



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

5188



مواد فلزی وسایل جراحی بخش 1- فولاد زنگ نزن

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 رشتههای مختلف توسط کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، درجهت مطلوبیتها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:

تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادهای سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیونهای 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 میشود.

پیشنویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه میشود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر میگردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی میشود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «5» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء اصلی سازمان بینالمللی 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 بینالمللی استفاده مینماید.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میتواند با رعایت موازین پیشبینی 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. موسسه میتواند به منظور حفظ بازارهای بینالمللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت مینماید. ترویج سیستم بینالمللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظائف این موسسه میباشد.

کمیسیون استاندارد مواد فلزی وسایل جراحی

بخش 1 فولاد زنگ نزن

اعضاء

آیراملو - بهرام	جراح و متخصص بیماریهای لثه	دانشگاه شهید بهشتی
آزerman - پرویز	فوق لیسانس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
کهروبی - حمید	متخصص جراحی	جراح عمومی
کروئی - وحید	دندانپزشک	دندانپزشک - جراح

دبیر

عادل میلانی - مهدی	لیسانس مدیریت صنعتی و فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
--------------------	---	---------------------------------------

فهرست مطالب

[وسایل جراحی مواد فلزی قسمت اول : فولاد زنگ نزن](#)

[دامنه کاربرد](#)

[بررسی اجمالی](#)

[ترکیب شیمیائی](#)

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد وسایل جراحی - مواد فلزی قسمت اول فولاد زنگ نزن که بوسیله کمیسیون فنی مهندسی پزشکی تهیه و تدوین شده و درسی امین کمیته ملی استاندارد صنایع مهندسی پزشکی مورخ 1378/6/1 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ،
استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه
پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در
کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .
بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر
آنها استفاده نمود .
لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه
گردیده است :

ISO: 7153 – 1 – 1991

Surgical – instruments – Metallic materials

Part 1:

Stainless steel

وسایل جراحی

مواد فلزی

قسمت اول : فولاد زنگ نزن

1 – دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد بررسی اجمالی و معرفی فولادهای زنگ نزن جهت ساخت
وسایل جراحی ، دندانپزشکی و ابزارهای ویژه در جراحی ارتوپدی میباشد .
یادآوری 1:

در انتخاب درجه فولاد زنگ نزن ، همچنین شکل ، ابعاد ، شرایط تحویل ماده خام برای
ساخت وسایل جراحی ، لازم است عواملی مانند طراحی وسیله و امکانات تولید سازنده
مد نظر باشند ، که این استاندارد شامل موارد مزبور نمیشد .
به همین دلیل اطلاعات داده شده در این استاندارد ، مسئولیت تصمیمگیری در مورد
انتخاب فولاد مناسب ، با مد نظر قرار دادن تمام عوامل را از تولیدکننده وسایل جراحی
سلب نمیکند .

همچنین این استاندارد ، قصد جلوگیری استفاده از سایر انواع فولادهای مناسب در
تولید ابزارهای جراحی نظیر استفاده از فولاد کربنی ساده در تولید ابزارهای برشی
همچون تیغ جراحی را ندارد .

از آنجائیکه استانداردهای ملی یا بینالمللی جدید برای ابزارهای جراحی ممکن است
حاوی اطلاعات اضافی یا جدید قابل استفاده باشند ، بایستی به هنگام تصمیمگیری در

انتخاب فولاد مناسب برای یک نوع خاص از وسایل جراحی ، استانداردهای جدید نیز مورد توجه قرار گیرند .

2- بررسی اجمالی

جدول ۱- نوع فولاد زنگ‌نزن			
حروف مرجع برای درجات فولاد	وسایل برشی مثال	کاربردهای ترجیحی وسایل غیر برشی مثال	وسایل جفت‌کننده و دیگر اتصالات مثال
A		۱- پنس نسج‌گیر ۲- پنس شان‌گیر ۳- کنارنگهدار ۴- میله اندازه‌گیر ۵- پنس دندانپزشکی	۱- پرچها ۲- دسته‌های محکم ۳- شاخکهای راهنما ۴- پیچ‌ها، مهره‌ها
B	۱- استخوان بردار ۲- پنس استخوان بر ۳- کنکابر ۴- چیزل و کوژ ۵- کورت استخوان ۶- قیچی یا تیغه کارباید	۱- داویه ۲- داویه دسته کمائی ۳- داویه خم‌بر ۴- کنارنگهدار ۵- میله اندازه‌گیر ۶- داویه بیرون‌آوردن دندان ۷- داویه ارتودنس و لابراتور ۸- سوند دندانپزشکی ۹- وسایل پرکردن دندان ۱۰- ریشه درآور ۱۱- پنس دندانپزشکی	۱- فنرها ۲- دسته‌های محکم ۳- پیچ‌ها، پرچ‌ها، مهره‌ها
C	۱- استخوان بردار ۲- قیچی‌ها ۳- جرم‌گیر ۴- کورت دندانپزشکی ۵- چیزل دندانپزشکی	۱- داویه لابراتور و ارتودنس ۲- سوند دندانپزشکی ۳- پنس دندانپزشکی ۴- داویه بیرون‌آوردن دندان ۵- ریشه درآور ۶- وسایل پرکردن دندان	

دنباله جدول ۱- نوع فولاد زنگ‌نزن

حروف مرجع برای درجات فولاد	وسایل برشی مثال	کاربردهای ترجیحی وسایل غیر برشی مثال	وسایل جفت‌کننده و دیگر اتصالات مثال
D	۱- قیچی‌ها	۱- ریشه درآور	A
	۲- استخوان بردار	۲- سوند دندانپزشکی	
	۳- داویه استخوان‌بر	۳- وسایل پرکردن دندان	
	۴- کنگاها		
	۵- چاقوی کوتاه جراحی		
	۶- چاقوها		
	۷- کوژ و چیزل		B
	۸- کورت استخوان		
	۹- سیم چین		
	۱۰- جرم‌گیر		
	۱۱- کورت دندانپزشکی		
	۱۲- چیزل دندانپزشکی		
	۱۳- منه		
	۱۴- سوراخ‌کن		
	۱۵- کانترسینگ		
E	چاقوهای کوچک جراحی		
F	چاقوهای کوچک جراحی		
G	۱- چاقوهای کوچک جراحی		C
	۲- کوژ و چیزل		
	۳- قیچی فلزکاری		

دنباله جدول ۱- نوع فولاد زنگ‌نزن

حروف مرجع برای درجات فولاد	وسایل برشی مثال	کاربردهای ترجیحی وسایل غیر برشی مثال	وسایل جفت‌کننده و دیگر اتصالات مثال
H	۱- قیچی‌ها		
	۲- استخوان بردار		
	۳- داویه استخوان‌بر		
	۴- کوز و چیزل		
	۵- کورت استخوان		
	۶- سیم‌چین		
	۷- منه		
	۸- سوراخ‌کن		
	۹- کانترسینگ‌کاتر		
I	۱- قیچی‌ها		
	۲- استخوان بردار		
	۳- کنکاب‌بر		
	۴- داویه استخوان‌بر		
	۵- چاقوهای کوچک جراحی		
	۶- چاقوها		
	۷- کوز و چیزل		
	۸- کورت استخوان		
	۹- سیم‌چین		
	۱۰- منه		
	۱۱- سوراخ‌کن		
	۱۲- کانترسینگ		

حروف مرجع برای درجات فولاد	وسایل برشی مثال	کاربردهای ترجیحی وسایل غیر برشی مثال	وسایل جفت کننده و دیگر اتصالات مثال
K	۱- کوژ و چیزل ۲- کورت استخوان		
L			۱- دستگیره های سخت ۲- شاخک های راهنما ۳- پیچ ها، مهره ها
M		۱- کنار نگهدار ۲- فاشنک قالبگیری	۱- دستگیره توخالی ۲- میله راهنما ۳- پیچ ها، پرچ ها
N	۱- چیزل و کوژ ۲- کورت استخوان	۱- قلم اندازه گیر	۱- دستگیره های محکم ۲- میله راهنما ۳- پیچ ها، پرچ ها، مهره ها
O		۱- سوند دندانپزشکی	۱- فنرها ۲- پیچ ها، پرچ ها
P			۱- پیچ ها، پرچ ها
R	۱- جرم گیرها ۲- چیزل ها ۳- کورت دندانپزشکی ۴- مته ۵- سوراخ کن ۶- کانترسینگ کاتر	۱- وسایل پرکردن دندان ۲- سوند دندانپزشکی ۳- داویه لابراتور و ارتدونس	
S	۱- جرم گیرها ۲- چیزل ها ۳- کورت دندانپزشکی	۱- وسایل پرکردن دندان ۲- سوند دندانپزشکی	

2- ترکیب شیمیائی

ترکیب شیمیائی فولادهای وسایل جراحی باید مطابق جدول 2 باشد. ترکیب شیمیائی فولادهای مشخص شده در استاندارد ملی ایران ...¹ که با شماره های مربوطه مشخص شده اند، صرفاً جهت اطلاع در اینجا آمده است.

جدول 2- درجات فولاد و ترکیبات شیمیائی مشخص شده (آنالیز ریختگی)
عناصری که در جدول 2 ذکر نشده نباید به طور عمدی بدون توافق با خریدار، به فولاد اضافه شود مگر اینکه به منظور اصلاح ذوب باشد. کلیه تدابیر منطقی برای جلوگیری از افزوده شدن چنین عناصری که بر سختپذیری، خواص مکانیکی و قابلیت کاربرد

فولاد تأثیر میگذارند ، به هر شکل ممکن نظیر افزوده شدن از طریق قراضه‌های ذوب یا سایر موارد مورد استفاده در تولید ، بایستی اندیشه شود .

* کانترسینگ

وسایلهای که با ایجاد سوراخ در زیر ضریع استخوان برای جمع کردن استخوان یک سمت به طرف استخوان سمت دیگر بکار میرود .

کانترسینگ اسکودریوار : آچار مخصوص

جدول شماره ۲- ترکیب شیمیائی فولادها برحسب درصد وزنی عناصر

عناصر دیگر	Ni	Mo	Gr	S	P	Mn	Si	C	درجه فولاد	زنگ زن	شماره و درجه	منطبق	ISO	ISO
					۱/۱۰۰	۱/۱۰۰	۱/۱۰۰						ISO ۵۸۳-۱۳	ISO ۴۹۵۷

فولاد زنگ زن مارتنزیتی

A	-	۳	۰/۰۹ تا ۰/۱۵	۱	۱	۰/۰۲	حد اکثر ۰/۰۳	۱۱/۵ تا ۱۳/۵	-	حد اکثر ۱	
B	۲۷	۲	۰/۱۶ تا ۰/۲۵	۱	۱	۰/۰۲	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲ تا ۱۴	-	حد اکثر ۱	
C	۲۸	۵	۰/۲۶ تا ۰/۳۵	۱	۱	۰/۰۲	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲ تا ۱۴	-	حد اکثر ۱	
D	-	-	۰/۲۲ تا ۰/۵۰	۱	۱	۰/۰۲	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲/۵ تا ۱۴/۵	-	حد اکثر ۱	
E	-	-	۰/۲۷ تا ۰/۵۷	۱	۰/۵	۰/۰۳	حد اکثر ۰/۲۵	۱۳/۷ تا ۱۵/۲	-	حد اکثر ۰/۵	
F	-	-	۰/۶ تا ۰/۷	۱	۰/۵	۰/۰۳	حد اکثر ۰/۲۵	۱۲ تا ۱۳/۵	-	حد اکثر ۰/۵	
G	-	-	۰/۶۵ تا ۰/۷۵	۱	۱	۰/۰۲	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲ تا ۱۴	حد اکثر ۰/۵	حد اکثر ۱	
H	-	-	۰/۳۵ تا ۰/۴	۱	۱	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲ تا ۱۵	۰/۲ تا ۰/۶	-	۰/۱ تا ۰/۱۵۷
I	-	-	۰/۲۲ تا ۰/۵۵	۱	۱	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۲ تا ۱۵	۰/۲۵ تا ۰/۹	-	۰/۱ تا ۰/۱۵۷
K	۳۰	-	۰/۲۳ تا ۰/۲۳	۱	۱	۰/۰۳	حد اکثر ۰/۰۳	۱۵ تا ۱۷	۱ تا ۱/۵	حد اکثر ۱	
R	-	-	۰/۸۵ تا ۰/۹۵	۱	۱	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۷ تا ۱۹	۰/۹ تا ۱/۳	-	۰/۰۷ تا ۰/۱۲
S	-	-	۰/۶۰ تا ۰/۷۵	۱	۱	۰/۰۲۰	حد اکثر ۰/۰۳	۱۶ تا ۱۸	۰/۷۵	-	-

فولاد زنگ زن فریتی

L	-	Ba	حد اکثر ۰/۰۸	۱	۱/۵	۰/۰۶	۰/۱۵ تا ۰/۳۵	۱۶ تا ۱۸	حد اکثر ۰/۶	حد اکثر ۱	-
---	---	----	--------------	---	-----	------	--------------	----------	-------------	-----------	---

فولاد زنگ زن آستنیتی

M	-	۱۱	حد اکثر ۰/۰۷	۱	۲	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۷ تا ۱۹	-	۸ تا ۱۱	
N	-	۱۷	حد اکثر ۰/۱۲	۱	۲	۰/۰۶	۰/۱۵ تا ۰/۳۵	۱۷ تا ۱۹	۳	۸ تا ۱۰	
O	-	۱۴	حد اکثر ۰/۱۵	۱	۲	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۶ تا ۱۸	-	۶ تا ۸	
P	-	۲۰	حد اکثر ۰/۰۷	۱	۲	۰/۰۲۵	حد اکثر ۰/۰۳	۱۶/۵ تا ۱۸/۵	۲ تا ۴/۵	۱۰/۵ تا ۱۳/۵	

1 - حروف مرجع به منظور ارجاع متقابل به کار میروند .

2 - شماره‌های درجه‌بندی موقتی بوده و با انتشار استاندارد ملی مرتبط در معرض تغییر میباشد .

3 - تولیدکننده در مورد اضافه نمودن مولیبدن تا 0/7 درصد مجاز است .

1- تا تدوین استاندارد ملی ایران استandarدهای ISO 4957 و ISO 683-13 معتبر
میباشد .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

5188



Surgical – instruments – metallic materials
Part 1: stainless steel