



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

عنوان:

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید ایمپلنت پزشکی

مشاور:

جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

زمستان 1390

آدرس: تهران - خیابان حافظ - دانشگاه صنعتی امیرکبیر (پلی‌تکنیک تهران) - جهاد دانشگاهی

واحد صنعتی امیرکبیر - معاونت پژوهشی | تلفن: 88808750 و 88892143 | فکس: 88806984

Email: research@jdamirkabir.ac.ir

www.jdamirkabir.ac.ir



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

مطالعات امکان سنجی مقدماتی

تولید ایمپلنت پزشکی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

خلاصه طرح

نام محصول	ایمپلنت هیپ
موارد کاربرد	ترمیم استخوانها و بازسازی مفاصل
ظرفیت پیشنهادی طرح	3000 (عدد)
عمده مواد اولیه مصرفی	پلی اتیلن - آلیاژ کرم / کبالت
میزان مصرف سالیانه مواد اولیه	7000 (کیلوگرم)
کمبود / مازاد محصول در سال 1390	40000 (کیلوگرم)
اشتغال زایی	56 (نفر)
سرمایه گذاری ثابت طرح	ارزی (یورو) 173223
	ریالی (میلیون ریال) 15856
	مجموع (میلیون ریال) 18601
سرمایه در گردش طرح	ارزی (یورو) 818750
	ریالی (میلیون ریال) 1658
	مجموع (میلیون ریال) 14756
زمین مورد نیاز	2000 (متر مربع)
زیربنا	تولیدی (متر مربع) 800
	انبار (متر مربع) 400
	خدماتی (متر مربع) 200
مصرف سالیانه آب، برق و سوخت	آب (متر مکعب) 5400
	برق (کیلو وات) 56700
	گازوئیل (لیتر) 98550
	بنزین (لیتر) 6750
محل های پیشنهادی برای احداث واحد صنعتی	سمنان و گرمسار



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

مطالعات امکان سنجی مقدماتی

تولید ایمپلنت پزشکی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

فهرست مطالب

صفحه	عناوین
4	1- معرفی محصول.....
12	1.1- نام و کد آیسیک محصول.....
13	1.2- شماره تعرفه گمرکی.....
13	1.3- شرایط واردات.....
14	1.4- بررسی و ارائه استاندارد.....
14	1.5- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و جهانی محصول.....
14	1.6- توضیح موارد مصرف و کاربرد.....
15	1.7- بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول.....
15	1.8- اهمیت استراتژیکی کالا در دنیای امروز.....
16	1.9- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول.....
17	1.10- شرایط صادرات.....
18	2- وضعیت عرضه و تقاضا.....
18	2.1- بررسی ظرفیت بهره برداری و روند تولید از آغاز برنامه چهارم تا کنون و محل واحدها و تعداد آنها و سطح تکنولوژی واحدهای موجود، ظرفیت اسمی، ظرفیت عملی، علل عدم بهره برداری کامل از ظرفیتها، نام کشورها و شرکت های سازنده ماشین آلات مورد استفاده در تولید محصول.....
19	2.2- بررسی وضعیت طرح های جدید و طرح های توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجراء، میزان پیشرفت فیزیکی و سطح تکنولوژی آنها و سرمایه گذاری های انجام شده اعم از ارزی و ریالی و مابقی مورد نیاز).....
19	2.3- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال 89.....
19	2.4- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه چهارم.....
20	2.5- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال 89 و امکان توسعه آن.....
20	2.6- بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان برنامه پنجم.....

صفحه	عناوین
21	3- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش‌های تولید و عرضه محصول در کشور و مقایسه آن با دیگر کشورها.....
26	4- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی‌های مرسوم در فرآیند تولید محصول....
29	5- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه‌گذاری ثابت به تفکیک ریالی و ارزی (با استفاده از اطلاعات واحدهای موجود، در دست اجراء، UNIDO و اینترنت و بانک‌های اطلاعاتی جهانی، شرکت‌های فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و ...).....
44	6- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تأمین آن از خارج یا داخل کشور قیمت ارزی و ریالی آن و بررسی تحولات اساسی در روند تأمین اقلام عمده مورد نیاز در گذشته و آینده.....
44	7- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح.....
45	8- وضعیت تأمین نیروی انسانی و تعداد اشتغال.....
46	9- بررسی و تعیین میزان تأمین آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه - راه‌آهن - فرودگاه - بندر ...) و چگونگی امکان تأمین آنها در منطقه مناسب برای اجرای طرح.....
49	10- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی.....
51	11- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث واحدهای جدید.....
53	12- منابع و مآخذ.....

1- معرفی محصول

امروزه با افزایش میانگین سن جوامع بشری و یا عملکرد ناصحیح در حرکات روزمره، میزان دردهای مفصلی و از دست دادن کارایی یک مفصل شیوع زیادی پیدا کرده است. یکی از مهمترین مفاصل بدن که سهم نیروهای وارده بر آن در برخی فعالیت‌های روزانه تا چندین برابر وزن بدن نیز می‌رسد مفصل لگن یا هیپ است که این مفصل از نوع گوی و کاسه‌ای با سه درجه آزادی می‌باشد. نگاهی به میزان عمل‌های جراحی انجام شده در سراسر دنیا و کشور ایران و نرخ رشد مصرف پروتزها در ایران عامل محرکی برای تدوین دانش فنی ساخت یکی از انواع این پروتزها گردید.

مفصل Hip (مفصل بین ران و خاصره) یک مفصل گوی و کاسه‌ای است. بخش گوی مانند مفصل که سر ران خوانده می‌شود، بخشی از استخوان فمور است. بخش کاسه‌ای آن «استابولوم» نام دارد که بخشی از استخوان لگن است. سرگویی مانند ران درون استابولوم قرار گرفته است. سر این استخوان‌ها بسیار صیقلی بوده و با یک بافت محکم پوشانده شده که غضروف نامیده می‌شود.

التهاب مفاصل به علت آسیب دیدن سطح استخوان و غضروف ایجاد می‌شود. سطح‌های آسیب دیده به علت ساییدگی بسیار دردناک هستند. راه‌های بسیاری برای درمان درد ناشی از التهاب مفاصل وجود دارد. که یکی از این راه‌ها جراحی تعویض کامل هیپ است. بیش از ربع قرن است که مفاصل هیپ مصنوعی با طراحی پیشرفته و ساختمان منحصر به فرد، جایگزین مفاصل دردناک شده و به صدها هزار انسان زندگی بدون درد و فعالی بخشیده است.

طراحی ایمپلنت مفصل هیپ

ایمپلنتی که برای تعویض کامل هیپ به کار می‌رود از سه بخش تشکیل شده است:

- پایه (stem): داخل فمور جاسازی می‌شوند.
- گوی (ball): جایگزین سر گوی مانند استخوان فمور می‌شود.
- حفره (cup): جایگزین حفره معیوب داخل لگن می‌شود.

به منظور مطابقت ایمپلنت با بدن‌های مختلف، هر بخش در سائیزهای گوناگونی طراحی شده است. نوع ایمپلنت مورد استفاده بسته به عوامل چون سن، وزن، تراکم استخوان، سطح فعالیت و سلامتی بیمار توسط پزشک تعیین می‌شود.

البته عواملی چون کیفیت و قیمت ایمپلنت همچنین تجربه و سلیقه پزشک و آشنایی او با ایمپلنت در انتخاب آن موثر هستند.



شکل 1: ایمپلنت هیپ

ساختمان ایمپلنت

دکتر جان چارنلی یک ارتوپد انگلیسی، اولین هیپ مصنوعی را طراحی کرد. ایمپلنت مذکور ترکیبی از گوی و پایه فلزی بود که با روکشی پلاستیکی پوشانده شده و برای جایگذاری آن از سیمان متا آکترلیک استفاده کرده بود.

امروزه بخش پایه اکثر ایمپلنت‌های هیپ از آلیاژهای تیتانیوم - کروم یا کبالت - کروم ساخته می‌شود که سطوح اکثر آن‌ها متخلخل و سوراخ دار بوده و امکان رشد استخوان به داخل آن‌ها را فراهم می‌آورد. بخش گوی مانند هیپ از آلیاژهای کبالت - کروم یا مواد سرامیکی اکسید آلومینیوم ساخته می‌شود و سپس به منظور چرخش آسان مفصل، سطح آن صیقل داده می‌شود. حفره را نیز می‌توان از فلز، پلی اتیلن هایی با وزن بالای مولکولی یا ترکیبی از پلی اتیلن غنی شده و فلز درست کرد. بسته به سایز مورد نیاز، وزن کل این اجزاء بین 14 تا 18 انس است.

برخی از ویژگی های این ایمپلنت ها عبارتند از:

- سازگاری: باید بدون علایم پس زدن یا حساسیتی در بدن کار کند.
- مقاومت در برابر خوردگی، تخریب، سایش و فرسودگی: طول و شکل قطعات ایمپلنت باید برای مدت طولانی حفظ شود. مقاومت در برابر سایش، در صحت عملکرد مفصل تاثیر به سزایی دارد و از تخریب بیشتر استخوان که به سبب پسماندهای ریز جا مانده از حرکت بخش های ایمپلنت روی هم جلوگیری می‌کند.

- داشتن خواص مکانیکی مشابه مفصل طبیعی: ایمپلنت به اندازه کافی محکم باشند تا بار گذاری وزن بدن را بتوانند تحمل کند یا به اندازه کافی انعطاف پذیر باشد تا بدون این که بشکند فشار را تحمل کند و هر نوع حرکتی را به نرمی و در جهات مختلف انجام دهد.
- مطابق با بالاترین استانداردها: مراحل ساخت و کنترل کیفیت باید از استانداردهای بالایی تبعیت کند.



شکل 2: ایمپلنت هیپ در ساختار بدن

تعبیه ایمپلنت در بدن

پیش از عمل تعویض کل هیپ، جراح ارتوپد پارامترهایی چون طول عضو، چرخش عضو و ... را به منظور تعیین پروتز مناسب اندازه گیری می کند.

جراح برای دستیابی به مفصل، عضله را برش می دهد. سپس با باز کردن حفره مفصل، سر معیوب فمور را از حفره خارج می کند، سپس حفره استابولوم را تمیز کرده و فضای داخل آن را با مته تراش می دهد. بدین ترتیب سایز آن نیز بزرگ تر می شود. سپس پوشش نیم کره ای داخل حفره کاشته می شود، بخش پلاستیکی داخل حفره در داخل پوشش فلزی جای داده شده و در جای خود تثبیت می شود.

استخوان فوقانی پا بافت استخوانی نسبتاً نرم و متخلخلی در مرکز دارد. این بخش از استخوان «استخوان اسفنجی» نامیده می شود که کانال را احاطه کرده و بیشتر مویرگ های خونی و بافت چربی را در بر گرفته است. برای تمیز کردن استخوان اسفنجی از داخل کانال از ابزار خاصی استفاده می شود و سپس دیوار داخل کانال را فرم داده تا کاملاً مطابق رویه میله ایمپلنت شود. انتهای بالایی فمور طوری طراحی و صیقلی شده که میله بتواند هم تراز با سطح استخوان قرار گیرد.

در برخی طراحی ها، تنه و گوی یک تکه و در برخی دیگر دو قطعه مجزا هستند که در این حالت سایز مناسب گوی انتخاب و مونتاژ می شود. سپس جراح گوی جدید را که حالا بخشی از استخوان ران است در

زمستان 1390	مجری: جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر- معاونت پژوهشی
صفحه (6)	آدرس: تهران، خیابان حافظ، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، جهاد دانشگاهی، تلفن: 88808750 و فکس: 88806984 www.jdamirkabir.ac.ir Email:research@jdamirkabir.ac.ir

داخل حفره جدید که بخشی از استخوان لگن است قرار می دهد. می توان یک تیوپ پلاستیکی را در داخل برش وارد کرد تا ترشحات زخم را به بیرون هدایت کند.

پس از وارد کردن تیوپ، لبه های پوست کنار هم کشیده شده و دوخته می شود، سپس با باند استریل باندپیچی شده و بیمار را به اتاق ریکاوری منتقل می کنند.

تعویض مفصل هیپ ممکن است با سیمان یا بدون سیمان یا ترکیبی از اجزاء سیمانی و بدون سیمان صورت گیرد.

تعویض کلی هیپ با سیمان

از ابتدای پیدایش ایمپلنت ها تا به امروز تغییرات زیادی در طراحی آن ها حاصل شده است. گاهی برای محکم کردن ایمپلنت در جای خود از سیمان استفاده می شود بدین ترتیب که داخل کانال فمور را از سیمان مخصوص پر کرده و سپس ایمپلنت را وارد می کنند تا پس از گذشت زمانی آن را در جای خود ثابت کند.

امروزه پر کاربردترین سیمان استخوانی، یک پلیمر اکریلیک است که پلی متیل متاکریلات (PMMA) نامیده می شود. بیمارانی که هیپ آن ها به طور کامل و با شیوه سیمانی تعویض شده می توانند پس از مدت کوتاهی وزن خود را روی عضو قرار داده و با یک توانبخشی سریع تقریباً بلافاصله پس از عمل، بدون حمایت راه بروند.

گرچه ایمپلنت های سیمانی موفقیت های طولانی مدتی داشته اند، اما برای همه مناسب نیستند. فیکس کننده های سیمانی با استناد به سطح پایدار بین پروتز و سیمان و بند مکانیکی ثابت بین سیمان و استخوان کار می کنند. میله های فلزی که به کمک سیمان ثابت شده اند به ندرت می شکنند اما احتمال شل شدن دارند.

فرایندهای بیولوژیک و مکانیکی مختلفی هستند که بر شل شدن ایمپلنت تاثیر می گذارند؛ در قطعات فموری، ترک هایی که ممکن است در سیمان به وجود آید، می تواند منجر به شل شدن و ناپایدار گشتن میله پروتز شود. این مساله بیشتر در بیماران خیلی فعال یا خیلی سنگین اتفاق می افتد. حرکت گوی فلزی در داخل حفره پلی اتیلن بخش استابولوم، پوششی از پسماندهای پلی اتیلنی ایجاد می کند. بدن به این ذرات باقیمانده سیمانی یا پلی اتیلنی پاسخ بیولوژیک می دهد که ممکن است منجر به

شل شدن ایمپلنت و خسارت به استخوان های اطراف آن شود. ذرات میکروسکوپی بازمانده توسط سلول های اطراف مفصل جذب شده و پاسخی آتشین را از طرف بدن مینی بر از بین بردن آن ها سبب می شود. این پاسخ ضربتی باعث از بین رفتن سلول های استخوانی می شود که استئولیز نامیده می شود. با ضعیف شدن استخوان، پایداری نیز کاهش می یابد. عموماً با وجود بروز عیوب ذکر شده که باعث شل شدن می شوند، باید باند بین سیمان و استخوان خیلی پایدار و با دوام باشد.

تعویض سیمانی کل هیپ بیشتر برای بیماران مسن، بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید یا بیماران جوانی که تراکم استخوان کمی دارند توصیه می شود. چون در این بیماران احتمال اعمال فشار به سیمان به نحوی که شکستگی در آن ایجاد شود کمتر است.

تعویض کل هیپ بدون سیمان

در سال 1980 ایمپلنت هایی طراحی شدند که بدون استفاده از سیمان مستقیماً به استخوان می چسبیدند. در سطح این ایمپلنت ها یک پوشش وجود دارد که در بافت آن حوزه های ریزی هست که امکان جذب استخوان های رشد یافته را فراهم می کند.

از آن جا که پایداری این ایمپلنت به شدت بستگی به رشد استخوان جدید دارد، بیمارانی که به صورت بدون سیمان تعویض مفصل داشته اند نسبت به آن که به روش سیمانی جراحی شده اند به زمان معالجه طولانی تری نیاز دارند.

جراح ارتوپد باید برای کار با بسته های بدون سیمان در آماده کردن فمور دقت بسیار زیادی داشته باشد و کانال ایمپلنت را کاملاً منطبق با قالب ایمپلنت بترشد زیرا استخوان های رشد یافته جدید نمی توانند از شکاف های بیشتر از 1mm تا 2mm پل بزنند.

همچنین بیمار باید تا هنگامی که اتصال پایداری بین ایمپلنت و استخوان به وجود نیامده، از تحمل کننده ها وزن (عصا یا واکر) استفاده کند.

ایمپلنت بدون سیمان ران باید در قسمت بالایی بزرگ تر باشد که این طراحی سطح کورتکس استخوان را قوی تر می سازد و با متخلخل و چگال تر بودن ساختمان ایمپلنت پایداری بیشتر می شود.

در تعویض کامل هیپ به روش بدون سیمان، بخش استابولوم نیز پوشش بافت داری دارد که امکان رشد استخوان در آن را فراهم می کند. البته بسته به نوع طراحی، ممکن است برای فیکس کردن ایمپلنت در جای خود از پیچ هایی نیز استفاده شود. معمولاً این ایمپلنت ها لایه خارجی آهنی با خط هایی پلی اتیلنی

دارند. با پروسه‌ای مانند همان پروسه‌ای که برای تعویض کل هیپ سیمانی استفاده می‌شود، لگن را برای جایگذاری هیپ غیر سیمانی آماده می‌کنند و باید دقت کرد که فاصله بین ایمپلنت و استخوان هر چه کمتر باشد، رشد استخوان ممکن‌تر می‌شود.

در ابتدا امید این می‌رفت که تعویض کل هیپ به شیوه بدون سیمان، مشکلاتی مانند شل شدن میله را که در جراحی با سیمان وجود داشت را نداشته باشد هر چند که این نوع طراحی بازده بسیار عالی در طولانی مدت داشته است اما در صورتی که باند محکمی بین استخوان و میله تعبیه نشود، میله‌های بدون سیمان مثل خواهند شد.

بیمارانی با میله‌های بدون سیمان بزرگ، ممکن است دردهای خفیف رانی را تجربه کنند. به علاوه فرسایش پلی اتیلن ذرات ریز به جا مانده و همچنین استئولیز (فساد استخوان) از مشکلاتی است که در هر دو نوع با سیمان و بدون سیمان وجود دارد و امید است که با اعمال تغییراتی در ساختمان پلی‌اتیلنی ایمپلنت‌ها، علاوه بر کاهش ساییدگی و فرسایش، تکیه گاه‌های محکم‌تری در آینده به وجود آید.

با وجود آنان که برخی از جراحان ایمپلنت‌های بدون سیمان را برای تمام بیماران استفاده می‌کنند، این نوع از ایمپلنت بیشتر برای جوان‌ترها، بیمارانی با فعالیت بالا و بیمارانی که تراکم استخوان زیادی دارند کاربرد دارد تا با رشد استخوان داخل حفره‌های ایمپلنت، پایداری آن تضمین شود. البته در بیماران مبتلا به ورم مفاصل با وجود تحرک کمی که دارند نیز می‌توان از این نوع تعویض مفصل بهره جست.

تعویض کامل هیپ به صورت ترکیبی

در این نوع تعویض مفصل، معمولاً حفره استابولوم بدون سیمان و سایر اجزاء مانند میله رانی بدون سیمان تعبیه می‌شوند. این تکنیک از اوایل دهه 1980 معرفی شد و مزایای آن ترکیبی از مزایای ایمپلنت سیمانی و بدون سیمان است.

در طراحی ایمپلنت هیپ باید به دو زاویه مهم توجه کرد:

- زاویه محور گردن (زاویه تنه گردن)
- زاویه انحراف زهدان به جلو

در صورتی که این دو زاویه نادرست طراحی شوند با کاهش محدوده حرکت اثرات بدی بر راه رفتن می‌گذارد. البته محدوده فیزیولوژیک حرکت برای هر بیمار مختلف بوده و میانگین خمیدگی مورد نیاز برای

نشستن 114 درجه است. قطر سر پروتز فمور، قالب گردن و دامنه سرهای فموری تاثیر به سزایی بر محدوده حرکت هیپ دارد.

تعویض جزئی هیپ

اگر تنها یک بخش از مفصل صدمه باشد به جای تعویض کل آن، تنها بخش آسیب دیده را جایگزین می کنند. به عنوان مثال در صورت آسیب دیدن سر گوی از یک اره ماشینی خاصی استفاده کرده و آن را جدا می کنند و پروتز مناسب را جایگزین آن می کنند. در پایین این پروتز یک میله فلزی است که در داخل فمور تثبیت شده و گوی آهنی در بالای آن قرار می گیرد. برای وارد کردن این میله به داخل فمور در صورتی نیاز به استفاده از سیمان وجود داشته باشد، ابتدا آن را به داخل کانال تزریق کرده و سپس ایمپلنت فرو داده می شود و اگر از سیمان استفاده نشود، میله به تنهایی وارد کانال می شود و سپس سطوح متخلخل آن با رشد استخوان پر شده و میله در جای خود ثابت می شود.

هنگامی که تنها بخش حفره مفصل آسیب دیده باشد نیز به کمک تعویض جزئی، حفره را جایگزین می شود. بدین ترتیب که پس از درآوردن سر فمور از آن، با کمک مته خاصی جدار حفره را تراشیده تا غضروف ها و سطح آسیب دیده داخل استابولوم از بین رفته و فضا برای جا گذاری حفره جدید فراهم شود. بازسازی رویه هیپ

تکنیک جدیدی از تعویض هیپ که امروزه پدیدار شده، بازسازی رویه هیپ نامیده می شود. این روش که بیشتر در بیماران جوان متداول است، یک پروسه نو پا است و هنوز نمی توان موفقیت طولانی مدت آن را ارزیابی کرد. در این روش بخش حفره مشابه تعویض کل هیپ، جایگزین می شود و سر فمور با قطعه نیم کره ای تعویض یا پوشانده می شود. این قطعه با سیمانی بر روی سر فمور نصب شده و میله کوچکی دارد که وارد گردن فمور می شود.

جراحی های تعویض هیپ در از بین بردن درد و ترمیم مفصل آسیب دیده بسیار موفق عمل کرده اند. هر چند مشکلات متعددی چون سایش، فرسودگی و به وجود آمدن ذرات ریز در این عمل وجود دارد که ممکن است منجر به لزوم جراحی های ثانویه شود. البته بیمارانی با وزن بیش از 165 پوند بیشتر با مشکل مواجه خواهند بود اما احتمال دوام پروتز تا 20 سال، حدود 80 درصد است.

عمل جراحی تعویض مفصل ران در ناحیه لگن را که در آن یک مفصل مصنوعی در ناحیه لگن کار گذاشته میشود را آرتروپلاستی لگن مینامند.

زمستان 1390	مجری: جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر- معاونت پژوهشی
صفحه (10)	آدرس: تهران، خیابان حافظ، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، جهاد دانشگاهی، تلفن: 88808750 و فکس: 88806984 www.jdamirkabir.ac.ir Email:research@jdamirkabir.ac.ir



شکل 3: مقایسه مفصل هیپ مصنوعی با مفصل طبیعی موجود در بدن

ساختمان مفصل مصنوعی لگن

همانطور که ذکر شد یک مفصل مصنوعی لگن یا ران از یک گوی یا کره از جنس فلز و یک کاسه از جنس پلاستیک ساخته شده است. به منظور اتصال جزء کروی به تنه استخوان ران، به کنار گوی، دسته‌ای متصل شده است که در حین عمل جراحی در درون کانال مدولری استخوان ران قرار میگیرد (استخوان ران به شکل یک لوله تو خالی است و کانال داخلی آن را کانال مدولری مینامند).

جنس دسته (که به آن استم Stem هم میگویند) از فلز تیتانیوم یا آلیاژ کروم- کبالت بوده و به اشکال گوناگون طراحی و ساخته میشود. قسمت گوی یا سر، معمولاً از آلیاژ کروم- کبالت یا از مواد سرامیکی (اکسید آلومینیوم یا اکسید زیرکونیم) ساخته میشود. سطح رویی این گوی را بسیار صاف و صیقلی میسازند تا به راحتی در درون کاسه حرکت کند.

کاسه را معمولاً از نوعی پلاستیک بسیار مقاوم و از نوع خاصی از پلی اتیلن میسازند. البته گاهی بجای استفاده از پلی اتیلن از کاسه‌هایی از جنس سرامیک یا فلز هم استفاده میشود. پس در سطح مفصلی یک مفصل مصنوعی ران، در واقع فلز یا سرامیک از یک طرف با فلز یا سرامیک یا پلاستیک در طرف دیگر در تماس قرار میگیرد. مورد استفاده‌ترین آنها مفصل شدن سر فلزی با کاسه پلاستیکی است. در انواع جدید مفصل مصنوعی ران، کاسه پلاستیکی در درون کاسه فلزی دیگری قرار میگیرد و این کاسه فلزی است که در تماس با استخوان لگن قرار خواهد گرفت.

موادی که در ساخت این مفاصل مصنوعی بکار میروند با بدن سازگارند و از طرف بدن دفع نمیشوند. این مواد تا حد زیادی در مقابل سایش و زنگ زدگی مقاومند. به اندازه کافی قوی هستند تا بتوانند وزن بدن را تحمل کرده و شکسته نشوند و به اندازه کافی قابلیت ارتجاعی دارند تا ترد و شکننده نباشند. بنابراین این

مفاصل مصنوعی از مواد بسیار پیشرفته و با استاندارد و تکنولوژی بالایی ساخته میشوند و همین عامل موجب بالا بودن نسبی قیمت آنها است.



شکل 4: اجزای مختلف مفصل هیپ

1-1 نام و کد آیسیک محصول

متداولترین طبقه‌بندی و دسته‌بندی در فعالیتهای اقتصادی همان تقسیم‌بندی آیسیک است. تقسیم‌بندی آیسیک طبق تعریف عبارت است از: طبقه‌بندی و دسته‌بندی استاندارد بین‌المللی فعالیتهای اقتصادی. این دسته‌بندی با توجه به نوع صنعت و محصول تولید شده به هریک کدهایی دو، چهار و هشت رقمی اختصاص داده می‌شود. کد آیسیک اختصاصی مرتبط با ایمپلنت‌های پزشکی و به خصوص مفصل هیپ وجود ندارد. به نظر می‌رسد این اقلام در کدهای آیسیک ارائه شده در جدول زیر گنجانده شده‌اند. کدهای آیسیک مرتبط با صنعت تولید ایمپلنت پزشکی در جدول (1) ارائه شده است.

جدول (1): کدهای آیسیک مرتبط با صنعت ایمپلنت پزشکی

ردیف	کد آیسیک	نام کالا
1	وسایل ارتوپدی و فیزیوتراپی و کمک شنوایی و	331111710

	اعضای مصنوعی	
33111725	اعضای مصنوعی بدن انسان	2
33111726	دست و پای مصنوعی	3

1.2- شماره تعرفه گمرکی

در داد و ستدهای بین‌المللی جهت کدبندی کالا در امر صادرات و واردات و مبادلات تجاری و همچنین تعیین حقوق گمرکی و غیره از دو نوع طبقه‌بندی استفاده می‌شود که عبارت است از طبقه‌بندی و نامگذاری براساس بروکسل و طبقه‌بندی مرکز استاندارد و تجارت بین‌المللی. بر همین اساس در مبادلات بازرگانی خارجی ایران طبقه‌بندی بروکسل جهت طبقه‌بندی کالاها استفاده می‌شود که در خصوص ایمپلنت پزشکی در جدول (2) ارائه شده است.

جدول (2): تعرفه‌های گمرکی مربوط به صنعت ایمپلنت پزشکی

ردیف	شماره تعرفه گمرکی	نوع کالا	حقوق ورودی	SUQ
1	90213100	مفصل‌های مصنوعی	4	Kg

1.3- شرایط واردات

طبق بررسی‌های صورت گرفته در کتاب مقررات صادرات و واردات وزارت بازرگانی ورود اقلام مورد مصرف در پزشکی از تعرفه 9021 موکول به موافقت وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی است.

1-4- بررسی و ارائه استاندارد

جدول (3): استانداردهای مرتبط با ایمپلنت پزشکی

ردیف	شماره استاندارد	عنوان استاندارد	مرجع
1	1-9220	کاشتنی های جراحی - سایش پروتز های کامل مفصل زانو - قسمت اول - پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاههای آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی مرتبط با آزمون	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
2	1-11626	کاشتنی های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران - قسمت اول - طبقه بندی و شناسه ابعاد	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
3	2-9220	کاشتنی های جراحی - سایش پروتز های کامل مفصل زانو - قسمت دوم - روشهای اندازه گیری	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
4	G77	تست سایش	ASTM

1-5- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و جهانی محصول

این محصول در داخل کشور تولید نمی شود و بر اساس آمار گرفته شده از شرکت آریا حکیم پارس (وارد کننده مفصل هیپ) قیمت پروتز هیپ سیمانی 12000000 ریال می باشد.

1-6- توضیح موارد مصرف و کاربرد

وقتی غضروف به شدت تحلیل می رود، استفاده از مفاصل بسیار دردناک شده و فرد دیگر نمی تواند آزادانه مفصل خود را در همه جهات تکان دهد و این موضوع باعث کاهش دامنه حرکتی مفصل و بازماندن شخص از کارهای روزمره می شود و در آن صورت چاره ای جز جراحی و جایگزین کردن مفصل باقی نمی ماند . گاهی هم علت نیاز به تعویض مفصل اتفاق دیگری نظیر حوادث و تصادفات است . مثلاً سالمندانی که دچار پوکی استخوان شده اند ممکن است با یک ضربه خفیف، دچار شکستگی استخوان و دررفتگی مفاصل شوند. در چنین حالتی و بویژه زمانی که احتمال جوش خوردن استخوان های شکسته اندک بوده و بازگرداندن مفصل به شکل اولیه خود ناممکن است، پزشک از پروتزها و مفاصل مصنوعی برای ترمیم استخوان ها و بازسازی مفاصل کمک می گیرد .

مفصل ران یکی از شایع ترین مفاصلی است که مورد تعویض قرار می گیرد و جالب است بدانید که جایگزین کردن مفصل دررفته ران با مفصل مصنوعی یکی از صد پیشرفت برتر علم پزشکی در قرن اخیر شناخته شده است.

استفاده از این مفصل تا کنون توانسته درد و رنج صدها هزار نفر را در سراسر جهان کاهش دهد. شایع ترین علت تعویض این مفصل همان طور که گفتیم، آرتروز است و پس از آن آسیب های ناشی از عفونت مفصل و شکستگی ناشی از زمین خوردن، آن هم در زنان مسنی که دچار پوکی استخوان شده اند، موجب نیاز به مفصل ران مصنوعی می شود.

امروزه بیش از 60 نوع مفصل ران در دنیا وجود دارد که پس از کار گذاشته شدن در بدن، عمری معادل ده سال یا بیشتر دارند.

1-7- بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول

از آن جا که ایمپلنت های پزشکی در رابطه مستقیم با بدن انسان قرار می گیرد، جایگزینی آن با کالاهای دیگر نیاز به بررسی و تحلیل های بیشتر دارد. اما تا به اکنون هیچ محصول جایگزینی برای ایمپلنت ها پیشنهاد نشده است.

1-8- اهمیت استراتژیکی کالا در دنیای امروز

با پیشرفت صنایع مختلف، استفاده از تکنولوژی های جدیدتر که در خدمت صنعت جدید باشد، ضروری به نظر می رسد. آرتروپلاستی به عمل ساخت مفصل جدید قابل حرکت اطلاق میشود. تکامل موفقیت آمیز آرتروپلاستی در سی سال اخیر در اثر ابداع مواد بیولوژیک جدید برای تعویض سطوح مفصلی و نیز تکنیک های جراحی برای اتصال آنها حاصل شده است. آرتروپلاستی هیپ، انقلابی در درمان آرتريت مفصل ران به وجود آورده است. به طوری که در حال حاضر استفاده از آرتروپلاستی به زنان، شانه آرنج و برخی از مفاصل دست و پا نیز گسترش یافته است.

استفاده از آرتروپلاستی بیشتر در سالمندان و بیماران مبتلا به آرتروز شایع است اما در مواقعی در اثر شکستگی و حوادث و تصادفات و بویژه زمانی که احتمال جوش خوردن استخوان های شکسته اندک باشد و بازگرداندن مفصل به شکل اولیه خود ناممکن است، پزشک از پروتزها و مفاصل مصنوعی برای ترمیم

استخوان ها و بازسازی مفاصل کمک می گیرد. با توجه به مطالب بیان شده اهمیت این کالا به وضوح مشخص است.

9-1. کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول

جدول (4): کشورهای عمده تولیدکننده ایمپلنت پزشکی

ردیف	نام کشور	نوع تولیدات
1	سوئیس	مفصل مصنوعی
2	آمریکا	مفصل مصنوعی
3	آلمان	مفصل مصنوعی
4	فرانسه	مفصل مصنوعی
5	چین	مفصل مصنوعی

جدول (5): کشورهای عمده مصرف کننده ایمپلنت پزشکی

ردیف	نام کشور	عنوان محصول
1	آمریکا	مفصل مصنوعی
2	آلمان	مفصل مصنوعی
3	فرانسه	مفصل مصنوعی
4	چین	مفصل مصنوعی

– شرکت های داخلی عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول

از آنجایی که تکنولوژی تولید این گونه از ایمپلنت ها در داخل کشور وجود ندارد، از این رو هیچ گزارش مبنی بر تولید این محصول در واحدهای تولیدی کشور وجود ندارد. تنها شرکت برادران نیک با وارد کردن قطعات اولیه این ایمپلنت ها، عملیات تکمیل را بر روی قطعات واردتی انجام می دهد. بیمارستان های داخلی که عمل تعویض مفصل در آن ها انجام می شود در واقع مصرف کنندگان این مفاصل هستند که لیست تعدادی از آن ها در جدول زیر آمده است.

جدول (6): برخی مصرف کنندگان عمده ایمپلنت پزشکی در ایران

ردیف	نام کارخانه	محل کارخانه
1	بیمارستان امام خمینی	تهران
2	بیمارستان ضیائیان	تهران
3	بیمارستان مرکزی صنعت نفت	تهران
4	بیمارستان امام حسین	تهران
5	بیمارستان پارس	تهران

1.10- شرایط صادرات

با توجه به اینکه هیچ گونه تولید صنعتی در این خصوص اعمال نشده است، از این رو شرایط خاصی در خصوص صادرات این محصول در کتاب آمار صادرات و واردات وزارت بازرگانی وجود ندارد.

2- وضعیت عرضه و تقاضا

با توجه به نیاز روز افزون کشور به استفاده از این تکنولوژی و کاربردهای موثر این گونه از ایمپلنت‌ها، نیاز کشور به این محصول در حال افزایش است. از آنجایی که تولید انبوه این محصول در کشور وجود ندارد، از این رو به منظور رفع نیازهای کنونی و آینده کشور و در مراحل بعد صادرات اینگونه از محصولات به کشورهای دیگر، نیاز به سرمایه گذاری در این بخش می باشد.

2.1- بررسی ظرفیت بهره‌برداری و روند تولید از آغاز برنامه چهارم تا کنون و محل واحدها و تعداد آنها و سطح تکنولوژی واحدهای موجود، ظرفیت اسمی، ظرفیت عملی، علل عدم بهره‌برداری کامل از ظرفیت‌ها، نام کشورها و شرکت‌های سازنده ماشین‌آلات مورد استفاده در تولید محصول

جدول (7): تعداد کارخانه‌های فعال واقع در استان‌ها به تفکیک و ظرفیت کل تولید محصولات مرتبط با ایمپلنت پزشکی در ایران

33111710	وسایل ارتوپدی و فیزیوتراپی و کمک شنوایی و اعضای مصنوعی	تعداد کارخانه	واحد سنجش	ظرفیت
1	اذربایجان شرقی	3	عدد	35450
2	تهران	2	عدد	1550
3	سیستان و بلوچستان	1	عدد	10000
	جمع	10	—	47000

33111725	اعضای مصنوعی بدن انسان	تعداد کارخانه	واحد سنجش	ظرفیت
1	تهران	1	عدد	150
2	خراسان رضوی	1	عدد	700000
	جمع	2	—	700150

ظرفیت	واحد سنجش	تعداد کارخانه	اعضای مصنوعی بدن انسان	33111725
1275	عدد	1	تهران	1
300	عدد	1	قزوین	2
1575	—	2	جمع	

با توجه به آمار وزارت صنایع و معادن فعالیت هیچ واحد تولیدی در خصوص تولید ایمپلنت های پزشکی هیچ در کشور گزارش نشده است و آمار ارائه شده در بالا مرتبط با ایمپلنت ها و مفصل های مصنوعی هستند. البته با توجه به تحقیقات انجام شده شرکت برادران نیک در کرج در ساخت مفصل هایپ و لگن فعالیت دارد اما آمار دقیقی از میزان تولید این شرکت در وزارت صنعت، معدن و تجارت وجود ندارد.

2.2- بررسی وضعیت طرح های جدید و طرح های توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجراء، میزان پیشرفت فیزیکی و سطح تکنولوژی آنها و سرمایه گذاری های انجام شده اعم از ارزی و ریالی و مابقی مورد نیاز)

با توجه به آمار وزارت صنایع و معادن فعالیت هیچ واحد تولیدی در خصوص تولید ایمپلنت های پزشکی در کشور در دست اجرا نمی باشد.

2.3- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال 89

جدول (8): آمار واردات ایمپلنت پزشکی در سال های اخیر

سال 1390		سال 1389		سال 1388		سال 1387		سال 1386		عنوان (کد تعرفه)
ارزش	وزن	ارزش	وزن	ارزش	وزن	ارزش	وزن	ارزش	وزن	
17295532	26440	25865886	39658	24098379	24734	12771951	22576	8556705	9494	90213100

وزن: کیلوگرم ارزش: دلار

جدول (9): مهم ترین کشورهای تأمین کننده محصولات ایمپلنت پزشکی شرکت های داخلی

نام کشور	عنوان محصول (کد تعرفه)	سال 1387			سال 1388			سال 1389			سال 1390		
		وزن	ارزش	درصد از کل	وزن	ارزش	درصد از کل	وزن	ارزش	درصد از کل	وزن	ارزش	درصد از کل
سوئیس	90213100	5257	4488733	35%	11221	14752913	61%	8772	11406211	44%	6412	7460243	43%

وزن: کیلوگرم ارزش: دلار

آمار سال 1390، مربوط به شش ماه اول سال 1390 می باشد.

2-4- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه چهارم

با توجه به آمار موجود در جداول بالا و با در نظر گرفتن عدم تولید این محصول در کشور دیده می شود که میزان مصرف این محصول از سال 1386 تا سال 1389 روند صعودی داشته است و از 9496 کیلوگرم در سال 1386 به 39685 کیلوگرم در سال 89 رسیده است. و این امر نشان دهنده اهمیت بیش از حد و نیاز روز افزون این محصول در داخل کشور است.

2-5- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال 89 و امکان توسعه آن

از آنجایی که این محصول در کشور به صورت صنعتی تولید نمی شود از این رو هیچ گونه تولید و صادرات در این خصوص صورت نمی پذیرد.

2-6- بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان برنامه پنجم

با توجه به آمار واردات مرتبط به مفصل های مصنوعی، در سال 1389 حدود 40000 کیلوگرم از این محصول به کشور وارد شده است، با در نظر گرفتن نرخ رشد ده درصدی سالیانه این محصول پیش بینی می شود در سال 1394 60000 کیلوگرم از مفصل مصنوعی مورد نیاز باشد.

با توجه به افزایش زمینه کاربرد این محصول، نیاز به تولید محصولاتی با کیفیت بالاتر و نیز یکنواختی خواص بهتر همچنان احساس می شود، و این امر لزوم تأسیس کارخانجاتی در رابطه با تولید این محصول را بیش از پیش مشخص می نماید.

3- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش های تولید و عرضه محصول در کشور و مقایسه آن با دیگر کشورها

در تولید قطعه ایمپلنت هیپ از روش فورج استفاده می گردد که به شرح زیر می باشد:

- انتخاب مواد اولیه

آنالیز دقیق مواد اولیه در خصوصیات مکانیکی و فنی قطعه نهایی بسیار نقش مهمی را ایفا می نماید از اینرو انتخاب مواد اولیه (نوع ترکیب فولاد یا فلزات رنگین) اولین مرحله فرایند تولید محسوب می گردد.

- آماده سازی مواد اولیه

برخی قطعات مورد استفاده در ساخت ماشین آلات صنعتی، نیازمند استفاده از قطعاتی با مشخصه های مکانیکی خاص هستند که این مشخصات در مواد اولیه موجود بازار قابل استحصال نمی باشد از اینرو لازم است خواص مواد اولیه مورد استفاده از طریق عملیات متالورژیکی بهبود پیدا نماید. کربن دهی، نیتروژنیزاسیون و موارد مشابه از عملیات بهبود خواص مکانیکی مواد اولیه محسوب می گردد که این عملیات روی مواد اولیه مورد استفاده قطعه سازی انجام می گیرد.

- گرم کردن مواد اولیه و رساندن آن به نقطه خمیری

عملیات فورج (آهنگری) به دو صورت گرم و سرد انجام می گیرد. روش سرد در ساخت قطعات با درجه استحکام پایین و همچنین درجه شکلهی اندک مورد استفاده قرار می گیرد. این روش کاربرد اندکی در صنعت دارد و اکثراً مخصوص قطعات کوچک و ساده است.

روش دوم عملیات فورجینگ، فورج گرم است که بخش عمده و قریب به اتفاق قطعه سازی تحت این فرایند را تشکیل می دهد. در این حالت مواد اولیه مصرفی قطعه مورد نظر تا درجه خمیری به وسیله کوره های مخصوص عملیات آهنگری گرم شده (گداخته شده) و قطعه جهت عملیات کوبش و شکلهی آماده می شود. درجه دقیق حرارت دهی مواد تابع آلیاژ و ترکیب مواد و همچنین خصوصیات مکانیکی مورد انتظار از قطعه نهایی می باشد.

• شکل دهی قطعه گداخته توسط ضربات پرس

محور فرایند فورجینگ، شکل دهی قطعه در حالت گداخته است. در این مرحله قطعه سرخ شده در قالب قرار داده شده و به وسیله ضربات پرس فورج، شکل قالب را به خود می‌گیرد. در این عملیات قطعه گداخته با فشار داخل قالب رانده می‌شود که این عمل سبب فشردن قطعه و همچنین ایجاد بلورهایی یکسان و همگن با اندازه کوچکتر از وضعیت اولیه شده که در نهایت نتیجه سبب بهبود خواص مکانیکی قطعه همزمان با شکل‌گیری آن می‌گردد.

• ماشینکاری قطعه فورج شده و رساندن آن به شکل و ابعاد نهایی

در بالا ذکر شد که محوریت عملیات فورج، شکل دهی آن در حالت گرم از طریق فشار پرس و راندن قطعه با فشار به داخل قالب می‌باشد. در این عمل به علت گداخته بودن قطعه، اکسیداسیون در سطح قطعه اتفاق می‌افتد. از طرف دیگر دقت ابعادی در عملیات فورج عموماً قابل رعایت نمی‌باشد و لذا از نظر ابعادی قطعه فورج شده به صورت کامل منطبق با ابعاد نهایی مورد انتظار از قطعه مطابق نقشه فنی آن نیست. بنابراین به منظور حذف سطح اکسید شده قطعه و همچنین تولید قطعه با ابعاد دقیق مطابق نقشه فنی، قطعه فورج شده ماشینکاری می‌گردند.

عملیات ماشینکاری علاوه بر حذف اکسید سطح قطعه و ایجاد ابعاد بسیار دقیق، صافی سطح مورد نظر را نیز روی قطعه ایجاد نموده و آن را مناسب جهت استفاده در محل مورد نظر ماشین می‌نماید.

همچنین برای تهیه قسمت پلیمری از دستگاه تزریق استفاده می‌شود. بدین صورت که گرانول‌های پلی-اتیلن وارد قسمت خوراک می‌شوند، حرارت داده می‌شوند و پس از ذوب شدن وارد قالب می‌شوند و به شکل قالب مورد نظر در می‌آیند. در ادامه شکل دستگاه‌های مورد استفاده جهت تهیه ایمپلنت‌های پزشکی آمده است. لازم به ذکر است از آنجا که این قطعات در بدن مورد استفاده قرار می‌گیرند نیاز به استریلیزاسیون و میکروب‌زدایی در انتهای عملیات ساخت دارند.



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

مطالعات امکان سنجی مقدماتی تولید ایمپلنت پزشکی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

پرس



کوره عملیات حرارتی

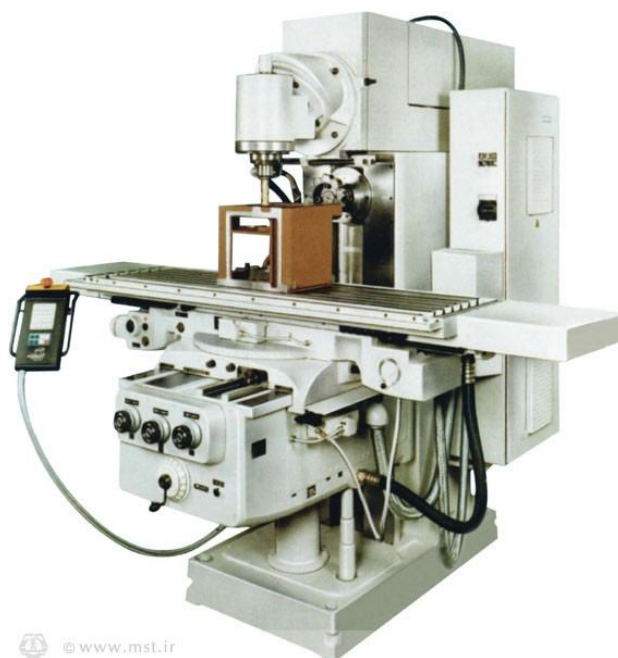


کوره مشعلی پیشگرم و فرم دهی



زمستان 1390	مجری: جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر- معاونت پژوهشی
صفحه (23)	آدرس: تهران، خیابان حافظ، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، جهاد دانشگاهی، تلفن: 88808750 و فکس: 88806984 www.jdamirkabir.ac.ir Email:research@jdamirkabir.ac.ir

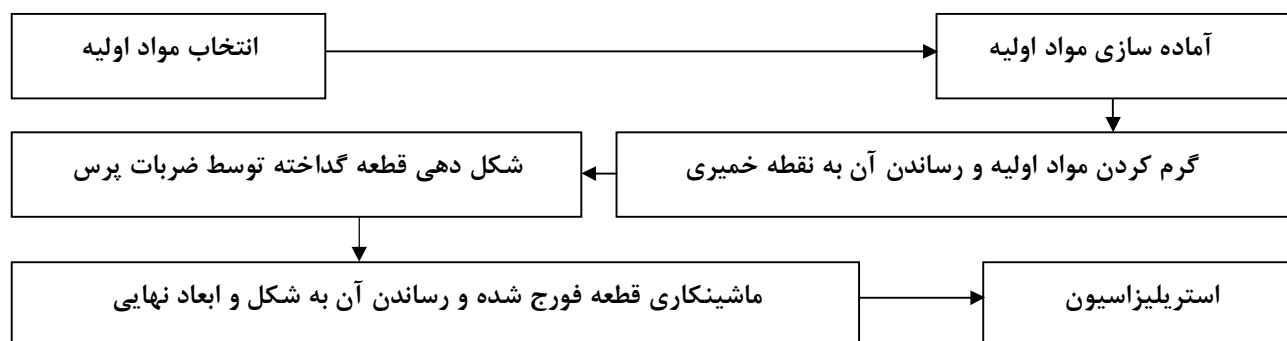
ماشین فرز نیمه سنگین



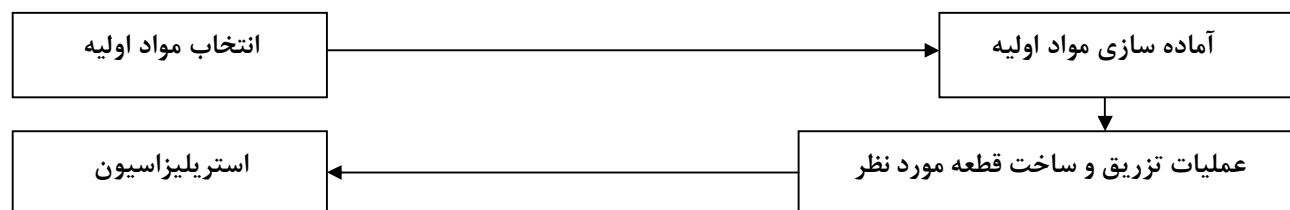
www.mst.ir

دیاگرام تولید ایمپلنت پزشکی:

دیاگرام ساخت قطعات فلزی



دیاگرام ساخت قطعات پلیمری



چندین تولید کننده ماشین آلات خط تولید ایمپلنت پزشکی در ایران:

آذرکار: انواع کوره ها

تپکا: انواع کوره ها

ماشین سازی تبریز: دستگاه های فرز و تراش و سنگ و ...

ماشین سازی اسدالهی: پرس هیدرولیک و ضربه ای

چندین تولید کننده ماشین آلات خط تولید ایمپلنت پزشکی در جهان:

تولید کننده ماشین تراش و فرز:

1. J.P. Machine Tools
2. Decora Machine Tools
3. Leader Machine Tools
4. Technomech Machine Tools

تولید کننده کوره

1. Technotherma India (Pvt)
2. Thermotec Furnaces, (India)
3. Industrial furnaces
4. Exacta Furnaces
5. OXY-GON INDUSTRIES

4- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی‌های مرسوم (به شکل اجمالی) در فرآیند

تولید محصول

مهمترین روش تولید ایمپلنت‌های پزشکی، روش فورجینگ، ریخته‌گری، ماشین‌کاری و پولیش کردن سطح قطعات ساخته شده است.

عملیات فورج (آهن‌گری) به دو صورت گرم و سرد انجام می‌گیرد. روش سرد در ساخت قطعات با درجه استحکام پایین و همچنین درجه شکلهی اندک مورد استفاده قرار می‌گیرد. این روش کاربرد اندکی در صنعت دارد و اکثراً مخصوص قطعات کوچک و ساده است.

روش دوم عملیات فورجینگ، فورج گرم است که بخش عمده و قریب به اتفاق قطعه‌سازی تحت این فرایند را تشکیل می‌دهد. در این حالت مواد اولیه مصرفی قطعه مورد نظر تا درجه خمیری به وسیله کوره‌های مخصوص عملیات آهن‌گری گرم شده (گداخته شده) و قطعه جهت عملیات کوبش و شکلهی آماده می‌شود. درجه دقیق حرارت دهی مواد تابع آلیاژ و ترکیب مواد و همچنین خصوصیات مکانیکی مورد انتظار از قطعه نهایی می‌باشد.

مزایای فرآیند فورج

1- استحکام جهت دار (Directional Strength)

کنترل تغییر فرم طی فرآیند آهن‌گری (معمولاً در دمای بالا) باعث افزایش خواص متالوژی و نیز افزایش خواص مکانیکی مواد می‌شود .

در بیشتر موارد بر روی ماده اولیه فورج کارهایی به منظور از بین بردن ساختار دندردیتی شمش‌ها و برطرف کردن عیوب آخالی و مکهای حاصل از ریخته‌گری صورت می‌گیرد .

این کارها باعث بوجود آمدن جریان مواد یا الیافها می‌شود که بر روی استحکام و داکتیلیته و مقاومت در برابر ضربه و خستگی تأثیر بسزایی دارد.

چگونگی کار کردن بر روی مواد در حفرة قالب‌ها و همچنین دسترسی به تبلور مجدد و برطرف کردن عیوب از دانه‌ها برای رسیدن به ماکزیمم استحکام تأثیر دارد و از قطعه‌ای به قطعه دیگر فرق می‌کند.

منحنی جریان مواد یا همان الیاف‌ها از محیط بیرونی قطعه تبعیت می‌کند. یعنی محیط قطعه هر فرمی که داشته باشد تقریباً جریان دانه‌ها به موازات آن خواهد بود. در ریخته‌گری نه جریان دانه وجود دارد و نه

استحکام جهت دار . چون فورج تقریباً مرحله آخر برای ایجاد شکل مورد نظر می باشد بنابراین بهتر است که مواد فورج از میلگرد یا صفحات انتخاب شود . در شکل 1-3 انواع جریان مواد در فرآیندهای مختلف ساخت قطعات را مشاهده می کنید.

2- ساختار بی عیب و سالم (Structural Integrity)

درجه و میزان قابل اعتماد بودن ساختار حاصل از آهنگری به مراتب بیشتر از سایر فرآیندهای فلزکاری می باشد . هرگونه عیوب همچون آخال و مک و ... که ممکن است باعث شکستن قطعه تحت تنش ها یا ضربه شود در قطعات آهنگری وجود ندارد.

در فورج ساختار شیمیایی یکنواختی به وسیله پراکنده شدن آلیاژهای مجزای سنگین و غیر فلزی به دست می آید و اینچنین نیز می بایست باشد زیرا در غیر این صورت تحت بار شکست غیر منتظره ای اتفاق خواهد افتاد.

در فرآیند فورج بدون صرف هزینه خیلی زیاد ، قطعه فورج شده از میزان سلامتی و اطمینان زیادی برخوردار خواهد بود.

3- استحکام ضربه ای (Impact Strength)

مهندسين طراح و مواد در مورد افزایش خاصیت مقاومت در برابر ضربه و خستگی به عنوان قسمتی از قابلیت اطمینان در مورد قطعه معتقدند . محصولات آهنگری دارای سختی و استحکام کافی برای مقاومت در برابر بارهای اسمی می باشند . به علاوه داکتیلیته و انعطاف پذیری آن باعث مقاومت در برابر بارهای غیر منتظره می شود که این بارها حتی ممکن است بیشتر از مقدار طراحی شده باشند.

جهت دار بودن جریان دانه ها به طور مناسب ، در عمل آهنگری باعث ماکزیمم مقاومت در برابر ضربه و خستگی می شود . در قطعات فورج نسبت بالای استحکام به وزن ، باعث بوجود آمدن مقاطع نازک در قطعات طراحی شده می شود بدون اینکه سلامتی قطعه به خطر بیافتد.

4- یکنواختی (Uniformity)

ثبات مواد از یک قطعه آهنگری نسبت به قطعه دیگر که در پریودهای مختلف زمانی تولید می شوند ، بسیار بالاست . قطعات فورج را می توان از طریق کنترل مراحل تولید و جریان مواد به شکل مورد نظر خود درآورد .

یکنواختی در ترکیب و ساختار در قطعات آهنگری بالاست و می توان با عملیات حرارتی نیز به یکنواختی در ترکیب و ساختار دست یافت ، خصوصیات ابعادی قطعات فورج بسیار با ثبات هستند ، چون قطعات از حفره قالب تولید می شوند ، با سایش قالب ممکن است کمی ابعاد تغییر کند که می تواند آن را اصلاح نمود و قطعات را در داخل محدوده تolerانس مجاز تولید کرد.

معایب فرآیند فورجینگ

- 1- عیوب و ترک های سطحی که معمولاً به علت اشتباهات در طی عملیات شکل دهی اولیه و پیش فرمهای مربوطه بوجود می آیند.
- 2- پُر شدن ناقص حفره قالب ناشی از حجم نا کافی مواد:
ممکن است به علت پیش فرمهای میانی نامناسب ، عدم موقعیت دهی صحیح و دقیق ، نادرستی ابعاد پنهانی فلش و فشار گاز روانکار بالا باشد.
- 3- اشتباهات در ساختار مواد: مثل عدم طراحی صحیح جریان مواد

5- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه گذاری ثابت به تفکیک ریالی و ارزی (با استفاده از اطلاعات واحدهای موجود، در دست اجراء، UNIDO و اینترنت و بانک های اطلاعاتی جهانی، شرکت های فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و ...)

در این بخش بررسی های پارامترهای مهم اقتصادی احداث یک واحد صنعتی تولید ایمپلنت پزشکی با حداقل ظرفیت اقتصادی نظیر؛ برآورد هزینه های ثابت و در گردش مورد نیاز واحد، نقطه سر به سر، سرانه سرمایه گذاری و ... انجام می گیرد. برای این منظور ابتدا برنامه سالیانه تولید واحد مورد نظر، بر اساس مشخصات فنی ماشین آلات خط تولید، برآورد می شود که در جدول زیر ارائه شده است. لازم به ذکر است؛ تولید سالیانه بر اساس تعداد 3 شیفت کاری 8 ساعته برای 270 روز کاری محاسبه گردیده است.

جدول (10): برنامه سالیانه تولید

ردیف	شرح	واحد	ظرفیت سالیانه	قیمت فروش واحد (ریال)	کل ارزش فروش (میلیون ریال)
1	ایمپلنت هیپ	عدد	3000	12000000	37500
مجموع (میلیون ریال)					37500

5.1- اطلاعات مربوط به سرمایه ثابت طرح

سرمایه ثابت به آن دسته از دارائی ها اطلاق می شود که دارای طبیعتی ماندگار داشته که در جریان عملیات واحد تولیدی از آنها استفاده می شود. این دارائی ها شامل زمین، ساختمان، وسایل نقلیه، ماشین آلات تولید، تأسیسات جانبی و ... می باشد که در ادامه هریک از آنها برای واحد تولیدی ایمپلنت پزشکی محاسبه می شود.

5.1.1- هزینه های زمین و ساختمان سازی

برای محاسبه هزینه های تهیه زمین و ساختمان های مورد نیاز این واحد، لازم است اندازه بناهای مورد نیاز از قبیل؛ سالن تولید، انبارها، ساختمان های اداری، محوطه، پارکینگ و ... برآورد شود. سپس مقدار زمین

مورد نیاز برای احداث بناها با در نظر گرفتن توسعه طرح در آینده، محاسبه شود. در جداول زیر مقدار زمین و انواع بناهای مورد نیاز، برآورد و هزینه‌های تهیه آنها محاسبه شده است.

جدول (11): هزینه‌های زمین

ردیف	شرح	ابعاد (متر مربع)	بهای هر متر مربع (ریال)	جمع (میلیون ریال)
1	زمین سالن‌های تولید و انبار	1200	300,000	360
2	زمین ساختمان‌های اداری، خدماتی و عمومی	200		60
3	تاسیسات	50		15
4	زمین محوطه	250		75
5	زمین توسعه طرح	300		90
	جمع	2000	--	600

جدول (12): هزینه‌های ساختمان‌سازی

ردیف	شرح	مساحت (متر مربع)	بهای هر متر مربع (ریال)	هزینه کل (میلیون ریال)
1	سوله خط تولید	800	2,500,000	2000
2	انبارها	400	2,500,000	1000
3	ساختمان‌های اداری، خدماتی و عمومی	200	3,500,000	700
4	تاسیسات	50	3,000,000	150
5	محوطه‌سازی، خیابان‌کشی، پارکینگ و فضای سبز	600	500,000	300
6	دیوارکشی	400	1,000,000	400
	مجموع (میلیون ریال)			4550

5.1.2- هزینه ماشین‌آلات و تجهیزات خط تولید

هزینه تهیه ماشین‌آلات خط تولید براساس استعلام صورت گرفته از شرکت‌های مهم تولید کننده یا نمایندگی‌های معتبر برآورد می‌گردد. همچنین هزینه‌های جانبی تهیه ماشین‌آلات، شامل؛ هزینه‌های حمل و نقل، نصب و راه‌اندازی، عوارض گمرکی و ... نیز محاسبه می‌شود. در جدول زیر فهرست ماشین‌آلات تولیدی و تعداد مورد نیاز آن در خط تولید ارائه شده است و براساس قیمت‌های اخذ شده، هزینه‌های اصلی و جانبی تهیه ماشین‌آلات و تجهیزات، محاسبه گردیده است.

جدول (13): هزینه ماشین‌آلات خط تولید

ردیف	شرح	تعداد	قیمت واحد		هزینه کل ریالی (میلیون ریال)	هزینه کل ارزی (یورو)
			هزینه به میلون ریال	هزینه به یورو		
1	کوره	1	400	---	400	---
2	پرس 50 تن	2	250	---	500	---
3	کوره عملیات حرارتی	1	400	---	400	---
4	ماشین تراش	2	200	---	400	---
5	ماشین فرز	2	300	---	600	---
6	دریل ایستاده	1	100	---	100	---
7	ماشین سنگ مغناطیسی	2	150	---	300	---
	سیستم پوشش‌دهی	2	700	---	1400	---
	دستگاه پلیش	2	300	---	600	---
	دستگاه تزریق	1	700	---	700	---
	سری ابزارآلات کارگاهی و قالب	1	200	---	--	150000

15000	540		-	1	پیش بینی نشده (10%)
165000	5490	جمع			
8130		مجموع (میلیون ریال)			

** بر اساس نرخ ارز مرجع بانک مرکزی، هر یورو معادل 16000 ریال محاسبه می شود.

5.1.3- هزینه های تأسیسات

هر واحد تولیدی، علاوه بر دستگاه های اصلی خط تولید، جهت تکمیل یا بهبود فرآیندها، نیاز به تجهیزات و تأسیسات جانبی، نظیر؛ تأسیسات گرمایش و سرمایش، آب، برق، دیگ بخار، کمپرسور، تأسیسات اطفاء حریق و ... خواهد داشت. انتخاب این موارد با توجه به ویژگی های فرآیند و محدودیت های منطقه ای و زیست محیطی انجام می گیرد. تأسیسات و تجهیزات مورد نیاز این طرح و هزینه های تهیه آن در جدول زیر ارائه شده است.

جدول (14): هزینه های تأسیسات

ردیف	شرح	هزینه (میلیون ریال)
1	تأسیسات سرمایش و گرمایش	50
2	تأسیسات اطفاء حریق	30
3	تأسیسات آب و فاضلاب	30
مجموع (میلیون ریال)		110

5.1.4- هزینه لوازم اداری و خدماتی

واحدهای اداری و خدماتی هر واحد تولید نیاز به لوازم و تجهیزات خاص خود را دارند که برای واحد تولید ایمپلنت پزشکی در جدول زیر برآورد شده است.

جدول (15): هزینه لوازم اداری و خدماتی

ردیف	شرح	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع هزینه (میلیون ریال)
1	میز و صندلی	20	2,500,000	50
2	دستگاه فتوکپی	1	40,000,000	40
3	کامپیوتر و لوازم جانبی	3	15,000,000	45
4	تجهیزات اداری	10 سری	1,000,000	10
5	خودرو سبک	1	150,000,000	150
6	وانت 2 تنی	1	200,000,000	200
7	لیفتراک	1	500,000,000	500
مجموع (میلیون ریال)				995

5-1-5- هزینه های خرید حق انشعاب

هر واحد تولیدی برای شروع فعالیت و ادامه آن، نیاز به آب، برق، گاز، ارتباطات و ... دارد. در جدول زیر، هزینه خرید انشعاب های برق، گاز، تلفن براساس ظرفیت مورد نیاز واحد تولید ایمپلنت پزشکی ارائه شده است.

جدول (16): حق انشعاب

ردیف	شرح	واحد	ظرفیت مورد نیاز	هزینه کل (میلیون ریال)
1	تلفن	خط	3	6
2	آب	اینچ	2	50
3	برق	رشته	1 رشته 250 آمپری سه فاز 2 رشته 50 آمپری تک فاز	200
4	گاز	اینچ	4	100
مجموع (میلیون ریال)				356

5-1-6- هزینه‌های قبل از بهره‌برداری

هزینه‌های قبل از بهره‌برداری شامل مطالعات اولیه، اخذ مجوزها، هزینه‌های آموزش پرسنل و راه‌اندازی آزمایشی و... می‌باشد که در جدول زیر، برآورد شده است.

جدول (17): هزینه‌های قبل از بهره‌برداری

ردیف	عنوان	هزینه (میلیون ریال)
1	مطالعات اولیه و اخذ مجوزهای لازم	1000
2	آموزش پرسنل	500
3	راه‌اندازی آزمایشی	1000
4	هزینه حقوق و دستمزد پرسنل در دوره اجرا	500
	مجموع (میلیون ریال)	3000

با توجه به جداول فوق کلیه هزینه‌های ثابت مورد نیاز برای احداث طرح برآورد گردید که در جدول زیر به‌طور خلاصه کل سرمایه ثابت مورد نیاز طرح ارائه شده است.

جدول (18): جمع‌بندی سرمایه‌گذاری ثابت طرح

ردیف	عنوان هزینه	هزینه	
		میلیون ریال	یورو
1	زمین	600	---
2	ساختمان‌سازی	4550	---
3	تأسیسات	110	---
4	لوازم و تجهیزات اداری و خدماتی	995	---
5	ماشین‌آلات تولیدی	5490	165000
6	حق انشعاب	356	---

7	هزینه‌های قبل از بهره‌برداری	3000	---
8	پیش‌بینی نشده (5 درصد)	755	8223
جمع		15856	173223
مجموع (میلیون ریال)		18601	

** بر اساس نرخ ارز مرجع بانک مرکزی، هر یورو معادل 16000 ریال محاسبه می‌شود.

5-2- هزینه‌های سالیانه

علاوه بر سرمایه‌گذاری مورد نیاز جهت احداث و راه‌اندازی واحد، یک سری از هزینه‌ها بایستی به صورت سالانه براساس تولید محصول انجام شود. این هزینه‌ها شامل تهیه مواد اولیه، نیروی انسانی، انرژی مصرفی، هزینه استهلاک تجهیزات، ماشین‌آلات و ساختمان‌ها، هزینه تعمیرات و نگهداری، هزینه‌های فروش محصولات، هزینه تسهیلات دریافتی، بیمه و ... می‌باشد. در جداول زیر هزینه‌های سالیانه هریک از این موارد برآورد شده است.

جدول (19): هزینه سالیانه مواد اولیه

ردیف	شرح	محل تأمین	واحد	مصرف سالیانه	قیمت واحد		هزینه ریالی (میلیون ریال)	هزینه ارزی (یورو)
					ریال	یورو		
1	آلیاز کرم-کبالت	خارجی	کیلوگرم	5000	---	125	---	625000
2	پلی اتیلن	داخلی	کیلوگرم	1000	30000		30	---
3	هیدروکسی آپاتیت	خارجی	کیلوگرم	1000	---	6/25	---	6250
4	اتصالات بین قطعات	خارجی	عدد	3000	---	62/5	---	187500
جمع							30	818750
مجموع (میلیون ریال)							13130	

** بر اساس نرخ ارز مرجع بانک مرکزی، هر یورو معادل 16000 ریال محاسبه می‌شود.



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

مطالعات امکان سنجی مقدماتی

تولید ایمپلنت پزشکی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

جدول (20): هزینه سالیانه نیروی انسانی

ردیف	شرح	تعداد (نفر)	حقوق ماهیانه (ریال)	حقوق و مزایای سالیانه معادل 14 ماه (میلیون ریال)
1	مدیر ارشد	1	10,000,000	10
2	مدیر واحدهای تولیدی و غیر تولیدی	2	8,000,000	16
3	پرسنل امور اداری و بازرگانی	5	5,000,000	25
4	پرسنل تولیدی متخصص	6	5,500,000	33
5	کارگر ماهر	15	5,000,000	75
6	کارگر ساده، خدماتی و نگهداری	17	4,500,000	76/5
	جمع	46	—	235/5
	هزینه بیمه پرسنل (23 درصد حقوق)			55/5
	هزینه رفت و آمد کارکنان (هرفر سال 4 میلیون ریال)			184
	مجموع (میلیون ریال)			475

جدول (21): مصرف سالیانه آب، برق، سوخت و ارتباطات

ردیف	شرح	واحد	مصرف روزانه	قیمت واحد (ریال)	تعداد روز کاری	هزینه سالیانه (میلیون ریال)
1	برق مصرفی	کیلو وات	210	400	270	550
2	آب مصرفی	متر مکعب	20	1,600		10
3	تلفن	-	-	-		50
4	گازوئیل	لیتر	365	3,500		345
5	بنزین	لیتر	25	7,000		5
مجموع (میلیون ریال)						960

جدول (22): استهلاک سالیانه ماشین آلات، تجهیزات و ساختمان های مورد نیاز

ردیف	شرح	هزینه (میلیون ریال)	نرخ استهلاک (%)	هزینه استهلاک (میلیون ریال)
1	ساختمان ها، محوطه و ...	4550	5	230
2	ماشین آلات خط تولید	8130	10	813
3	تأسیسات	110	10	11
4	لوازم و تجهیزات اداری و خدماتی	995	15	150
مجموع (میلیون ریال)				1204

جدول (23): تعمیرات و نگهداری سالیانه ماشین آلات، تجهیزات و ساختمان های مورد نیاز

ردیف	شرح	هزینه (میلیون ریال)	نرخ تعمیرات و نگهداری (%)	هزینه تعمیرات و نگهداری (میلیون ریال)
1	ساختمان	4550	5	230
2	ماشین آلات خط تولید	8130	10	813
3	تأسیسات	110	7	8
4	لوازم و تجهیزات اداری و خدماتی	995	10	100
مجموع (میلیون ریال)				1151

جدول (24): هزینه تسهیلات دریافتی

ردیف	شرح	مقدار (میلیون ریال)	نرخ سود (%)	سود سالیانه (میلیون ریال)
1	تسهیلات بلند مدت	14280	12	1714
2	تسهیلات کوتاه مدت	6118	12	734
مجموع (میلیون ریال)				2448

جدول (25): هزینه های سالیانه

ردیف	شرح	هزینه سالیانه (میلیون ریال)
1	مواد اولیه	13130
2	نیروی انسانی	475
3	آب، برق، تلفن و سوخت	960
4	استهلاک ماشین آلات، تجهیزات و ساختمان ها	1204
5	تعمیرات و نگهداری ماشین آلات، تجهیزات و ساختمان	1151
6	هزینه تسهیلات دریافتی	2448
7	هزینه های فروش (2 درصد کل فروش)	720
8	هزینه بیمه کارخانه (0/2 درصد)	40
9	پیش بین نشده (5 درصد)	1007
	مجموع (میلیون ریال)	21135

3-5- سرمایه در گردش مورد نیاز طرح

سرمایه در گردش به نقدینگی اطلاق می شود که برای تهیه مواد و ملزومات مورد نیاز در جریان تولید نظیر مواد اولیه، نیروی انسانی و ... هزینه می شود و به طور کلی شامل سرمایه ای است که باید کلیه هزینه های جاری واحد تولیدی را پوشش دهد و لازم است در هر زمان در دسترس باشد. مقدار سرمایه در گردش بستگی به توان بازرگانی و مدیریتی واحد تولیدی دارد به طور مثال اگر امکان دسترسی سریع به مواد اولیه در هر زمان وجود داشته باشد، نیاز کمتری به سرمایه برای تهیه آن است و برعکس در صورت طولانی بودن فرآیند دسترسی به آن، سرمایه در گردش برای خرید افزایش می یابد چراکه لازم است مواد مورد نیاز برای زمان بیشتری سفارش داده شود.

به طور معمول حداقل سرمایه در گردش مورد نیاز، معادل 20 الی 25 درصد کل هزینه های جاری سالیانه واحد تولیدی (معادل هزینه های 2 الی 3 ماه) است. این مسأله برای مواد اولیه خارجی که ممکن است فرآیند سفارش و خرید آن طولانی باشد دوازده ماه در نظر گرفته می شود تا ریسک توقف خط تولید به علت

فقدان مواد اولیه کاهش یابد، در جدول زیر سرمایه در گردش مورد نیاز برای انجام مطلوب جریان تولید محصول محاسبه شده است.

جدول (26): برآورد سرمایه در گردش مورد نیاز

ردیف	شرح	مقدار مورد نیاز	هزینه ریالی (میلیون ریال)	هزینه ارزی (یورو)
1	مواد اولیه داخلی	2 ماه	5	---
2	مواد اولیه خارجی	12 ماه	---	818750
3	حقوق و مزایای کارکنان	2 ماه	50	---
4	آب و برق، تلفن و سوخت	2 ماه	160	---
5	تعمیرات و نگهداری	2 ماه	191	---
6	استهلاک	2 ماه	200	---
7	هزینه تسهیلات دریافتی	3 ماه	612	---
8	هزینه های فروش، بیمه، پیش بینی نشده	3 ماه	440	---
جمع			1658	818750
مجموع (میلیون ریال)			14759	

** بر اساس نرخ ارز مرجع بانک مرکزی، هر یورو معادل 16000 ریال محاسبه می شود.

5-4_ کل سرمایه مورد نیاز طرح

کل سرمایه مورد نیاز برای احداث واحد تولید ایمپلنت پزشکی شامل دو جزء سرمایه ثابت و سرمایه در گردش است که به طور خلاصه در جدول زیر ارائه شده است.

جدول (27): سرمایه گذاری کل

ردیف	شرح	ارزش ریالی (میلیون ریال)	ارزش ارزی (یورو)
1	سرمایه ثابت	15856	173223
2	سرمایه در گردش	1658	818750
	جمع	17514	991973
	مجموع (میلیون ریال)	33357	

* بر اساس نرخ ارز مرجع بانک مرکزی، هر یورو معادل 16000 ریال محاسبه می شود.

– نحوه تأمین سرمایه

برای تأمین سرمایه مورد نیاز طرح، از تسهیلات بلندمدت (2-5 ساله) برای تأمین 70 درصد سرمایه ثابت مورد نیاز و از تسهیلات کوتاه مدت (6-12 ماهه) برای تأمین 50 درصد سرمایه در گردش مورد نیاز استفاده می شود.

جدول (28): نحوه تأمین سرمایه

نوع سرمایه	مبلغ (میلیون ریال)	تسهیلات بانکی		سهم سرمایه گذاران (میلیون ریال)
		سهم (درصد)	مقدار (میلیون ریال)	
سرمایه ثابت	18601	70	13020	5581
سرمایه در گردش	14756	50	7378	14756
	مجموع (میلیون ریال)		20398	20337

5-6- شاخص های اقتصادی طرح

پس از ارائه جداول مالی سرمایه، هزینه و درآمد، جهت بررسی بیشتر مسائل اقتصادی طرح، لازم است شاخص های مهم مرتبط، از قبیل؛ قیمت تمام شده، سود ناخالص سالیانه، نرخ برگشت سرمایه، مدت زمان بازگشت سرمایه، درصد تولید در نقطه سر به سر، درصد سرمایه گذاری ارزی به سرمایه گذاری کل، سرانه

سرمایه گذاری ثابت و ... برای متقاضیان سرمایه گذاری طرح تولید ایمپلنت پزشکی محاسبه شود که در ادامه ارائه می شود.

– قیمت تمام شده:

$$\text{قیمت تمام شده واحد کالا} = \frac{21135}{3000} \Rightarrow \text{قیمت تمام شده واحد کالا} = \frac{\text{هزینه سالیانه}}{\text{مقدار تولید سالیانه}} = \text{قیمت تمام شده واحد کالا}$$

ریال 7045000 = قیمت تمام شده واحد کالا

– سود سالیانه:

میلیون ریال 14865 = سود سالیانه $\Rightarrow$ هزینه سالیانه – فروش کل = سود سالیانه

– نرخ برگشت سالیانه سرمایه:

$$\text{درصد 44} = \text{درصد برگشت سالیانه سرمایه} \Rightarrow \text{درصد برگشت سالیانه سرمایه} = \frac{\text{سود سالیانه}}{\text{سرمایه گذاری کل}} \times 100 = \text{درصد برگشت سالیانه}$$

– مدت زمان بازگشت سرمایه

$$\text{سال 2/3} = \text{مدت زمان بازگشت سرمایه} \Rightarrow \text{مدت زمان بازگشت سرمایه} = \frac{100}{\text{درصد برگشت سالیانه سرمایه}} = \text{مدت زمان بازگشت سرمایه}$$

– محاسبه نقطه سر به سر:

برای محاسبه نقطه سر به سر لازم است هزینه های ثابت و متغیر تولید از یکدیگر جدا شود که در جدول زیر انجام شده است.



واحد صنعتی امیرکبیر
معاونت پژوهشی

مطالعات امکان سنجی مقدماتی

تولید ایمپلنت پزشکی



شرکت شهرکهای صنعتی استان سمنان

جدول (29): هزینه‌های ثابت و متغیر تولید

ردیف	شرح	هزینه (میلیون ریال)	هزینه ثابت		هزینه متغیر	
			درصد	مبلغ (میلیون ریال)	درصد	مبلغ (میلیون ریال)
1	مواد اولیه و بسته‌بندی	13130	0	-	100	13130
2	حقوق و دستمزد کارکنان	475	70	332/5	30	142/5
3	آب، برق، تلفن و سوخت	960	20	192	80	768
4	تعمیر و نگهداری	1151	20	230/2	80	920/8
5	استهلاک	1204	100	1204	0	-
6	هزینه تسهیلات دریافتی	2448	100	2448	0	-
7	هزینه فروش	720	0	-	100	720
8	بیمه کارخانه	40	100	40	0	-
9	پیش‌بینی نشده	1007	35	352/45	65	654/55
	جمع	21135	-	4799/15	-	16335/85

$$\text{درصد 24} = \frac{4799/15}{19644/15} \times 100 = \frac{\text{هزینه ثابت}}{\text{هزینه متغیر تولید} + \text{هزینه ثابت}} \times 100 = \text{درصد تولید در نقطه سر به سر}$$

– میزان فروش در نقطه سر به سر:

$$\text{میلیون ریال 8525} = \frac{4799/15}{16335/85} = \frac{\text{هزینه ثابت}}{\text{هزینه متغیر} + \text{هزینه ثابت}} \times \text{میزان فروش در نقطه سر به سر}$$

$$\text{فروش کل} = \frac{16335/85}{1 - 4799/15 / 16335/85} = 36000$$

– درصد سود سالیانه به هزینه کل و فروش کل:

$$\text{درصد 70} = \text{سود سالیانه به هزینه کل} \Rightarrow \frac{\text{سود ناخالص سالیانه}}{\text{هزینه سالیانه}} \times 100 = \text{درصد سود سالیانه به هزینه کل}$$

$$\text{درصد 41} = \text{سود سالیانه فروش کل} \Rightarrow \frac{\text{سود ناخالص سالیانه}}{\text{فروش کل}} \times 100 = \text{درصد سود سالیانه به فروش کل}$$

– درصد سرمایه گذاری ارزی به سرمایه گذاری کل:

$$100 \times \frac{\text{معادل ریالی سرمایه گذاری ارزی}}{\text{سرمایه گذاری کل}} = \text{درصد سرمایه گذاری ارزی به سرمایه گذاری کل طرح}$$

$$\Rightarrow \text{درصد } 47 = \text{درصد سرمایه گذاری ارزی به سرمایه گذاری کل طرح}$$

– سرمایه گذاری ثابت سرانه:

$$\text{میلیون ریال } 332 = \text{سرمایه گذاری ثابت سرانه} \Rightarrow \frac{\text{سرمایه گذاری ثابت}}{\text{تعداد کل پرسنل}} = \text{سرمایه گذاری ثابت سرانه}$$

– سرمایه گذاری کل سرانه:

$$\text{میلیون ریال } 596 = \text{سرمایه گذاری کل سرانه} \Rightarrow \frac{\text{سرمایه گذاری کل}}{\text{تعداد کل پرسنل}} = \text{سرمایه گذاری کل سرانه}$$

– ارزش افزوده:

$$= \{(\text{تعمیر و نگهداری} + \text{آب، تلفن، برق و سوخت} + \text{مواد اولیه}) - (\text{فروش کل})\} = \text{ارزش افزوده}$$

$$20759 = \text{ارزش افزوده}$$

$$= 0/57 = \frac{20759}{36000} = \frac{\text{ارزش افزوده}}{\text{فروش کل}} = \text{نسبت ارزش افزوده به فروش}$$

$$= 0/98 = \frac{20759}{21135} = \frac{\text{ارزش افزوده}}{\text{هزینه سالیانه}} = \text{نسبت ارزش افزوده به هزینه سالیانه}$$

6- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تأمین آن از خارج یا داخل کشور قیمت ارزی و ریالی آن و بررسی تحولات اساسی در روند تأمین اقلام عمده مورد نیاز در گذشته و آینده

مواد مورد استفاده در ساخت ایمپلنت‌های پزشکی به صورت عمده از خارج کشور وارد می‌شوند. آلیاژ کرم/کبالت و هیدروکسی آپاتیت از محصولات وارداتی هستند اما پلی اتیلن به طور عمده در پتروشیمی‌های داخل تهیه می‌شود که مشکلی که در تهیه آن در آینده نیز وجود نخواهد داشت. میزان مصرف سالیانه آلیاژ کرم-کبالت، هیدروکسی آپاتیت و پلی اتیلن به ترتیب برابر با 1000، 5000 و 1000 کیلوگرم است. با توجه به موجود بودن مواد خارجی در سال‌های اخیر در بازار کشور امید است برای تهیه آن‌ها در سال‌های آتی نیز مشکلی نباشد.

7- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح

در مکان یابی یک طرح توجه نکات ضروری بسیاری، نظیر نزدیکی به محل تأمین مواد اولیه، بازارهای عمده مصرف، امکانات زیربنایی، حمایت‌های دولت و نیروی انسانی متخصص وجود دارد که در ادامه به بررسی گزینه‌های فوق با توجه به وضعیت هر پارامتر در استان سمنان و شهرهای آن خواهیم پرداخت.

• محل تأمین مواد اولیه

عمده مواد اولیه مورد نیاز طرح، خارجی می‌باشد، البته پلی اتیلن نیز از مواد اولیه است که می‌توان آن‌ها را از استان‌های جنوبی دارای مجتمع‌های پتروشیمی و مواد اولیه خارجی را می‌توان از کشورهای چین و آلمان تهیه کرد.

• بازارهای فروش محصولات

یکی از معیارهای مکان یابی برای یک طرح، انتخاب مکان مناسب برای ارائه محصولات تولید شده به بازار مصرف می‌باشد. با توجه به ماهیت طرح، شهرهای بزرگ که قابلیت انجام عمل جراحی تعویض مفصل را دارند مثل تهران، اصفهان، مشهد، شیراز، تبریز ارجح هستند.

• امکانات زیربنایی طرح

برای تامین نیازهای زیربنایی طرح، مانند شبکه برق سراسری، راههای ارتباطی و شبکه آبرسانی و فاضلاب و غیره، در سطح نیاز این طرح استانهایی که در آنها شهرکهای صنعتی فعال مشغول به فعالیت هستند نظیر تهران، قزوین، اصفهان و ... از اولویت سرمایه‌گذاری در این بخش برخوردار هستند.

• نیروی انسانی متخصص

در طرح حاضر، نیاز به افراد متخصص و با تجربه در زمینه‌های مهندسی پزشکی، پلیمر و متالوژی است. با توجه به وجود مراکز آموزش عالی معتبر در زمینه تربیت نیروی متخصص، در استان‌های تهران، اصفهان، آذربایجان غربی و قزوین امکان بهره‌گیری از نیروی متخصص با تجربه در این طرح وجود دارد.

• حمایت‌های خاص دولت

با توجه به اینکه طرح حاضر جزء طرح‌های صنعتی عمومی به حساب می‌آید، به نظر نمی‌رسد که شامل حمایت‌های خاص دولت شود. با این حال اگر این طرح در مناطق محروم راه‌اندازی شود، مشمول بعضی از حمایت‌های دولت می‌شود.

باتوجه به بررسی پارامترهای فوق در طرح تولید ایمپلنت پزشکی، می‌توان نتیجه‌گیری کرد که شهر سمنان و گرمسار به دلیل نزدیکی به تهران و دارا بودن شهرک‌های صنعتی دارای امکانات و شرایط مناسب‌تری نسبت به دیگر مناطق استان سمنان برای راه‌اندازی چنین واحد تولیدی می‌باشند. علاوه بر این استان‌های تهران، اصفهان و آذربایجان غربی نسبت به دیگر استان‌ها، شرایط مناسب‌تری برای احداث واحد تولید ایمپلنت پزشکی دارند.

8- وضعیت تأمین نیروی انسانی و تعداد اشتغال

در واحد تولید ایمپلنت پزشکی به طور مستقیم برای حدود 46 نفر ایجاد اشتغال می‌نماید. ترکیب نیروی انسانی و تخصص‌های مورد نیاز در این واحد تولیدی در جدول زیر ارائه شده است. شایان ذکر است نیروی متخصص و با تجربه مورد نیاز این واحد تولیدی در استان‌های تهران، اصفهان، آذربایجان غربی و قزوین بیشتر از مناطق دیگر در دسترس می‌باشد.

زمستان 1390	مجری: جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر- معاونت پژوهشی
صفحه (45)	آدرس: تهران، خیابان حافظ، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، جهاد دانشگاهی، تلفن: 88808750 و فکس: 88806984 www.jdamirkabir.ac.ir Email:research@jdamirkabir.ac.ir

جدول (30): تخصص و تجربه افراد مورد نیاز در واحد تولیدی ایمپلنت پزشکی

عنوان شغلی	تعداد در سه شیفت کاری	تخصص و تجربه کاری مورد نیاز
مدیر ارشد	1	کارشناسی یا کارشناسی ارشد رشته مهندسی صنایع، مدیریت مدیریت کارخانه
مدیر واحدهای تولیدی	1	کارشناسی یا کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر یا مهندسی پزشکی برنامه ریزی تولید
پرسنل تولیدی متخصص	3	کارشناس ارشد مهندسی پلیمر یا مهندسی پزشکی آشنا به تولید ایمپلنت های پزشکی
پرسنل تولیدی (تکنسین)	3	کاردان پلیمر و مکانیک آشنایی به تولید ایمپلنت های پزشکی
کارگر ماهر	15	فوق دیپلم یا دیپلم شیمی یا پلیمر آشنایی به تولید ایمپلنت های پزشکی
کارگر ساده و خدماتی	15	دیپلم با الویت رشته های فنی حرفه ای و دارا بودن گواهی نامه رانندگی آشنایی به تولید ایمپلنت های پزشکی
جمع پرسنل تولیدی	38	—
مدیر امور اداری، بازرگانی، حراست و ...	1	آشنایی به خرید و فروش ایمپلنت های پزشکی
کارکنان امور دفتری و بازرگانی	5	آشنایی با امور دفتری
کارگر خدمات و نگهبان ها	2	--
جمع پرسنل غیر تولیدی	8	—

9- بررسی و تعیین میزان تأمین آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه - راه آهن - فرودگاه - بندر ...) و چگونگی امکان تأمین آنها در منطقه مناسب برای اجرای طرح

الف - تأسیسات برق

اساسی ترین و زیربنایی ترین تأسیسات هر واحد صنعتی، تأسیسات برق می باشد؛ زیرا تقریباً همه دستگاه های اصلی خط تولید نیاز به برق دارند. از طرفی نیروی برق، تأمین کننده انرژی مربوط به سایر تأسیسات و همچنین روشنایی کارخانه خواهد بود. به منظور بررسی تأسیسات برق مورد نیاز واحد، ابتدا

مقدار برق مصرفی هر یک از بخش های تولیدی، محوطه، تأسیسات و ... برآورد می گردد، سپس تأسیسات مورد نیاز تأمین آن معرفی خواهد شد.

برق مورد نیاز خط تولید

برق مصرفی خط تولید، بخش عمده ای از برق مورد نیاز کارخانه می باشد. در این بخش با توجه به کاتالوگ دستگاه ها، حداکثر برق مورد نیاز هر دستگاه استخراج شده، در تعداد دستگاه ضرب می شود. مجموع این مقادیر، برق خط تولید را تشکیل می دهد که حدود 180 کیلو وات می باشد.

برق مورد نیاز تأسیسات

با توجه به تأسیسات پیش بینی شده برای طرح برق مورد نیاز تأسیسات واحد حدود 15 کیلو وات برآورد می گردد.

برق روشنایی ساختمان ها و محوطه

به منظور برآورد برق مورد نیاز ساختمان ها تخمینی از مقدار برق برحسب مساحت ساختمان ها زده می شود. برای هر متر مربع زیربنای سالن تولید، ساختمان های اداری، رفاهی و خدماتی به طور متوسط 20 وات برق در نظر گرفته می شود. همچنین برای هر متر مربع مساحت انبارها و تأسیسات 10 وات منظور می گردد. بنابراین با توجه به مساحت ساختمان ها که به تفصیل در بخش (5) به بحث پیرامون آن پرداخته شد، 25 کیلووات برای روشنایی ساختمان ها، برق پیش بینی می گردد. با توجه به اتلاف بخشی از توان الکتریکی (حدود 8 تا 10 درصد)، برق مورد نیاز برای واحد تولید ایمپلنت پزشکی حدود 210 کیلو وات در شبانه روز برآورد می شود.

ب- محاسبه میزان مصرف آب

آب مورد نیاز در این واحد شامل آب مصرفی خط تولید، بهداشتی و آشامیدنی و آبیاری فضای سبز می باشد. آب مورد نیاز خط تولید در این واحد بسیار ناچیز می باشد. مصرف آب آشامیدنی و بهداشتی در این واحد به ازای تعداد پرسنل و با در نظر گرفتن سرانه 135 لیتر محاسبه شده است. به منظور تأمین آب مورد نیاز فضای سبز و آبیاری محوطه، به ازای هر متر، یک لیتر در روز در نظر گرفته میشود. میزان آب مصرفی روزانه واحد مطابق جدول زیر ارائه شده است.

زمستان 1390	مجری: جهاد دانشگاهی واحد صنعتی امیرکبیر- معاونت پژوهشی
صفحه (47)	آدرس: تهران، خیابان حافظ، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، جهاد دانشگاهی، تلفن: 88808750 و فکس: 88806984 www.jdamirkabir.ac.ir Email:research@jdamirkabir.ac.ir

جدول (31): برآورد میزان آب مصرفی روزانه

واحد مصرف کننده	میزان آب مصرفی (متر مکعب در روز)	توضیحات
آب فرایند تولید	-	-
ساختمان ها	10	بهداشتی و آشامیدنی
محوطه	10	آبیاری فضای سبز
جمع	20	-

ج- تجهیزات حمل و نقل

به منظور انجام تدارکات واحد تولیدی یک دستگاه خودرو سبک پیش بینی می گردد. به منظور جابجایی مواد اولیه و محصول نیز یک دستگاه لیفتراک و یک دستگاه وانت 2 تنی جهت کار در انبارهای مواد اولیه و محصول در نظر گرفته می شود.

د- محاسبه مصرف سوخت

موارد مصرف سوخت در واحدهای صنعتی شامل سوخت مصرفی به منظور تامین بخار و حرارت مورد نیاز فرآیند، گرمایش ساختمانها و سوخت و سایل حمل و نقل میباشد. سوخت مصرفی سیستم گرمایش با توجه به مساحت فضاهای تولید و آزمایشگاه، اداری و خدماتی محاسبه می شود. به این ترتیب که به طور متوسط برای آب و هوای معتدل به ازای یکصد متر مربع مساحت 25 لیتر گازوئیل در نظر گرفته میشود. بنابراین با توجه به مساحت بناهای موجود (1450 متر مربع)، سوخت مصرفی تاسیسات گرمایش 365 لیتر گازوئیل در هر شبانه روز خواهد بود برای تامین سوخت وسایل نقلیه سبک، 25 لیتر بنزین و وسایل نقلیه سنگین نیز 250 لیتر گازوئیل در شبانه روز در نظر گرفته شده است

10- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی

- حمایت تعرفه گمرکی (محصولات و ماشین‌آلات) و مقایسه با تعرفه‌های جهانی

حمایت تعرفه گمرکی شامل دو بخش تعرفه واردات ماشین‌آلات و مواد نیاز طرح حقوق گمرکی صادرات محصولات واحد تولیدی است که می‌بایست در جهت رشد صنعت انتخاب و اعمال شود. حقوق ورودی ماشین‌آلات خارجی مورد نیاز طرح همانند اکثر ماشین‌آلات صنعتی حدود 10 درصد است که تعرفه نسبتاً پایینی است و به سرمایه‌گذاران هزینه بالایی را تحمیل نمی‌کند. از طرف دیگر در سال‌های اخیر دولت جمهوری اسلامی ایران برای محصولاتی که توانایی رقابت در بازارهای بین‌المللی را داشته باشند و بتوان آنها را به خارج از کشور صادر کرد، مشوق‌هایی در نظر گرفته است و به این واحدها جوایز صادراتی می‌دهد. این مسأله باعث شده است که حجم صادرات غیر نفتی کشور در سال‌های اخیر از رشد فزاینده برخوردار شود. بنابراین در صورت تولید ایمپلنت پزشکی با کیفیت و قیمت مناسب مشوق‌هایی برای صادرات آن از طرف دولت در نظر گرفته شده است که باعث رقابتی‌تر شدن محصول در بازارهای کشور هدف می‌شود.

- حمایت‌های مالی (واحدهای موجود و طرح‌ها)، بانک‌ها - شرکت‌های سرمایه‌گذار

حمایت‌های مالی واحدهای تولیدی شامل اعطای تسهیلات بانکی و نحوه بازپرداخت آنها، همچنین معافیت‌های مالیاتی است که در صورت مناسب بودن آنها تسهیل در اجرای طرح می‌شوند و شرایط را برای سرمایه‌گذاری افراد کارآفرین مهیا می‌کند. در ادامه به برخی از این شرایط پرداخته می‌شود.

- یکی از تسهیلات بانکی مهم برای واحدهای تولیدی، پرداخت وام بانکی بلند مدت تا 70 درصد سرمایه‌گذاری ثابت توسط بانک‌های دولتی کشور است. این مقدار برای مناطق محروم در صورت استفاده از ماشین‌آلات خارجی تا 90 درصد هم قابل افزایش می‌باشد.

نرخ سود تسهیلات ریالی بلند مدت در بخش صنعت 12 درصد است که برای برخی از شرکت‌های تعاونی و واحدهای احداث شده در مناطق محروم قسمتی از سود تسهیلات، توسط دولت به بانک‌ها به‌عنوان یارانه پرداخت می‌شود.

- مدت زمان بازپرداخت تسهیلات بانکی بلند مدت با توجه به ماهیت طرح تولیدی، نوع تکنولوژی و امکان صادر شدن محصول تا حداکثر 8 سال می باشد که امکان استفاده از دوره تنفس یک الی دو ساله بازپرداخت اقساط نیز وجود دارد.

- یکی دیگر از تسهیلات بانک مهم، وام های بانکی کوتاه مدت (6 الی 12 ماهه) برای استفاده به عنوان سرمایه در گردش مورد نیاز برای انجام فرآیندهای تولید است که شبکه بانکی تا 70 درصد آن را تأمین می کند. اخذ تسهیلات کوتاه مدت تا این میزان، منوط به جلب اعتماد بانک های عامل و سابقه مطلوب در انجام بازپرداخت تسهیلات دریافتی قبلی است.

- علاوه بر تسهیلات بانکی که برای احداث واحدهای تولیدی جدید وجود دارد، برای تشویق سرمایه گذاران و هدایت آنها به احداث کارخانجات در مناطق محروم، معافیت های مالیاتی در نظر گرفته شده است. بر اساس مفاد ماده 132 قانون مالیات های مستقیم مصوب 80/11/27 درآمد مشمول مالیات ابرازی ناشی از فعالیتهای تولیدی و معدنی در واحدهای تولیدی یا معدنی در بخش های تعاونی و خصوصی که از اول سال 1381 به بعد از طرف وزارتخانه های ذیربط برای آنها پروانه بهره برداری صادر یا قرارداد استخراج و فروش منعقد می شود، از تاریخ شروع بهره برداری یا استخراج به میزان هشتاد درصد، به مدت چهار سال و در مناطق کمتر توسعه یافته به میزان صددرصد، به مدت ده سال از مالیات موضوع ماده (105) این قانون معاف هستند.

تبصره 1: فهرست مناطق کمتر توسعه یافته برای برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و همچنین در آغاز هر دوره برنامه توسط معاونت برنامه ریزی کشور و وزارتخانه های امور اقتصادی و دارایی و صنعت، معدن و تجارت تهیه و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

تبصره 2: معافیت های موضوع این ماده شامل درآمد واحدهای تولیدی و معدنی مستقر در شعاع یکصد و بیست کیلومتری مرکز تهران و پنجاه کیلومتری مرکز اصفهان و سی کیلومتری مراکز استان ها و شهرهای دارای بیش از سیصد هزار نفر جمعیت براساس آخرین سرشماری به استثنای شهرک های صنعتی استقرار یافته در شعاع سی کیلومتری مراکز استان ها و شهرهای مذکور نخواهد بود.

11- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث واحدهای

جدید

نیاز دنیای کنونی به تکنولوژی و فناوری‌های پیشرفته خصوصاً در زمینه پزشکی، روز به روز در حال افزایش است. با توجه به اینکه امروزه تمامی کشورها در حال پیشرفت و توسعه می‌باشند، همگی به دنبال دستیابی به تکنولوژی فناوری‌های جدیدی هستند. کشور ما نیز ناگزیر به دستیابی به فناوری تولید ایمپلنت‌های پزشکی و ایجاد امکانات برای تولید انبوه این نوع محصول می‌باشد تا علاوه بر رفع نیازهای داخلی، امکان صادرات آن به کشورهای مورد نیاز نیز را ایجاد نماید تا علاوه بر پاسخگویی به نیازهای داخلی، بتواند سرمایه و ارز وارد کشور کند.

موفقیت در امر سرمایه‌گذاری و تولید ایمپلنت‌های پزشکی به‌عنوان یک محصول با تکنولوژی بالا، نیازمند این موضوع می‌باشد که تحقیقات و بررسی‌های متنوع و جامعی در خصوص تکنولوژی ساخت و تولید و مصرف این محصول صورت پذیرد.

در یک جمع‌بندی کلی می‌توان گفت با صرف هزینه و سرمایه‌های لازم برای تولید این محصولات حتی اگر سرمایه‌ی مورد نیاز به‌طور قابل توجهی بالا باشد، ایجاد چنین طرحی ضروری به نظر می‌رسد. مفصل ران از جمله مفاصل مهم در بدن است که کوچکترین آسیب در آن سبب ایجاد مشکل در راه رفتن و ... در فرد می‌شود. این مفصل در محل اتصال تنه و اندام تحتانی قرار گرفته و نمونه یک مفصل گوی و کاسه‌ای است که به علت وضعیت ایستاده انسان نیروهای زیادی را تحمل می‌کند. و همان‌طور که گفته شد به علت اهمیت زیاد این مفصل در فرآیند راه رفتن، کوچک‌ترین مشکلات آن می‌تواند برای بیمار آزار دهنده باشد.

مفصل ران می‌تواند به علت بیماری‌های مختلفی دچار درد با یا بدون خشکی و محدودیت حرکت شود و در حین ضربات شدید به بدن در معرض آسیب است. تعویض مفصل ران از اعمال جراحی مهم این ناحیه است. نتیجتاً می‌توان گفت که نیاز همه کشورها به این نوع محصولات در آینده روبه فزونی خواهد گذاشت و تولید این محصولات ارزش سرمایه‌گذاری را دارند.

از طرف دیگر لزوم استفاده از این‌گونه ایمپلنت‌ها سبب می‌شود تا استفاده از این محصولات روز به روز افزایش یابد. این بدین معنی است که عدم سرمایه‌گذاری در این خصوص به معنی وابستگی بیشتر به

کشورهای خارجی و عدم پیشرفت برخی صنایع کشور می‌باشد. از این‌رو با تلاش در خصوص کسب دانش کامل فنی این محصول استفاده از نیروی متخصص در این زمینه، سرمایه‌گذاری در خصوص تولید این ایمپلنت‌ها توجیه اقتصادی داشته و ایجاد واحد تولیدی در این خصوص علاوه بر رفع نیازهای داخلی، امکان حضور این محصول به کشورهای دیگر را فراهم می‌آورند.

با توجه به موارد فوق و مطالعات فنی و اقتصادی انجام شده در طرح مشخص گردید که احداث یک واحد تولید ایمپلنت پزشکی با حجم سرمایه‌گذاری 33/5 میلیارد ریال و اشتغال‌زایی 56 نفر توجیه پذیر می‌باشد و بازگشت سرمایه آن تقریباً 2/5 سال می‌باشد.

لازم به ذکر است هزینه فروش ایمپلنت‌ها در سال‌های اولیه به دلیل هزینه‌های مطالعاتی اولیه بالا در نظر گرفته شده است و انتظار می‌رود از سال سوم تولید این رقم کاهش یابد و در بازار رقابت شود.

12- منابع و مآخذ

- 1- اداره کل اطلاعات و آمار وزارت صنعت، معدن و تجارت.
- 2- مرکز اطلاعات و آمار وزارت بازرگانی.
- 3- کتاب "مقررات صادرات و واردات سال 1386"، انتشارات شرکت چاپ و نشر بازرگانی.
- 4- پایگاه اطلاع‌رسانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران.
- 5- سازمان صنایع کوچک و شهرک‌های صنعتی ایران
- 6- نمایندگی شرکت‌های تولیدکنندگان ماشین‌آلات ایمپلنت پزشکی نظیر طب پویا
- 7- پایگاه‌های اطلاع‌رسانی شرکت‌های تولیدکننده ماشین‌آلات ایمپلنت پزشکی
- 8- سازمان توسعه تجارت ایران
- 9- اینترنت
- 10- سایت بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران، <http://www.cbi.ir>.