحظات کلی و کاربرد
۳	۵ روش کار
۵	پیوست الف (الزامی)
۱۰	پیوست ب (اطلاعاتی)

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - طبقه‌بندی ریزساختارهای میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا+بتا" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هفتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۰/۲۱ 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، 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 20160:2006, Implants for surgery - Metallic materials - Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars

کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -

طبقه‌بندی ریزساختارهای میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا + بتا

هشدار- برای تشخیص صحیح ریزساختار، استفاده از میکروگراف مرجع با کیفیت مناسب و ابعاد دقیق ذکر شده در این استاندارد ملی، ضروری است. با توجه به این که نسخه‌های الکترونیکی این میکروگراف‌های مرجع هنگام مشاهده روی صفحه یا چاپ تغییر می‌کنند، توصیه می‌شود به منظور مقایسه، تنها از میکروگراف‌های چاپ شده در استانداردهای ملی یا بین‌المللی استفاده گردد.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تهیه فهرستی از تصاویر میکروگراف‌های متالوگرافی برای تشخیص ریزساختارهای میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا + بتا است که در کاشتنی‌های جراحی مورد استفاده قرار می‌گیرد. این استاندارد در خصوص میله‌هایی با قطر کوچکتر یا مساوی ۱۰۰ میلی‌متر کاربرد ندارد. این تصاویر ریزساختارها، به منظور کمک به برقراری ارتباط بین انواع کلی ریزساختارهای میله‌های آلیاژ تیتانیومی آلفا + بتا می‌باشد. شناسایی ریزساختار بر اساس ظاهر ریخت‌شناسی^۱ است. ریزساختارهای حقیقی را می‌توان به صورت ترکیبی از انواع میکروگراف‌های نشان داده شده، مشاهده کرد. این استاندارد، شامل الزامات ریزساختاری خاصی نیست. تصاویر، شامل میکروگراف ریزساختارهای مطلوب و نامطلوب است که می‌تواند در طی تولید آلیاژهای تیتانیومی آلفا + بتا ایجاد شود. انتخاب ریزساختار مورد قبول، با ملاحظه کاربرد کاشتنی و استانداردهای مربوط به مواد، انجام می‌شود.

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 مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ASTM E407-99, Standard Practice for Microetching Metals and Alloys.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۳

آلیاژهای تیتانیومی آلفا+ بتا

آلیاژهای تیتانیومی، شامل عناصر آلیاژی که پایداری فاز آلفا + بتا را با ساختارهای کریستالی به ترتیب هگزاگونال^۱ و کریستالی مرکز پر^۲ افزایش می‌دهند.

یادآوری- دیگرام تشکیل این آلیاژها، نواحی فازهای به طور مثال آلفا + بتا پایدار در دمای اتاق را ارائه می‌کند (به بند ۴-۱ مراجعه شود).

۲-۳

ریزساختارهای (تیتانیومی) آلفا+ بتا

ریزساختارهای متالوگرافی آلیاژهای تیتانیومی آلفا+ بتا که عمدتاً شامل فاز آلفا/بتا باشند.

یادآوری- ریزساختارها می‌توانند شامل فازهای نیمه پایدار هم باشند.

۳-۳

ماده میله‌ای

ماده‌ای که در جهت طولی به شکل میله‌ای (صاف) با شکل سطح مقطع تعیین شده، تولید شده است.

یادآوری- ماده میله‌ای، با سیم که به صورت قرقره‌ای عرضه می‌شود، تفاوت دارد.

۴ ملاحظات کلی و کاربرد

۱-۴ ملاحظات کلی

تیتانیم خالص در دمای 882°C از ساختار اتمی هگزاگونال (فاز آلفا) به ساختار مکعبی مرکز پر (فاز بتا) تغییر می‌یابد. زیر دمای انتقال، ساختار بتای مکعبی پایدار نیست. لازم به ذکر است که افزودن عناصر پایدار کننده آلیاژی خاص، موجب پایداری فاز بتا در دماهای پایین‌تر می‌شود. با این روش، آلیاژهای تیتانیومی آلفا+ بتای مذکور که در آن فازهای آلفا و بتا در دمای اتاق پایدار هستند، بهبود یافته است. با افزودن عناصر آلیاژی، دمای انتقال بتا^۳ تغییر خواهد کرد. خواص مکانیکی تیتانیم می‌تواند در حضور ساختار آلفا+ بتا تغییر یابد [به بند ۲ پیوست ب مراجعه شود].

بسته به ترکیب مواد و تاریخچه فرآیند، شکل‌های ریزساختاری متفاوتی ظاهر می‌گردند.

1- Hexagonal
2- BCC
3- Beta-Transus

تصاویر میکروگراف متالوگرافی ارائه شده در پیوست الف، شامل نمونه ریزساختارهایی است که در تولید متالورژی آلیاژهای تیتانیومی آلفا+ بتا حاوی ۶ درصد آلومینیم و ۴ درصد وانادیم رخ می‌دهد.

۲-۴ کاربرد

میکروگراف‌های ارائه شده در پیوست الف با حرف A به همراه یک عدد مشخص می‌شوند. طبقه‌بندی میکروگراف‌ها، پایه‌ای برای ارتباط شرایط ریزساختار ریخت‌شناسی نمونه مشاهده شده، در مقطع عرضی متالوگرافی ماده میله‌ای می‌باشد.

ریزساختارهای مطلوب و نامطلوب به صورت توافقی بسته به کاربرد ماده و استانداردهای کاربردی مواد، انتخاب می‌شود.

میکروگراف‌های ارائه شده در پیوست الف، در واقع در EETC 2¹ برای مواد میله‌ای Ti-6Al-4V منتشر شد، اما در مورد آلیاژهای آلفا + بتای مورد استفاده در کاشتنی‌های جراحی نیز کاربرد دارند [به بندهای ۳ و ۴ پیوست ب مراجعه شود].

۵ روش کار

۱-۵ بزرگ‌نمایی

میکروگراف A 1 تا A 24 در پیوست الف، ارائه کننده مقاطع عرضی ماده میله‌ای در بزرگ‌نمایی ۲۰۰ برابر است.

۲-۵ شناسایی

برای شناسایی نوع ریزساختار ماده تیتانیومی آلفا+ بتا، باید نمونه‌ای که از مقطع عرضی آماده و حک^۲ شده است با میکروگراف‌های پیوست الف، مقایسه شود.

باید روش‌های حک کردن مناسب تیتانیوم که نتایجی مشابه میکروگراف‌های نشان داده شده در پیوست الف دارند، به کار برده شوند. باید استاندارد ASTM E 407-99 به عنوان راهنمای روش‌های ریزحکاکی^۳ استفاده شود. معمولاً حک‌کننده شماره ۱۹۲ فهرست شده در این استاندارد، استفاده و توصیه می‌شود.

یادآوری- در محدوده غلظت حک‌کننده شماره ۱۹۲، محلولی حاوی ۱۰۰ میلی‌لیتر H₂O + ۲۰۰ میلی‌لیتر HF (کسر جرمی ۰.۴۰) + ۸ میلی‌لیتر HNO₃ (ρ = ۱/۴) برای تمرین‌های متداول مناسب است.

مقاطع متالوگرافی با استفاده از میکروسکوپ نوری با بزرگ‌نمایی ۲۰۰ برابر و نور زمینه روشن^۴ بررسی می‌شود. به منظور مقایسه، نوع ریزساختار شبیه‌تر از پیوست الف انتخاب و شناسایی آن گزارش می‌شود (نوع AX). ممکن است اطلاعات اضافی افزوده شوند (مانند "نوع A3 اما با ظاهر اندازه ذره کوچکتر از آلفا").

-
- 1- Enhanced equipment trust certificates
 - 2 - Etch
 - 3- Micoetching
 - 4- Bright field illumination

در مواردی که تعیین اندازه ذرات ماتریس در یک ریزساختار ارائه شده مورد نظر باشد، بهتر است استاندارد ISO 643 اعمال شود [به بند ۵ پیوست ب مراجعه شود]. هنگامی که یک ریزساختار ارائه شده بین دو نوع میکروگراف باشد، ممکن است هر دو نوع شناسایی شوند (به عنوان مثال "نوع A1/A2"). در مواردی که نوع ریزساختار در نمونه مقطع عرضی ماده متغیر باشد، ممکن است نوع مشخصات ریزساختار در نواحی مختلف مقطع عرضی تعیین شود.

پیوست الف

(الزامی)

تصاویر میکروگراف‌های متالوگرافی ریزساختارهای مقطع عرضی میله‌های آلیاژ تیتانیومی
آلفا+ بتا با قطر کوچک تر یا مساوی ۱۰۰ میلی‌متر

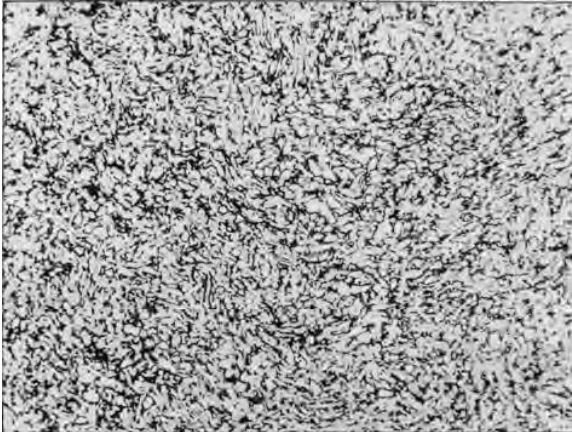
به منظور شناسایی ریزساختار یک ماده داده شده از طریق مقایسه با میکروگراف‌های زیر، باید ماده با یک میکروسکوپ با بزرگ‌نمایی ۲۰۰ برابر مشاهده گردد.

یادآوری ۱- ریزساختارهای مرتبط با میکروگراف‌های A 20 تا A 24 در نسخه اولیه ETTC 2 غیرقابل قبول معرفی شده بودند.

یادآوری ۲- ترتیب و شناسایی میکروگراف‌ها در پیوست الف، مرتبط با ترتیب ارائه شده در ویرایش دوم ETTC 2 چاپ سال ۱۹۹۵ می‌باشد. ویرایش اول شامل میکروگراف‌های مشابه است، لیکن ترتیب میکروگراف‌ها با طراحی A 10 تا A 17 متفاوت است. به منظور پرهیز از سر در گمی، اصلاحات طراحی میکروگراف‌ها بین ویرایش اول و دوم ETTC 2 در جدول الف-۱ ارائه شده است.

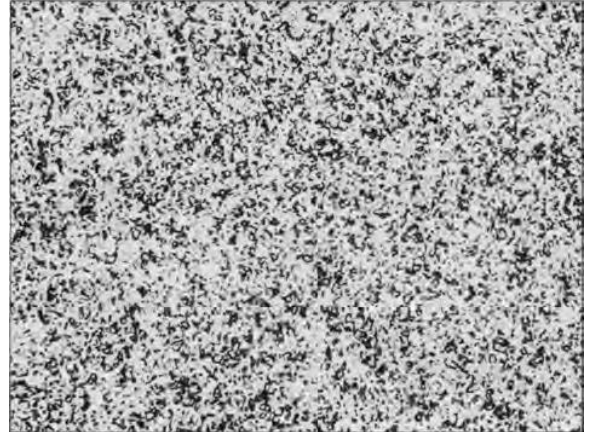
جدول الف-۱ ارتباط بین شناسه‌های میکروگراف‌ها

ویرایش اول ETTC 2	ویرایش دوم ETTC 2
A 10	A 17
A 11	A 10
A 12	A 11
A 13	A 12
A 14	A 13
A 15	A 14
A 16	A 15
A 17	A 16



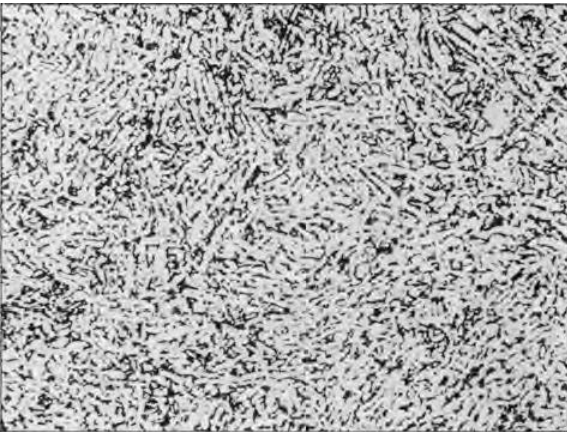
×200

A 2



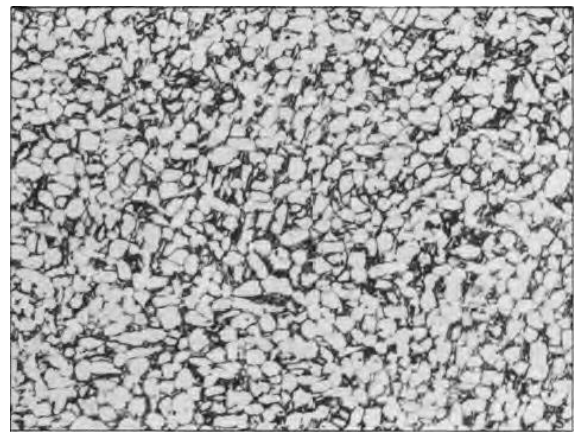
×200

A 1



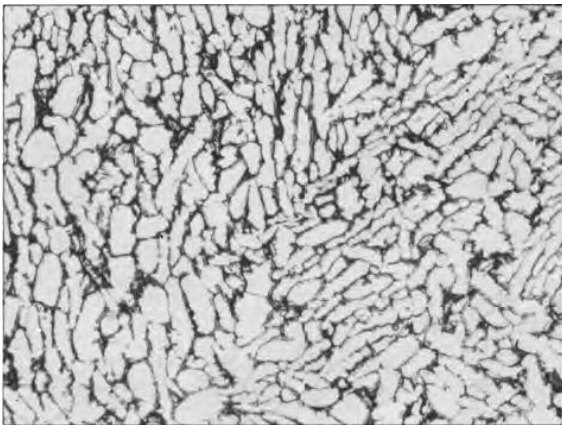
×200

A 4



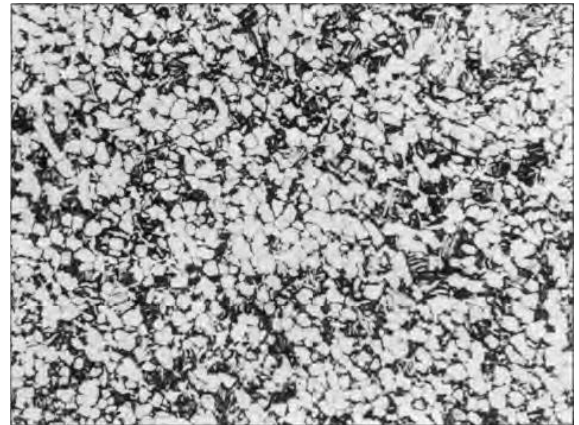
×200

A 3



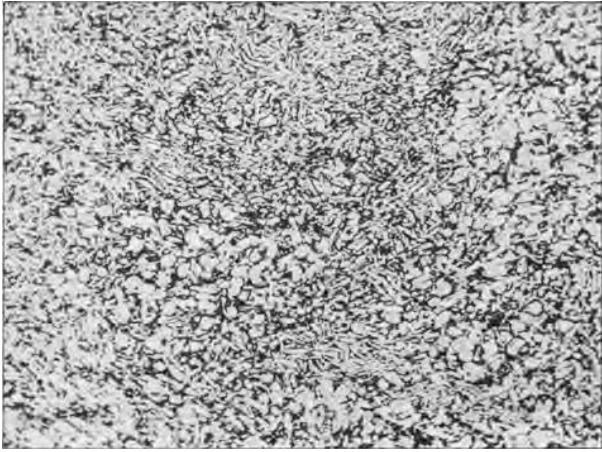
×200

A 6



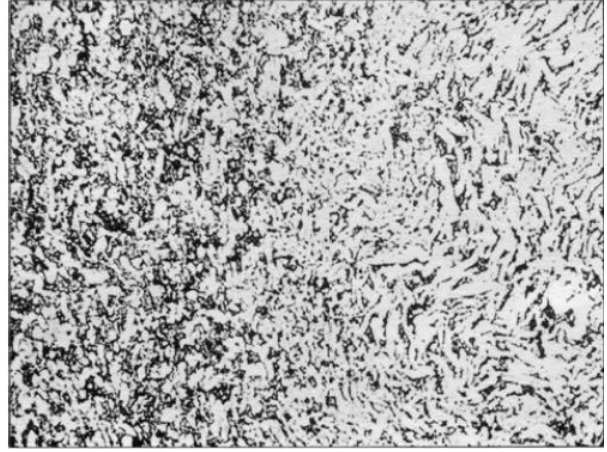
×200

A 5



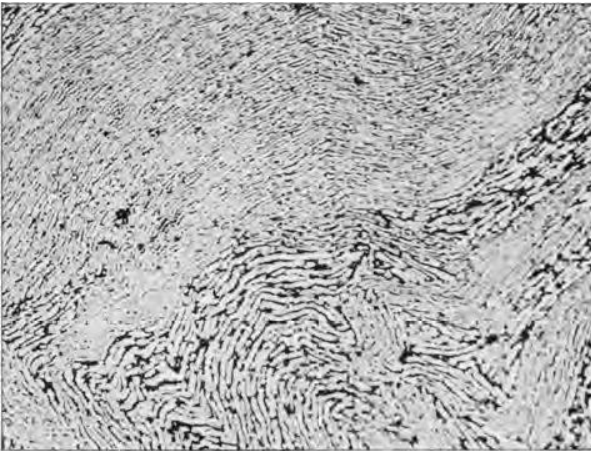
×200

A 8



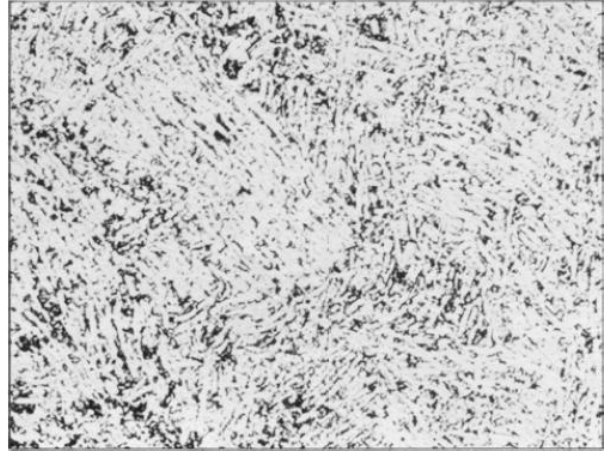
×200

A 7



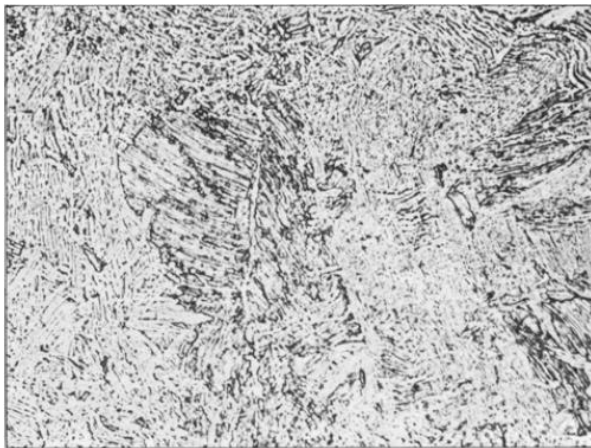
×200

A 10



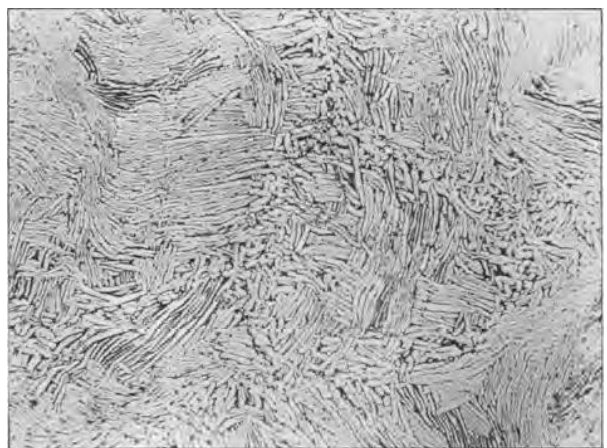
×200

A 9



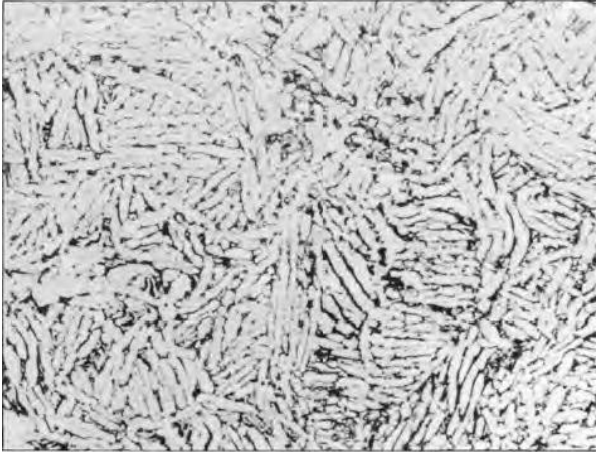
×200

A 12



×200

A 11



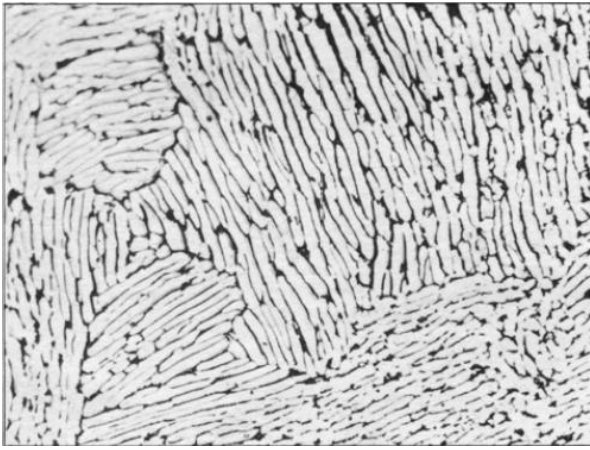
×200

A 14



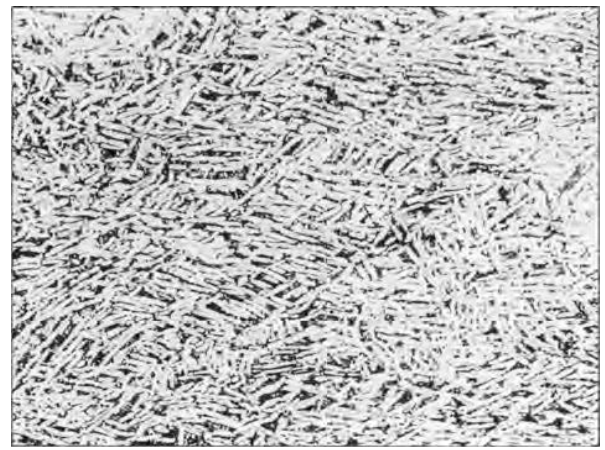
×200

A 13



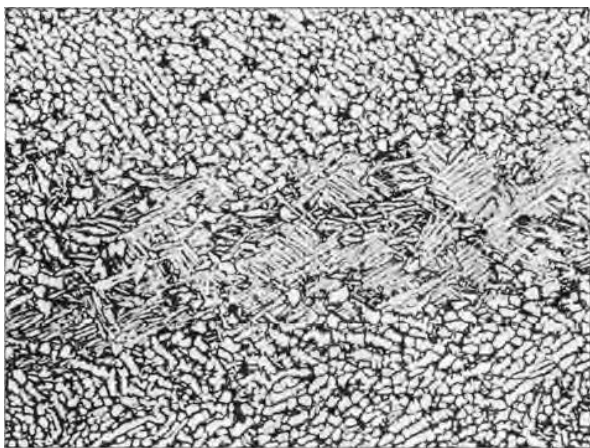
×200

A 16



×200

A 15



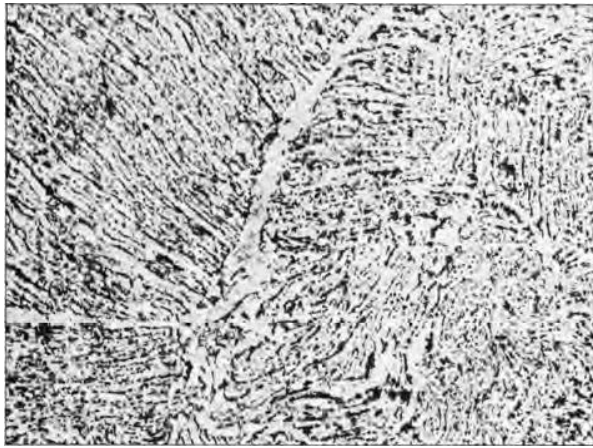
×200

A 18



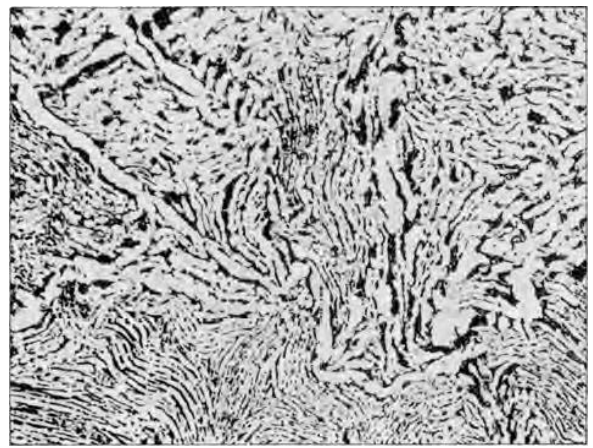
×200

A 17



× 200

A 20



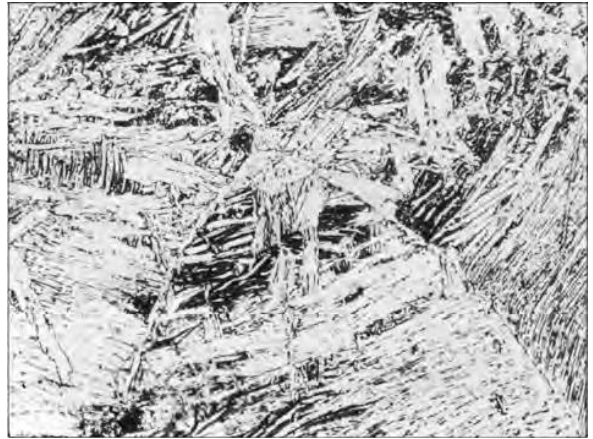
× 200

A 19



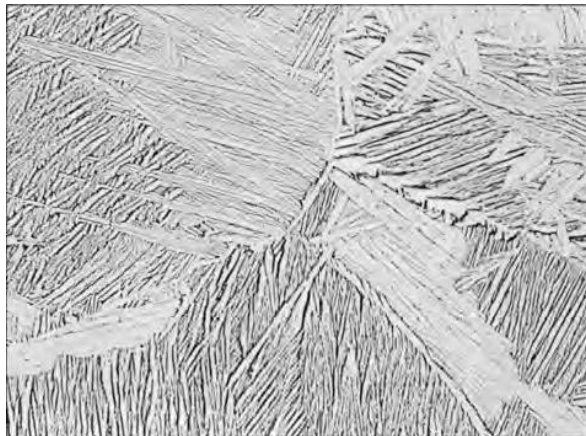
× 200

A 22



× 200

A 21



× 200

A 24



× 200

A 23

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۴ - وانادیوم.

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت یازدهم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۷ - نیوبیوم.

[3] Publication ETTC 2, *Microstructural standards for alpha+beta titanium alloy bars*, prepared by the Technical Committee of European Titanium Producers, 1979; Edition 2, 1995, TIG (Titanium Information Group) Unit 34, Middlemore Trading Estate, Smethwick, West Midlands B66 2EE, UK or TIMET UK, PO Box 704 Witton, Birmingham B6 7UR, UK.

[4] Titanium in Medicine, (editors D.M.Brunette, P.Tangvall, M.Textor, P.Thompson), Chapter 3, FREESE, H.L., VOLAS, M.G., WOOD, J.R.; Chapter 23, PERREN, S.M., POHLER, O.E.M., SCHNEIDER, E. 2001, Springer Berlin Heidelberg New York, ISBN: 3-540-66936-1.

[5] ISO 643, Steels — Micrographic determination of the apparent grain size.