ISIRI

10263-4

1st. edition

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران

۱۰۲۶۳-۴

چاپ اول

کاشتنی های جراحی -کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۴- روش اندازه گیری شاخص اکسیداسیون

Implants for surgery– Ultra– high– molecular- weight polyethylene– Part4: Oxidation index measurement test methods

ICS:11.040.40

به‌نام خدا

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، 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 می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ 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 ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود .بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 کشو ر و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، مؤسسهٔ استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها 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 مؤسسه است.

---

* موسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

[1]- International organization for Standardization
[2] - International Electro technical Commission
[3]- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
[4] - Contact point
[5] - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی استاندارد«کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرازیاد- قسمت۴: روش اندازه گیری شاخص اکسیداسیون»

رئیس :	**سمت یا نمایندگی**
ضیائی موید، علی اکبر (دکترای مهندسی مواد)	عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی شریف
دبیر:	
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)	
احمدی، رویا (دکترای شیمی)	عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری
اصل رحیمی، محسن (مهندس پلیمر)	کارشناس پژوهشگاه پلیمرو پتروشیمی ایران
امانی، حمید (لیسانس سرامیک)	کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
بادامچی، مهرام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس امور تدوین استاندارد مو سسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
حاذق جعفری، کوروش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دلفی، حسین (لیسانس متالورژی)	کارشناس گروه پژوهشی مکانیک موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
رضائی راد، عارف (لیسانس مهندسی صنایع)	شرکت آتیلا ارتوپد
شیروانی، ساناز (فوق لیسانس شیمی آلی)	دانشگاه جامع علمی کاربردی
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)
سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

قدیمی، سعید
(لیسانس شیمی)
کارشناس وزارت صنایع و معادن

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)
کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد	ج
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	د
پیش گفتار	ز
۱- هدف و دامنه کاربرد	۱
۲- مراجع الزامی	۱
۳- اصطلاحات و تعاریف	۲
۴- موضوع آزمون	۴
۵- مواد و دستگاه	۴
۵-۱- مواد	۴
۵-۲- دستگاه	۴
۵-۲-۱- دستگاه طیف سنجی مادون قرمز کالیبره شده	۴
۵-۲-۲- نگهدارنده نمونه	۵
۵-۲-۳- میکروتوم	۵
۶- اهمیت وکاربرد	۵
۷- روش کار	۵
۷-۱- آماده سازی نمونه های آزمون	۵
۷-۲- پیکر بندی نمونه های آزمون در طیف سنج	۵
۷-۳- آماده سازی طیف سنج مادون قرمز	۵
۸- محاسبه	۶
۸-۱- کلیات	۶
۸-۲- مساحت پیک اکسیداسیون	۶
۹- گزارشات	۸
۹-۱- کلیات	۸
۹-۲- اطلاعاتی در خصوص مواد	۸

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۴: روش اندازه گیری شاخص اکسیداسیون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصدو نودو هشتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۰/۱۶مورد تائید 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 بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد های بین المللی و استاندارد های ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 5834-4: 2005, Implants for surgery- Ultra-high molecular weight polyethylene- Part 4: Oxidation index measurement method

کاشتنی های جراحی - کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۴: روش اندازه گیری شاخص اکسیداسیون

۱ هدف ودامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش اندازه گیری مقدار نسبی اکسیداسیون در کاشتنی های پلی اتیلن(UHMWPE)[1] با وزن مولکولی فرا زیاد می باشد.

این استاندارد برای کاشتنی های پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد (UHMWPE) مورد استفاده درکاشتنی های جراحی کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی این مدارک مورد نظر نیست.

معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظر های مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره۲-۱۰۲۶۳ : سال۱۳۸۷، کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت دوم: شکل قالب گیری شده- ویژگیها وروشهای آزمون

2-2 ISO 11542-1, Plastics — Ultra-high-molecular weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications

2-3 ISO 11542-2, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties

[1]- Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 11542-1 , ISO 11542-2 به همراه تعاریف زیر کاربرد دارد.

۳-۱

اندازه روزنه[1]

L_a

طول و عرض یک روزنه مستطیل شکل، یا قطر یک دهانه دایره ای شکل مورد استفاده در یک طیف سنج مادون قرمز که برای اندازه گیری های طیفی بکار می رود.

۳-۲

شاخص اکسیداسیون حجم[2]

$I_{ox,b}$

میانگین شاخص های اکسیداسیون بدست آمده در یک گستره حدود ۱/۵ میلی متر نزدیک به مرکز پروفایل شاخص اکسیداسیون[3] نمونه آزمون

یادآوری– گستره مذکور حاوی منطقه ای مسطح با کوچکترین شاخص اکسیداسیون می باشد. برای نمونه های با ضخامت کمتر از حدود(۸ تا۱۰) میلی متر این ناحیه مرکزی ممکن است بیشترین شاخص اکسیداسیون نمونه ها را نشان دهد و آن به حالت اکسیداسیون نمونه بستگی دارد.

۳-۳

نشانگر عمق

d_l

اندازه گیری میانگین فاصله از سطح مفصلی[4]، یا از سطح مورد نظرکه طیف و شاخص مربوطه از آنجا بدست آمده و I_{ox} آن محاسبه شده است.

۳-۴

فاصله مراحل اندازه گیری

L_i

فاصله بین دو ناحیه مجاور متوالی از یک فیلم آزمون[5] که طیف مادون قرمزآنها به طور متوالی جمع آوری شده است.

1- Aperture size
2- Bulk oxidation index
3- Oxidation index profile
4- Articular surface
5- Test film

یادآوری- این فاصله نوعاً برای نمونه آزمون عددی ثابت است.

۵-۳

مساحت پیک نر مالیزه[1]

A_{norm}

کل مساحت پیک نرمالیزه مابین $1330 cm^{-1}$و $1396 cm^{-1}$می باشد.

یادآوری- این مساحت به صورت مساحت ناحیه محصور بین خط پایه (محور) و منحنی طیفی ترسیم شده همان طور که در" شکل ۱" نشان داده شده، محاسبه شده است.

۶ -۳

اکسیداسیون

اشتراک اکسیژن با مولکولهای دیگر (به عنوان مثال UHMWPE) توسط پیوند کو والانسی.

۷-۳

شاخص اکسیداسیون[2]

I_{ox}

نسبت مساحت پیک جذب مابین $1650 cm^{-1}$ و $1850 cm^{-1}$ (A_{ox}) به مساحت پیک جذب مابین $1330 cm^{-1}$ و $1396 cm^{-1}$ (A_{norm}) می باشد. (شکل-۱)

۸-۳

پروفایل شاخص اکسیداسیون[3]

نمایش گرافیکی تغییرات شاخص اکسیداسیون نمونه آزمون به ازای فاصله از سطح مفصلی یا سطح مورد نظر.

یادآوری- این منحنی تغییرات تابع I_{ox} نسبت به d_l می باشد. نوعاً این منحنی تغییرات شاخص اکسیداسیون در تمام عمق نمونه را نمایش می دهد.

۹-۳

مساحت پیک اکسیداسیون[4]

A_{ox}

کل مساحت پیک چذبی مابین $1650 cm^{-1}$ و $1850 cm^{-1}$ می باشد.

---

[1]- Normalization peak area
[2]- Oxidation index
[3]- Oxidation index profile
[4]- Oxidation peak area

یادآوری- مساحت محاسبه شده ناحیه محصور بین خط پایه(محور افقی) و منحنی طیف ترسیم می باشد، همان طورکه در شکل ۱ نشان داده شده است.

۱۰-۳

شاخص اکسیداسیون سطح[1]

$I_{ox,s}$

میانگین شاخص های اکسیداسیون سطح مفصلی نمونه، یا سطح مورد نظر تا عمق ۳mm می باشد.

۴ موضوع آزمون[2]

موضوع آزمون باید از مواد قالب گیری شده UHMWPE ساخته شده و در نوع ۱، نوع۲یا نوع ۳ مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره۲-۱۰۲۶۳: ۱۳۸۶ طبقه بندی شوند.

یادآوری- محصولات تمام شده UHMWPE برای این کاربرد تثبیت کننده های نوری ندارند. بنابراین نیازمند حفاظت در برابر تاثیر نور ماوراء بنفش می باشند.

۵ مواد و دستگاه

۵-۱ مواد

مواد آزمون برای اندازه گیری شاخص اکسیداسیون باید از مواد قالب گیری شده UHMWPE مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران به شماره۲- ۱۰۲۶۳: ۱۳۸۶ ساخته شوند.

۵-۲ دستگاه

۵-۲-۱ دستگاه طیف سنج مادون قرمز کالیبره شده، دارای قابلیت ثبت طیف جذب انتقالی در محدوده تقریبی $1200\ cm^{-1}$تا $2000\ cm^{-1}$ با قدرت تفکیک $4\ cm^{-1}$و روزنه حدود $0/2\ mm \times 0/2\ mm$ از فیلم های با ضخامت ۰/۱۵ mmتا ۰/۲۵ mm می باشد. اندازه فواصل اندازه گیری، ۰/۲ mm توصیه شده است.

سایر حالت ها (به عنوان مثال درصد انعکاس، انعکاس کل تضعیف شده، (ATR[3]) وغیره)، نوع روزنه و فواصل متفاوت برای مراحل اندازه گیری طیف جذبی نمونه ها می تواند بکار گرفته شود مشروط بر اینکه بتوان نشان داد که نتایج مشابهی بدست می آید. بزرگی زیاد روزنه می تواند به کاهش دقت در نتایج حاصله منجرگردد.

زمانی که از یک اسپکترومتر فوریه استفاده می شود، حداقل ۳۲ برداشت (اسکن) برای هر طیف باید انجام شود. وسایل اسپکترومتر فوریه و نمونه ها باید عاری از رطوبت، دی اکسید کربن،گازهای خنثای آزاد (به عنوان مثال نیتروژن، هلیم، یا آرگون) باشند تا کمترین تداخل طیفی حاصل از این ترکیبات صورت پذیرد.

---

[1]- Surface oxidation index
[2]- Test articles
[3]- Attenuated total reflection

۵-۲-۲ نگهدارنده نمونه

شامل تجهیزاتی که می توانند نمونه را دقیقاً در برابر روزنه ثابت نگه دارد.

۵-۲-۳ میکروتوم

شامل تجهیزاتی با قابلیت برش لایه های با ضخامت ۰/۱۵ mm تا ۰/ ۲۵mm (فیلم) عمود بر سطح مفصلی یا سطح مورد نظر ازیک نمونه.

۶ اهمیت وکاربرد

روشهای توصیف شده در این استاندارد می توانند برای اندازه گیری شاخص اکسیداسیون ترکیبات UHMWPE تحت شرایط واقعی و زنده از جمله فرسودگی حاصل از انبارش و تغییر در سرعت اکسیداسیون بعد از کاشت نیز مورد استفاده قرار گیرند.

۷ روش کار

۷-۱ آماده سازی نمونه های آزمون

با استفاده از یک میکروتوم و سایر وسایل مناسب، یک برش نازک از نمونه با ضخامت (۰/۱۵تا۰/۲۵)میلی متر آماده کنید. این برش باید نوعاً از ناحیه نزدیک به مرکز سطح مفصلی نمونه و یا سطح مورد نظر برداشته شود. جهت برش باید نوعاً بر سطح مفصلی و یا بر سطح مورد نظر عمود باشد.

۷-۲ پیکر بندی نمونه های آزمون در طیف سنج

فیلم آزمون (برش) ابتدا (بعداز گرفتن یک طیف زمینه مناسب) در طیف سنج پیکر بندی شود بطوریکه روزنه روی ۰/۲ میلی متر اول از فیلم در سطح مفصلی قرار گیرد. طیف های بعدی باید به طور متوالی در مراحل تقریبی۰/۲ میلی متر در جهت عرض نمونه تا رسیدن به صفحه مقابل جمع آوری شوند. مراحل بزرگتر از ۰/۲ میلی متر هم می تواند بکار برده شود ولی مراحل خیلی بزرگ می تواند منجر به نتایج نه چندان دقیق در پروفایل بدست آمده گردد.

۷-۳ آماده سازی طیف سنج مادون قرمز

طیف سنج مادون قرمز را برای بدست آوردن طیف انتقال جذبی از یک فیلم مورد آزمون UHMWPE طبق توصیه های تولید کننده و بند ۷-۱ آماده کنید. اطلاعات را با حفظ تسلسل مطابق با بند ۷-۲ جمع آوری کنید.

۸ محاسبه

۸-۱ کلیات

نتایج بدست آمده از محاسبات زیر می تواند برای توصیف خصوصیات اکسیداسیون نمونه ها یا مقایسه خصوصیات اکسیداسیون یک نمونه با دیگر نمونه ها مفید باشد.

۸-۲ مساحت پیک اکسیداسیون

برای هر طیف جذبی کل مساحت پیک جذب ها را مابین cm^{-1} ۱۶۵۰و cm^{-1} ۱۸۵۰ (شکل۱ A_{ox}) محاسبه کنید. این ناحیه پایین منحنی جذب نمونه و در بالای خط پایه(موازی محورافقی) و مابین همان نقاط شروع و پایان برای مثال cm^{-1} ۱۶۵۰و cm^{-1} ۱۸۵۰قرار دارد.

۸-۳ مساحت پیک نر مالیزه

برای هر طیف جذبی کل مساحت پیک جذب ها را مابین cm^{-1} ۱۳۳۰و cm^{-1} ۱۳۹۶ محاسبه کنید (شکل ۱، A_{norm}). این ناحیه پایین منحنی جذب نمونه و بالای خط پایه (موازی محور افقی) و مابین همان نقاط شروع و پایان برای مثال cm^{-1} ۱۳۳۰و cm^{-1} ۱۳۹۶ می باشد.

۸-۴ شاخص اکسیداسیون

برای هر طیف جذبی I_{ox} آن را با تقسیم مساحت پیک اکسیداسیون (بند ۸-۱) به مساحت پیک نرمالیزه(بند ۸-۲) آن طیف همان طور که در "شکل ۱ " نشان داده شده است، محاسبه کنید.

۸-۵ نشانگر عمق

میانگین فاصله از سطح مفصلی(d_l) برای هر طیف و I_{ox} متناظر آن را با رابطه زیر محاسبه کنید.

$$d_l = 0{,}5L_a + nL_i$$

که در آن:

L_a اندازه حرکت روزنه در هر مرحله برحسب میکرو متر

n تعداد مراحلی (افزایش ها) که روزنه از مکان اولیه در سطح مفصلی حرکت داده شده،

L_i اندازه هر مرحله حرکت روزنه (افزایش) برحسب میکرومتر.

یادآوری– جذب ثبت شده به وسیله دستگاه مربوط به آن ناحیه از نمونه است که به وسیله پرتو مادون قرمز روشن می شود. فاکتور L_a ۰/۵ در معادله، مربوط به محاسبه موقعیت مرکز روزنه نسبت به نقطه شروع یا لبه فیلم است.

۸-۶ شاخص اکسیداسیون سطح نمونه ها

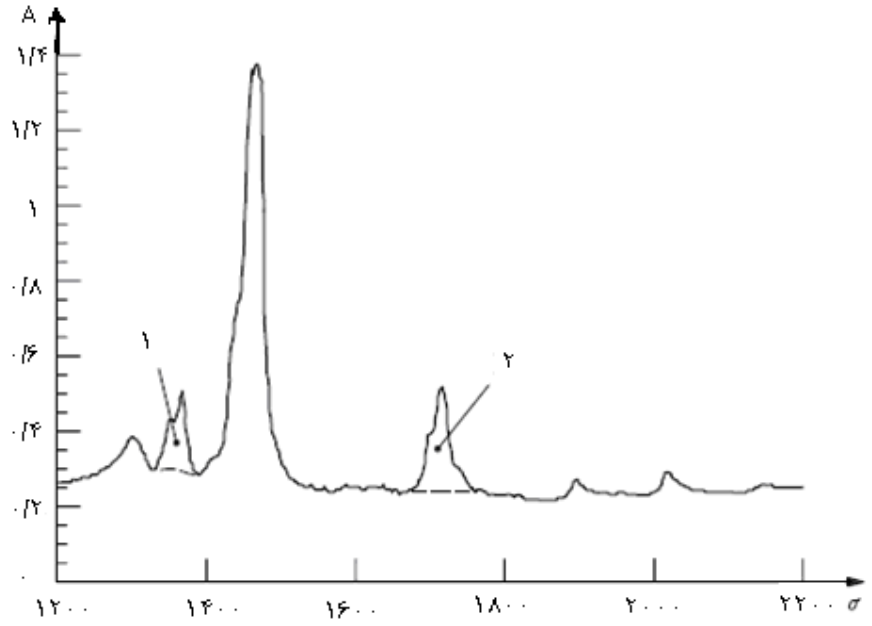
I_{ox}

شاخص اکسیداسیون سطح نمونه ها را با محاسبه میانگین (I_{ox}) برای نشانگر عمق صفرمیلی متر تا ۳ میلی متر محاسبه کنید.

یاد آوری– سه میلی متر اول سطوح زیرین سطح مفصلی نوعاً بیشترین درجه اکسیداسیون واقعی و بیشترین تنش را در کاربرد واقعی تجربه می کند. I_{ox} یکی از روش ها برای نشان دادن وضعیت اکسیداسیون نمونه در این ناحیه مهم است.

۸-۷ شاخص اکسیداسیون حجم نمونه ها

$I_{ox,b}$ نمونه ها را با محاسبه متوسط شاخص های اکسیداسیون نمونه ها (I_{ox}) در عمق ۱/۵ میلی متری از مرکز مواد محاسبه کنید.



راهنما :

A جذب

σ عدد موج(cm^{-1})

۱ مساحت پیک نرمالیزه، A_{norm} ($۱۳۷۰ cm^{-1}$)

۲ مساحت پیک اکسیداسیون، A_{ox}

$$I_{ox} = \frac{A_{ox}}{A_{norm}}$$

شکل ۱ – نمونه طیف FTIR، UHMWPE اکسید شده نوعی مبتنی بر محاسبه شاخص اکسیداسیون براساس محاسبه مساحت پیک اکسیداسیون و نرمالیزه نسبت به پیک ۱۳۷۰

۸-۸ پروفایل شاخص اکسیداسیون نمونه

منحنی شاخص های اکسیداسیون نمونه(محورy, I_{ox}) به ازای نشانگر عمق (محورx, d_1) را رسم کنید.

۹ گزارشات

۹-۱ کلیات

ثبت جزییات در خصوص آماده سازی نمونه های آزمون، سوابق مواد و پارامترهای فرایندی طیف سنج بسیار اهمیت دارد. گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات مندرج در بند ۹-۲ تا ۹-۸ باشد.

۹-۲ اطلاعاتی در خصوص مواد

نوع رزین و شماره بهر آن باید همراه با روشهای بکار رفته برای در هم آمیختن، نام تولید کننده و شماره بهر تولید باید گزارش شود. هریک از روش کارهای ویژه بعد از تولید به عنوان مثال پرس حرارتی ایزو استاتیکی (HIP)، آنیله کردن[1]، سترون سازی، اتصالات، فرایند تثبیت،کهنگی تسریع شده و شرایط نگهداری نیزباید گزارش شود.

۹-۳ اطلاعات نمونه

هر نمونه باید به وضوح به عنوان یک کاشتنی ارتوپدی یا جایگزین شونده یا به عنوان یک نمونه آزمون آزمایشگاهی شناسائی شود. شکل هندسی عمومی نمونه ها به وضوح و با جزییات مربوط به محل دقیق، زاویه و موقعیت نسبی فیلم نسبت به شکل هندسی نمونه باید شرح داده شود. هر روش کار ویژه بعد از تولید به عنوان مثال فرایند حرارتی تنش زدائی، سترون سازی، اتصال، تثبیت،کهنگی تسریع شده و شرایط نگهداری باید مشخص شود.

ضخامت فیلم آزمون و عرض کلی به اضافه هر فرایند ویژه بر روی فیلم مورد آزمون انجام شده مثل حرارتی تنش زدائی، سترونی، اتصال عرضی، تثبیت، کهنگی تسریع شده، فرایند مکانیکی و شرایط نگهداری باید گزارش شود.

۹-۴ پارامتر های اسپکترومتر مادون قرمز

سازنده اسپکترومتر مادون قرمز، مدل آن همراه با ابعاد روزنه، مراحل حرکت، قدرت تفکیک طیفی و تعداد اسکن های مورد استفاده باید گزارش شود.

۹-۵ روشهای محاسبه

روشهای مورد استفاده در محاسبه هریک از پارامتر های I_{ox}, $I_{ox,s}$, $I_{ox,b}$ و پروفایل I_{ox} باید به وضوح توصیف شود.

۹-۶ شاخص اکسیداسیون سطح، محاسبه شده برای نمونه

هرشاخص اکسیداسیون سطح نمونه باید گزارش شود.

---

[1]-Annealing

۹-۷ شاخص اکسیداسیون حجم محاسبه شده، برای نمونه

هر شاخص اکسیداسیون حجم نمونه باید گزارش شود.

۹-۸ پروفایل شاخص اکسیداسیون محاسبه شده برای نمونه

هر پروفایل شاخص اکسیداسیون نمونه باید گزارش شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

الف-۱ استاندارد ملی ایران به شماره۱-۱۰۲۶۳: سال۱۳۸۷،کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت اول: حالت پودری- ویژگیها وروشهای آزمون

الف-۲ استاندارد ملی ایران به شماره۳-۱۰۲۶۳: سال۱۳۸۷،کاشتنی های جراحی- کاشتنی های پلی اتیلنی با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت سوم:کهنگی تسریع یافته- ویژگیها وروشهای آزمون

3 ISO 14242 (all parts), Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses

4 ISO 14243 (all parts), Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses