جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شمارهٔ استاندارد ایران

*6977_*

کاشتني هاي جراحي - مواد کاشتني هاي فلزي - خستگي خوردگي - روش آزمون

_

چاپ اول

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 رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبنظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی واقتصادی آگاه ومرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی وبا توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از

مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان ،مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد.پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ ومنتشرمی گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی ونیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی وعمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندکان سیستم های مدیریت کیفیت ومدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام

تأييد صلاحيت ايران مورد ارزيابی قرار داده و در صورت احراز شرايط لازم، گواهينامه تأييد صلاحيت به آنها اعطا نموده و بر عملكرد آنها نظارت می نمايد. ترويج سيستم بين المللی يكاها ، كاليبراسيون وسايل سنجش تعيين عيار فلزات گرانبها و انجام تحقيقات كاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از ديگر وظايف اين مؤسسه می باشد.

كميسيون استاندارد «كاشتنی‌هاي جراحي - موادكاشتنی‌هاي فلزي - خستگي خوردگي - روش آزمون»

رئيس	**نمايندگی**
ضيائي موید، علی اكبر(دكتراي مهندسي مواد)	دانشگاه صنعتی شريف
اعضاء	
درّي، ماهرخ(فوق ليسانس مهندسي پزشكي)	دانشگاه صنعتی امير كبير
رفيعي نيا، محمد(فوق ليسانس مهندسي پزشكي)	دانشگاه صنعتی امير كبير
زمانيان، علی(فوق ليسانس مهندسي پزشكي)	پژوهشگاه مواد و انرژي
صدرنژاد، سيد خطيب‌الاسلام(دكتراي مهندسي مواد)	دانشگاه صنعتي شريف
مضطرزاده، فتح الله(دكتراي مهندسي مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژي
دبيران	
حق بين نظرپاك، معصومه(فوق ليسانس مهندسی پزشكی)	مؤسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران
سلامتی، بيژن(ليسانس فيزيوتراپی)	مؤسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

پيش گفتار

استاندارد «كاشتنی‌هاي جراحي - مواد كاشتنی‌هاي فلزي – خستگي خوردگي - روش آزمون» كه توسط كميسيون هاي مربوط تهيه و تدوين شده و در شصت و سومين جلسه كميته ملي استاندارد مهندسي پزشكي مورخ ۸۲/۸/۲۱ مورد تصويب قرار گرفته است، اينك به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانين و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران مصوب بهمن ماه۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملي ايران منتشر مي‌شود.

براي حفظ همگامي و هماهنگي با تحولات و پيشرفتهاي ملي و جهاني در زمينه صنايع ، علوم و خدمات ، استاندارد هاي ملي ايران در مواقع لزوم تجديد نظر خواهد شد و هر گونه پيشنهادي كه براي اصلاح يا تكميل اين استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجديد نظر در كميسيون فني مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر اين براي مراجعه به استاندارد هاي ايران بايد همواره از آخرين تجديد نظر آنها استفاده كرد .

در تهيه و تدوين اين استاندارد سعي شده است كه ضمن توجه به شرايط موجود و نيازهاي جامعه ، در حد امكان بين اين استاندارد و استاندارد ملي كشورهاي صنعتي و پيشرفته هماهنگي ايجاد شود .

منبع و مأخذي كه براي تهيه اين استاندارد به كار رفته به شرح زير است :

ASTM F 1801-97: Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials

مقدمه

اين استاندارد مقدمه‌اي براي روش آزمون خستگي خوردگي مواد فلزي به‌منظور كاربرد در محيط بدن فراهم مي كند. به اين منظور، آزمونهاي خستگي بايد در محيط هوا و محيطي غير از آن دقيقاً با همان شرايط انجام گيرند. شبيه سازي محيط فيزيولوژيك بدن به وسيله محلول سالين ۰/۹ درصد و دماي ۳۷ ± ۱ درجه سليسيوس انجام مي‌گيرد. علت اين امر غلظت يون كلر است، كه در سيال بدن حدود همين غلظت موجود است و در مبحث خوردگي فلزات بيشترين عامل مهاجم مي باشد. از طرفي اين محلول به عنوان ايزوتونيك در جراحي ها نيز به منظور آبرساني بكار مي رود. اجزاء ديگر موجود در محيط فيزيولوژيك نظير پروتئينها ممكن است تاثيرات ممانعتي ايجاد و با فعاليت يون كلر مقابله كنند.
تاثير محيط روي مقاومت به خستگي ممكن است خيلي ملايم باشد و بدون هيچگونه علامت خوردگي در مورفولوژي[1] باشد. محيط مي تواند تنها روي عمر خستگي تاثير بگذارد كه تاثيراتي نظير رشد يا تخريب لايه غير فعال روي سطح فلز دارد.

فهرست مندرجات **صفحه**

پيشگفتار ..... الف
مقدمه ..... ب
۱ هدف و دامنه كاربرد ۱
۲ مراجع الزامي ۲
۳ اصطلاحات و تعاريف ۳
٤ مواد لازم ٤
٥ شرايط محيط آزمون ۸
٦ آماده كردن آزمونه ۱۰
۷ روشهاي آزمون ۱٥
۸ روش اجراي آزمون ۱٦
۹ بيان نتايج و گزارش آزمون ۱٦
پيوست الف ۲۰

كاشتني هاي جراحي ـ مواد كاشتني هاي فلزي ـ خستگي خوردگي روش آزمون

1- *Morphology*

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوين اين استاندارد تعيين روش كار و انجام آزمون خستگي خوردگي مواد كاشتني هاي فلزي مي باشد كه از طريق رسم منحني خستگي *S-N* بررسي مي گردد و تاثير روشهاي اصلاح سطح مواد و شرايط سطحي روي رفتار خستگي مواد كاشتني را بررسي مي‌كند. مقادير استحكام خستگي نيز از طريق آماري به دست مي‌آيند.

يادآوري ۱- كاشتني ها، بخصوص قطعات ارتوپدي، معمولاً در معرض نيروهاي متناوب قرار دارند بنابراين مواد تشكيل دهنده آنها بايد در محيط فيزيولوژيك مقاومت خستگي بالايي را داشته باشند.

يادآوري ۲- در اين آزمونها نمونه های خستگی در محلول سالين در دمای ۳۷ درجه سليسيوس و در هوا در دمای اتاق بطور محوری[1] تحت بار با دامنه ثابت و نيروی اعمالی متناوب قرار می گيرند.

شرايط محيطي اين آزمونها با ساير انواع آزمونهاي خستگي نظير آزمون پيچش يا آزمون خمش سازگار مي باشد.

يادآوري ۳- اين استاندارد تنها بر روي مواد اوليه در محيط شبيه فيزيولوژيك به كار مي رود دربرگيرنده اجزاء يا قطعات قابل كاشت نمي‌باشد ونتايج آزمون راهنمايي هايي در مورد خواص كاشتني‌ها ارائه مي دهند.

يادآوري ٤ - اين استاندارد تمام نكات ايمني هنگام كاربرد را در بر نمي گيرد. كاربر اين استاندارد مسئول حفظ نكات ايمني و بهداشتي و تعيين محدوديتهاي كاربرد مداوم آن مي باشد.

۲ مراجع الزامي

مدارك الزامي زير حاوي مقرراتي است كه در متن اين استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدين ترتيب آن مقررات جزئي از اين استاندارد محسوب مي‌شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و / يا تجديدنظر، اصلاحيه‌ها و تجديدنظرهاي بعدي اين مدارك موردنظر نيست. معهذا بهتر است كاربران ذي‌نفع اين استاندارد، امكان كاربرد آخرين اصلاحيه‌ها و تجديدنظرهاي مدارك الزامي را مورد بررسي قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاريخ چاپ و يا / تجديدنظر، آخرين چاپ و يا تجديدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زير براي كاربرد اين استاندارد الزامي است :

2-1- ASTM E 4-99: Practices for Force Verification of Testing Machines

2-2- ASTM E 466-96: Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fati\gue Tests of Metallic Materials

2-3- ASTM E 467-98: Practice for Verification of Constant Amplitude Dynamic Loads on Displacements in an Axial Load Fatigue Testing Machine

2-4- ASTM E 468-90: Practice for Presentation of Constant Amplitude Fatigue Test Results for Metallic Materials

---

1- Axially

2-5- ASTM E 739-91: Practices for Statistical Analysis of Linear or Linearized tress-Life (S-N) or Strain-Life (ε -N) Fatigue Data

2-6- ASTM E 1012-97: Practices for Verification of Specimen Alignment Under Tensile Loading

2-7- ASTM E 1823-96: Definitions of Terms Relating to Fatigue

2-8- ASTM F 86-91: Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants

2-9- ASTM F 601-92: Practices for Fluorescent Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants

2-10- ASTM G 15-97: Terminology Relating to Corrosion and Corrosion Testing

2-11- ANSI B46.1: Surface Texture

۳ اصطلاحات و تعاريف

در اين استاندارد اصطلاحات و / يا واژه ها با تعاريف زير به كار مي روند:

۳-۱ خوردگي

واكنش شيميايي يا الكتروشيميايي بين يك ماده (عموماً فلز) و محيط اطرافش مي‌باشد كه موجب افت خواص ماده مي گردد.

۳-۲ خستگي

فرآيند تغيير ساختار موضعي پيشرونده در يك ماده تحت تنش نوساني مي‌باشد، كه در نقاطي كه منجر به انباشته شدن تركها شده، كرنش و در نهايت، شكست كامل قطعه، پس از اعمال نوسانات معيني پديد آيد.

۳-۳ خستگي خوردگي

فرآيندي است كه فلز تحت شرايط همزمان خوردگي و بارگذاري دوره‌اي مكرر[1] در تنشهاي كمتر يا در دوره هاي كمتر نسبت به عدم وجود محيط خورنده مي شكند.

۳-٤ استحكام خستگي خوردگي

بيشينه تنش تكرار شده است كه به وسيله يك فلز، در شرايط تعريف شده خوردگي و خستگي، تحت تعداد دوره هاي تنش و دوره زماني مشخص تحمل شده و يا منجر به شكست نشود.

۳-٥ تنش

نيروي اعمالي بر واحد سطح مي‌باشد كه بطور معمول با S يا δ نشان داده مي شود.

۳-٦ منحني *S-N* يا منحني *wöhler*

منحني ارتباط بين تنش اعمالي *(S)* و دوره‌هاي منجر به شكست *(N)* مي باشد.

1- Repeated Cyclic Loading

٤ مواد لازم

١-٤ محلول سالين ٠/٩ درصد بعنوان محيط استاندارد جايگزين مواد سيال بدن (٩ گرم كلريد سديم آزمايشگاهي را در آب مقطر حل كرده و حجم آن را به١٠٠٠ ميلي ليتر برسانيد) و/ يا يكي از انواع محلولهاي رينگر براي آزمايشات خاص.

٥ وسايل لازم

١-٥ يكي از انواع ماشين‌هاي آزمون خستگي

١-١-٥ ماشين مكانيكي

٢-١-٥ ماشين الكترومكانيكي يا با نوع حركت مغناطيسي(كلاچ)

٣-١-٥ ماشين هيدروليكي يا الكتروهيدروليكي

٢-٥ ماشين آزمون بايد مجهز به يك سيستم پايش بار[1] مانند يك ترانسديوسر كه به طور موازي با نمونه آزمون بارگذاري باشد و پايش بار بايد در مراحل ابتدايي آزمون به صورت پيوسته و در مراحل بعدي به صورت موردي انجام شود تا از اعمال نيروي مورد نظر اطمينان حاصل گردد. بار متغير اعمالي كه طبق استاندارد ملي ايران به شماره ...[2] به صورت ديناميكي اندازه‌گيري مي‌شود بايد با دقت حداكثر ٢ درصد بيشترين نيروي اعمالي در هنگام آزمون باشد.

٣-٥ ساز و كار (مكانيك) ماشين آزمون بايد جهت اطمينان از حفظ شكل و ميزان بارگذاري حين آزمون تحليل شود. (بر اساس استاندارد ملي ايران به شماره ...[3]).

٤-٥ محفظه آزمون

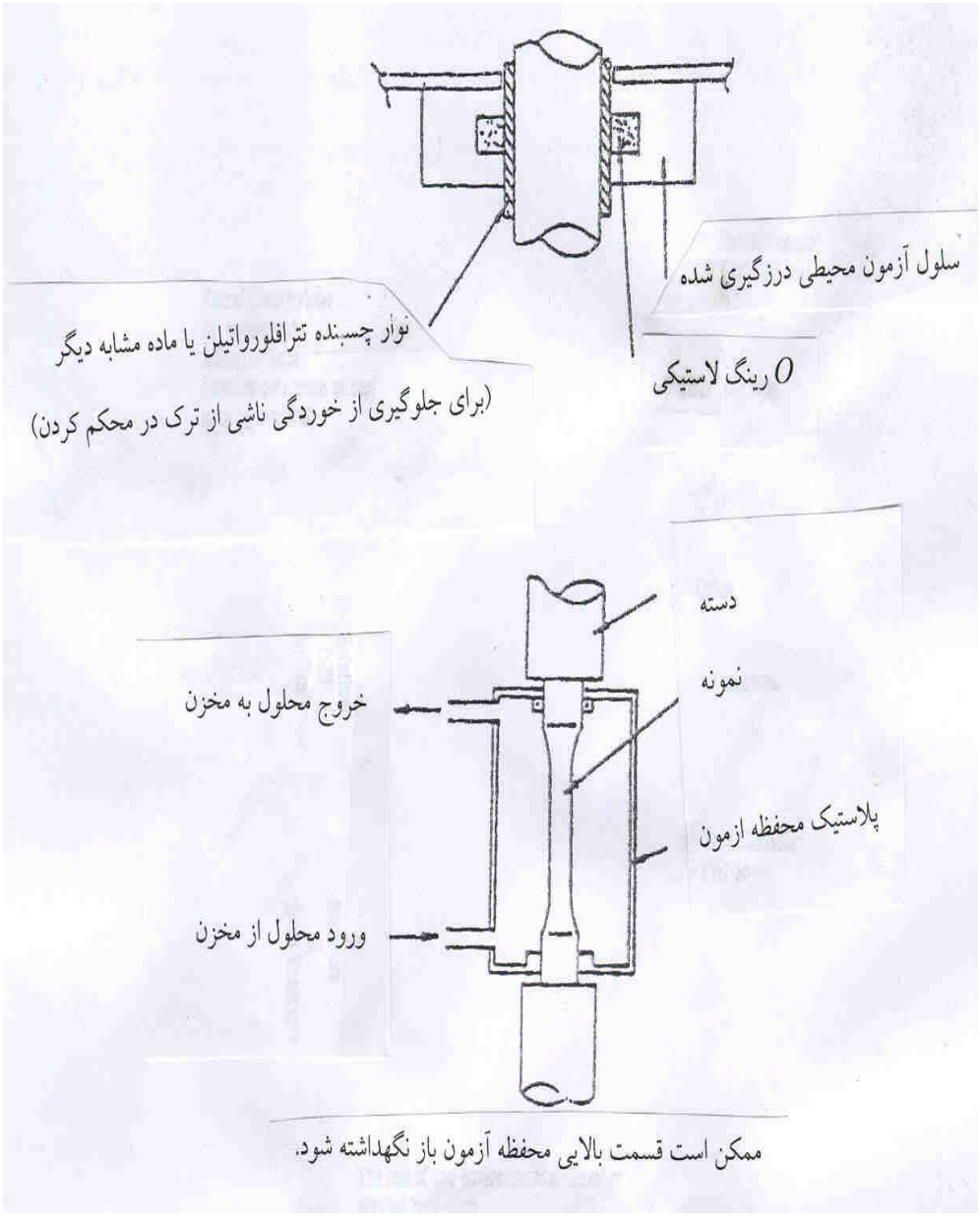
يك مخزن محلول گرم شده، يك پمپ محلول و خطوط اتصال جريان محلول آزمون به سطح نمونه مطابق شكل ١ لازم است. منبع بايد داراي تهويه هوا باشد و دما بايد در محفظه آزمون ٣٧ ± ١ درجه سليسيوس نگهداري شود. محلول بايد با آهنگ ثابت از منبع به سيستم پمپ شود. آهنگ جريان بايد به قدري كم باشد كه از پديده هاي وابسته به جريان نظير خوردگي سايشي اجتناب گردد. ظرفيت منبع بايد به گونه اي باشد كه به ازاي هر سانتي متر مربع از سطح نمونه داخل الكتروليت، ١٠٠٠ ميلي ليتر محلول وجود داشته باشد. اگر حجم محلول كاهش يابد، منبع بايد دوباره با آب مقطر پر شود تا غلظت محلول سالين حفظ شود يا اينكه بايد محلول تعويض گردد. در زمانهاي طولاني آزمون، تعويض محلول توصيه مي گردد. يك نمونه محفظه آزمون براي آزمون خستگي محوري در شكل ١ نشان داده شده است.

٥-٥ تجهيزات آزمون بايد از مواد مقاوم به خوردگي ساخته شوند يا به نحوي در برابر خوردگي محافظت گردند. بروز خوردگي گالوانيك در نمونه كه خوردگي منجر به شل شدن نمونه از داخل فك ها مي‌گردد، از اين محافظت مستثني مي باشد.

1- Load-monitoring system

٢- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM E 467-98* رجوع شود.

٣- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM E 4-99* رجوع شود.



شكل ١- يك نمونه محفظه آزمون براي آزمون خستگي خوردگي محوري

٦ شرايط محيط آزمون

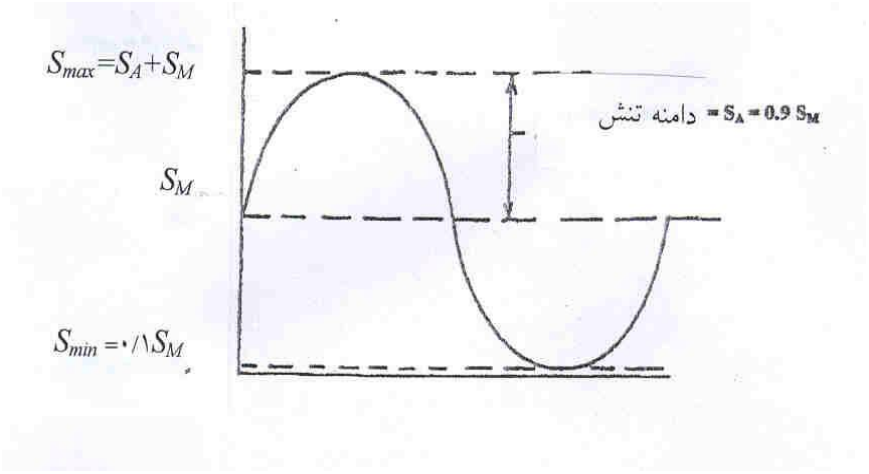
٦-١ محيط آزمون هوا با دماي اتاق و يا محلول ٠/٩ درصد وزني *Na Cl* در دماي٣٧ ± ١ درجه سليسيوس مي باشد. *pH* بايد قبل و پس از شروع آزمون اندازه گيري شود و بايد در طي ٢٤ ساعت و در پايان آزمون كنترل و تنظيم شود.

۱-۱-٦ به مدت ۲ ساعت قبل از آغاز بارگذاري دوره‌اي نمونه‌ها بايد در محيط مايع قرار گيرند.

۲-٦ شرايط آزمون مكانيكي براي بارگذاري با دامنه ثابت كشش ـ كشش در شكل ۲ نشان داده شده است كه نسبت A مساوي ۰/۹ يا مقدار R مساوي۰/۰۵۳ مي باشد. مقادير ديگري براي S_{max} و نسبتهاي A و R ممكن است به كار روندكه بايد در گزارش آزمون ذكر شوند.

۱-۲-٦ آزمون خستگي بايد با فركانس يك هرتز انجام گيرد. در موارد خاص ممكن است آزمون با فركانس ۳۰ هرتز انجام گيرد، چون اين فركانس براي كاربرد كاشتني‌ها نسبتاً بالاست، موادي كه خواص مقاومت به خستگي يا خستگي خوردگي ضعيفي دارند، به اين ترتيب حذف مي گردند. موادي كه در آزمون ۳۰ هرتز رضايتبخش باشند، بايد مجدداً در فركانس يك هرتز آزمون شوند.

۳-٦ در محدوده 10^4 تا 10^6 دوره، با انتخاب حداقل سه نمونه در هر تنش، آزمون انجام مي‌گيرد. در شرايط عدم اطمينان به نتايج، بايد نمونه هاي بيشتري آزمون شوند. نمونه ها بايد در تنش‌هاي ديگر نيز به منظور ايجاد منحني S/N خارج از اين محدوده دوره آزمون شوند. بنابراين نمونه ها بايد حداقل در پنج محدوده تنش مختلف آزمون گردند. توصيه مي شود كه نمونه هاي موادي كه بعنوان پروتز بكار خواهند رفت تا 10^7 دوره بارگذاري شوند. در مواردي كه روشهاي آماري آزمون خستگي به كار مي رود، بايد حداقل شش نمونه براي هر تنش اعمالي آزمون گردند.



$$A \text{ نسبت} = \frac{SA}{SM} = 0/90$$

$$R \text{ نسبت} = \frac{S_{min}}{S_{max}} = 0/053$$

تعاريف

نماد	تعريف	فرمول
S_{min}	كمينه تنش	$S_{min} = 0.1S_M$
S_{max}	بيشينه تنش	$S_{max} = S_A + S_M$
S_M	ميانگين تنش	$S_M = \frac{S_{min} + S_{max}}{2}$
SR	محدوده تنش	$S_R = S_{max} - S_{min}$

S_A	دامنه تنش	$S_A = \frac{S_R}{2} = \frac{S_{max} - S_{min}}{2}$
R	نسبت تنش	$R = \frac{S_{min}}{S_{max}}$
A	نسبت A	$A = \frac{S_A}{S_M}$

شكل ۲- شرايط بارگذاري

٤-٦ هر آزمون بايد تا شكست نمونه (حتي اگر تنش اعمالي زير محدوده تحمل خستگي باشد) ادامه يابد. شكست به معني جدايي كامل تعريف مي شود. اگر اين تعريف در حالاتي غير از كشش – كشش محوري بكار نمي‌رود، معيار انتخاب انهدام بايد گزارش شود.

۷ آماده كردن آزمونه

۷-۱ طراحي نمونه

۷-۱-۱ آزمون خستگي محوري

طراحي نمونه براي آزمون خستگي محوري بايد مطابق شكلهاي ۳ و ٤ و ٥ و ٦ باشد. نسبت ابعادي نمونه‌هاي صاف بايد مطابق شكل ۷ باشد. نسبت مساحت مقطع آزمون به مساحت مقطع پاياني به شكل هندسي نمونه بستگي دارد و بايد با شكهاي فوق‌الذكر مطابقت داشته باشد. نمونه هاي آزمون مشخص شده در شكلهاي فوق‌الذكر بايد طوري طراحي شوند كه انهدام خستگي در سطح مقطع كاهش يافته رخ دهد و انهدامي در داخل منطقه گيرش پديد نيايد.

۷-۱-۲ وضعيت نمونه براي آزمونهاي خمش بايد بر طبق استاندارد ملي ايران به شماره ...[1] باشد.

۷-۱-۳ براي دستيابي به تنش مورد نظر، نيروي مورد نياز بايد با توجه به سطح مقطع دقيق اندازه گيري شده تعيين گردد. ابعاد بايد براي نمونه هاي با ضخامت كمتر از ٥ ميلي متر با تقريب ۰/۰۳ ميلي متر و براي نمونه هاي با ضخامت بيشتر از ٥ ميلي متر با تقريب ۰/۰٥ ميلي متر اندازه گيري شوند. سطوح مورد نظر بايد به دقت موازي و هم راستا با هم تنظيم گردند.

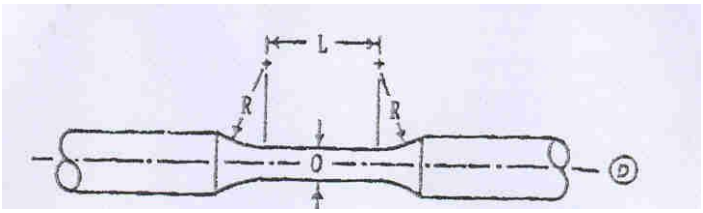
۷-۲ ابعاد نمونه

ابعاد نمونه هاي خستگي در بارگذاري محوري كشش- كشش با مراجعه به شكل هاي ۳و ٤ و ٥ و ٦ و ۷ و طبق استانداردهاي ملي ايران به شماره‌هاي ...[2] و ...[3] به دست مي آيند.

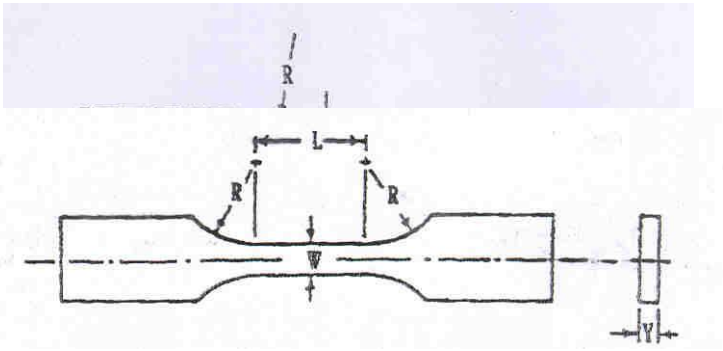
۱- تا تدوين استاندارد ملي مربوط به استاندارد *ASTM E 466-96* رجوع شود.

۱- تا تدوين استاندارد ملي مربوط به استاندارد *ASTM E 468-90* رجوع شود.

۲- تا تدوين استاندارد ملي مربوط به استاندارد *ASTM E 466-96* رجوع شود.

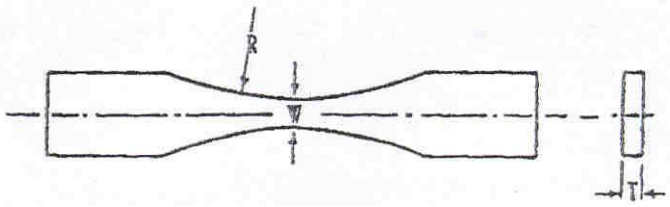


شکل ۳- نمونه با قوس مماس بین نمونه آزمون و دو انتها

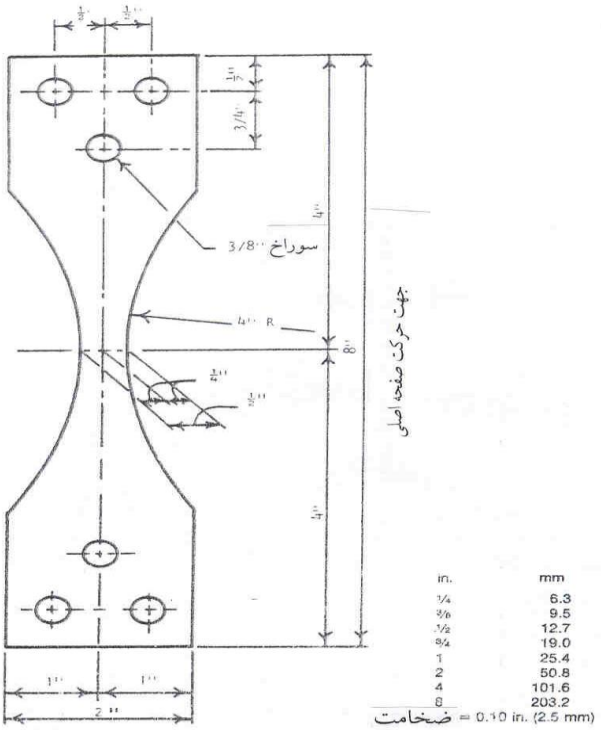


شکل ٤- نمونه با یك شعاع پیوسته بین دو انتها

شکل ٥- نمونه با شانه مماس بین مقطع آزمون یکسان و دو انتها



شكل ٦- نمونه با شعاع پيوسته بين دو انتها



شكل ٧- نمونه آزمون خستگي محوري

٧-٣ آماده سازي آزمونه

٧-٣-١ روش آماده سازي سطح و شرايط سطحي نمونه‌هاي آزمون حاصله به دليل تاثير زيادي كه روي نتايج آزمون مي گذارند،اهميت فوق العاده اي دارند. فرآيندهاي آماده سازي نمونه شامل ماشينكاري، سنگ زني يا صيقل دادن به تنهايي يا توأماً طبق روش معمول انجام مي شوند. صيقل دادن مكانيكي نهايي براي حصول پرداخت *Min RA* برابر ١٦ ميكرون[1] يا كمتر مطابق استاندارد ملي ايران به شماره ...[2] توصيه مي‌شود. پرداخت با كاغذ سمباده ٦٠٠ به طور متناوب در مسير طولي به كار مي‌رود. به هر حال نمونه هايي كه با هم مقايسه مي شوند بايد طبق روش يكساني آماده سازي شده باشند. پس از پرداخت مكانيكي، نمونه ها در استون، گريس زدايي شده و ابتدا با اتيل الكل، سپس با آب مقطر شستشو و نهايتاً با دميدن هواي گرم خشك مي شوند.

٧-٣-١-١ در مواقع لزوم ممكن است غير فعال سازي بر اساس استاندارد ملي ايران به شماره...[3] انجام گيرد.

٧-٣-١-٢ ممكن است آماده سازي سطح مطابق دستورالعملهاي كاشتني هاي جراحي به كار رود. روش آماده سازي سطح بايد در ضوابط آزمون ذكر گردد.

٧-٣-٢ كليه نمونه هايي كه در هر گروه آزمايشي شامل مقايسه بين مايع و هوا به كار مي روند بايد با شكل هندسي يكسان و روش يكساني تهيه شوند تا از مقايسه نتايج و تكرارپذيري توليد اطمينان حاصل

1- 16 Min RA

٢- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ANSI B 46.1* رجوع شود.

٣- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM F 86-91* رجوع شود.

گردد. علاوه بر روشهاي بكار رفته ماشينكاري، سايش يا پرداخت سطح، (بـه منظـور جلـوگيري از اثـرات شياري ناشي از فرورفتگي هاي سطحي) جهت كـار مكـانيكي نهـايي پـس از انجـام فرآينـدهاي ماشـينكاري، سنگ زني يا پرداخت سطح بايد به گونه اي باشد كه خطوط در راستاي محور اصلي نمونه باشد.

۳-۳-۷ بايد از فرورفتگي قوس شانه نمونه[1] و ايجاد تنشهاي پسماند[2] در نمونـه اجتنـاب گـردد. هـر دو اثر در نتيجه ضعف عمليات ماشينكاري حاصل مي‌شوند. فرورفتگي قوس شـانه نمونـه بـا بازرسـي چشـمي مشخص مي گردد. از ايجاد تنشهاي پسماند ناخواسته با كنترل دقيق فرآيند ماشينكاري اجتناب مي گردد.

٤-۳-۷ نمونه هايي كه تحت اصلاح در شرايط محيطـي اصـلاح سـطح مي‌شـوند، بايـد بطـور مناسـبي (ترجيحاً در محيط خنثي يا خشك كـن حرارتـي) بـه منظـور اجتنـاب از تغييـرات سـطحي تـا هنگـام آزمـون محافظت گردند.

۵-۳-۷ بازرسي چشمي بـا بزرگنمـايي تقريبـي ۲۰ برابـر بايـد روي كليـه نمونـه هـا انجـام گيـرد. ايـن بازرسي نقايص بالقوه را نمايان مي سازد. روش آزمون غير مخرب نفوذ مـايع رنگـي[3] ، روشـهاي آزمـون فراصوتي يا ساير آزمونهاي مناسب نيـز ممكـن اسـت انجـام گيرنـد. بازرسـي ابعـادي بايـد بـدون تخريـب يـا تغيير سطح نمونه انجام گيرد. بازرسي بايد قبل از تميز كردن نهـايي سـطح انجـام گيـرد. نمونـه هـاي داراي نقايص سطحي نبايد در آزمون بكار روند.

٦-۳-۷ بلافاصله قبل از آزمـون، نمونـه هـا بايـد بـا سـترون كننـده بخـار در دمـاي ۱۲۰ ± ۱۰ درجـه سليسيوس و فشار ۰/۱ مگاپاسكال سترون گردند تاشرايط سطحي واقعـي كاشـتني شـبيه سـازي شـود و قبـل از آزمون، بايد نمونه ها تا دماي اتاق خنـك شـوند (ايـن روش سـترون سـازي اجبـاري نيسـت امـا روش بـه كار رفته بايد به طور يكسان در يك گروه آزمون مربوط انجام گيرد و در نتايج آزمون گزارش شود.)

۷-۳-۷ زمان سپري شده در محيط آزمون مايع از آماده سازي سطح تـا انجـام آزمـون، بـه علـت رشـد لايه غير فعال، روي نتايج تاثير مي گذارد، بنابراين بايد در گزارش آزمون ذكر شود.

۸ روشهاي آزمون

۱-۸ آزمون خستگي محوري

اين آزمون، روشي براي آزمـون خسـتگي در يـك محـيط شـبيه محـيط فيزيولوژيـك ارائـه مـي كنـد. آزمـون خستگي كشش ـ كشـش محـوري[4] در يـك محفظـه آزمـون محيطـي بـه عنـوان روش اسـتاندارد توصـيه مـي شود. بارگـذاري خسـتگي محـوري بايـد مطـابق اسـتانداردهاي ملـي ايـران ...[5] و ...[6] باشـد كـه بـا يكـي از انواع ماشينهاي آزمون ذكر شده انجام مي گيرد.

۲-۸ آزمون خستگي غير محوري

1- Fillet under cutting
2- Residual stress
3-Non-destructive dye penetrant
1- Axial Tension - Tension Fatigue Test

۲- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM E 466-96* رجوع شود.
۳- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM E 467-98* رجوع شود.

آزمونهاي خستگي خوردگي تحت شرايط متفاوت با آزمونهاي كشش ـ كشش محوري مي باشند. در بعضي موارد آزمونهاي خمش، چرخشي ـ خمشي يا آزمون پيچش جايگزين روش كشش ـ كشش محوري مي گردند. به جز آزمونهاي مكانيكي، ترتيب شرايط جزئيات آزمون‌هاي اين استاندارد تا حدامكان حفظ مي شود. گزارش آزمون بايد مطابق بند ۹ و شامل همه جزئيات حاصل از آزمون باشد.

۸-۲-۱ آزمون خستگي خمشي، چرخشي – خمشي يا آزمون پيچش

اين آزمونها نيز در يك سلول محيطي مشابه انجام مي گيرند و هدف از انجام آنها ارزيابي خواص خستگي و خوردگي موادي است كه بعنوان كاشتني به كار خواهند رفت. اين آزمونها تاثيرات اصلاح مواد و شرايط سطحي روي رفتار خستگي مواد كاشتني را ارائه مي كنند.

روش بارگذاري روي قطعه كاشتني ممكن است با اين آزمون متفاوت باشد. براي تعيين رفتار خستگي كاشتني ها و اجزاء آنها، آزمونهاي جداگانه اي لازم است كه طراحي ويژه و روش بارگذاري را در برگيرد.

۹ روش اجراي آزمون

۹-۱ محل گيرش نمونه بايد طوري طراحي شود كه نمونه هم محور با فك‌ها قرار گيرد. بايد سعي شود كه از هرگونه خارج شدن نمونه از راستاي محور فك‌ها[1] به علت خم شدگي (چرخش دسته) يا تغيير مكان محورهاي تقارن نمونه جلوگيري شود.

۹-۲ آزمون خستگي محوري، بايد بر اساس استانداردهاي ملي ايران به شماره‌هاي ...[2] و ...[3] و ...[4] باشد.

۱۰ بيان نتايج و گزارش آزمون

۱۰-۱ روش آماده سازي و خصوصيات نمونه، روش آزمون خستگي و نتايج بايد مطابق استاندارد ملي ايران به شماره ...[3] گزارش شود.

حداقل اطلاعات و داده هاي زير بايد براي هر تركيب محيط و فركانس بارگذاري، ارائه شوند.

۱۰-۱-۱ مشخصات ماده

۱۰-۱-۱-۱ تركيب شيميايي

۱۰-۱-۱-۲ فرآيند توليد (ريخته‌گري، آهنگري، اكستروژن ميله و...)

۱۰-۱-۱-۳ فرآيندهاي مكانيكي / حرارتي (كار سرد، آنيل و غيره)

۱۰-۱-۱-٤ ريز ساختار

۱۰-۱-۱-٥ داده هاي شاخص (بطور مناسب)

۱۰-۱-۲ خصوصيات ماده

۱۰-۱-۲-۱ استحكام كششي نهايي

1- Misalignment

۲- تا تدوين استاندارد ملي مربوط بايد به استاندارد *ASTM E 4-99* رجوع شود.

۳- تا تدوين استاندارد ملي مربوط به استاندارد *ASTM E 468-90* رجوع شود.

٤- تا تدوين استاندارد ملي مربوط به استاندارد *ASTM E 1012-97* رجوع شود.

۱۰-۱-۲-۲ استحکام تسلیم

۱۰-۱-۲-۳ کشآیي تا انهدام

۱۰-۱-۲-٤ سختي

۱۰-۱-۳ نوع نمونه

۱۰-۱-۳-۱ شکل و ابعاد نمونه

۱۰-۱-۳-۲ روش ماشینکاري

۱۰-۱-۳-۳ آماده سازي و شرایط سطحي

۱۰-۱-۳-٤ سترون سازي (اگر بکار رفته باشد)

۱۰-۱-٤ برنامه آزمون خستگي

۱۰-۱-٤-۱ نوع آزمون خستگي

۱۰-۱-٤-۲ تجزیه و تحلیل آماري

۱۰-۱-٤-۳ تغییرات ویژه

۱۰-۱-٤-٤ نوع ماشین

۱۰-۱-٤-٥ معیار انهدام

۱۰-۱-٤-٦ فرکانس و شکل موج

۱۰-۱-٥ شرایط محیطي

۱۰-۱-٥-۱ دما و رطوبت هواي آزمایشگاه

۱۰-۱-٥-۲ زمان وقفه بین آماده سازي نمونه و قرارگیري در محلول آزمون

۱۰-۱-٥-۳ ابعاد محفظه آزمون، ترکیب محلول آزمون، حجم مخزن، آهنگ جریان، دماي محلول، مقدار *pH* و زمان اندازه گیري *pH*.

۱۰-۲ نتایج آزمون خستگي باید به صورت رسم (منحني *S/N*) براي هر ترکیب شیمیایي موجود در محل آزمون و فرکانس بارگذاري ارائه شود، در منحني ها باید نقاط انهدام هر نمونه و محدوده گسترش منحني مطابق شکل ۸ نشان داده شوند. داده هاي زیر باید از هر منحني *S/N* بدست آید.

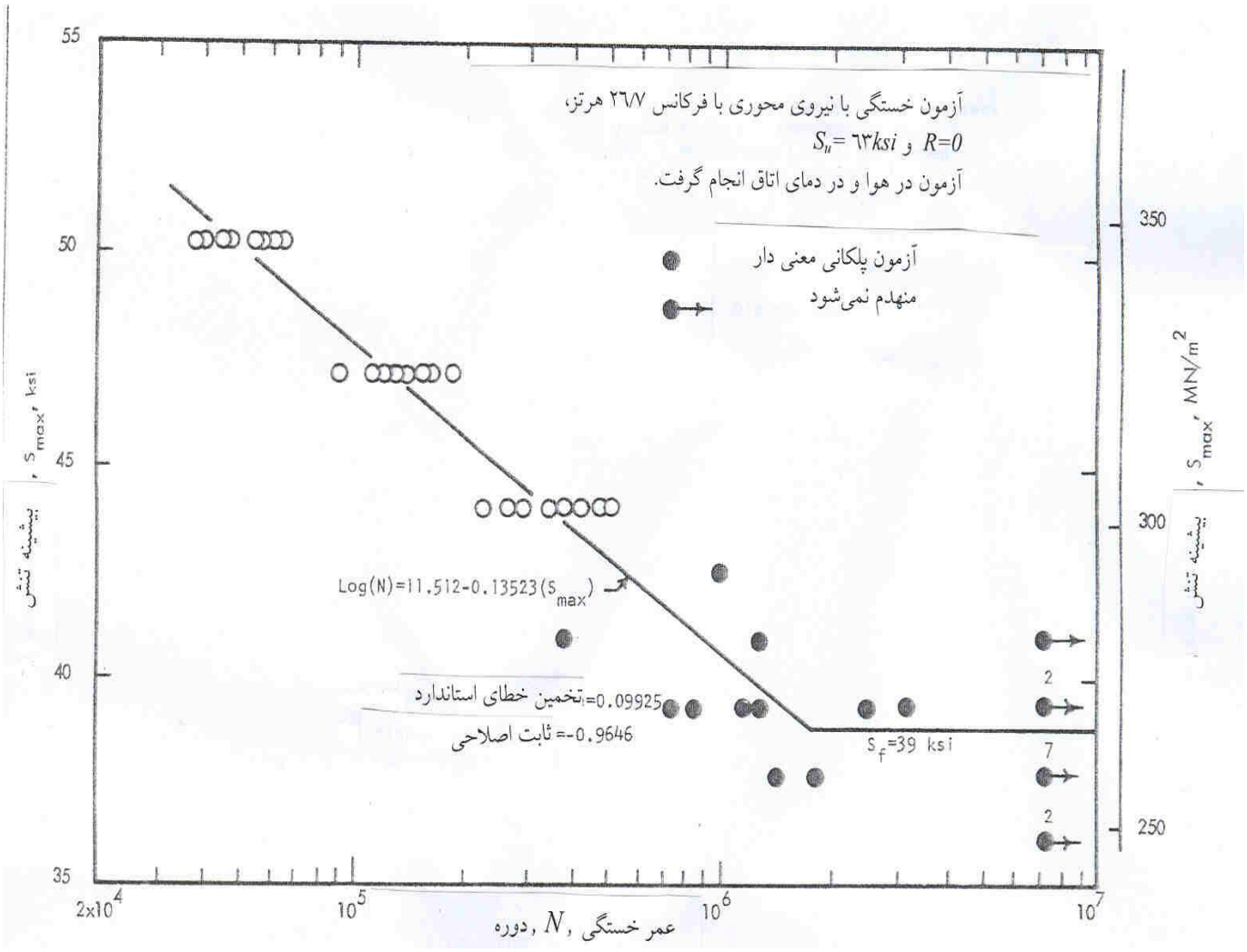
۱۰-۲-۱ استحکام خستگي در $۱۰^{٤}$ و $۱۰^{٥}$ دوره

۱۰-۲-۲ استحکام خستگي در $۱۰^{٦}$ دوره

۱۰-۲-۳ نشان دادن حد خستگي، در صورت امکان و

۱۰-۲-٤ گزارش خستگي در $۱۰^{۷}$ دوره در حالاتي که ماده بعنوان پروتز بکار خواهد رفت توصیه مي شود.

۱۰-۳ اگر روش آزمون آماري ویژه‌اي به کار مي‌رود، داده ها باید مطابق با روشها ارائه شوند.



شكل ۸- يك نمونه از منحني *S/N*

پيوست الف
شرايط آزمون
(اطلاعاتي)

الف-۱ بـه منظـور ارزيـابي تـاثير محـيط، آزمونهـاي خسـتگي بايـد در هـوا و در محيطـي غيـر از آن دقيقاً با همان شرايط انجـام گيرنـد. كـه از طريـق انجـام آزمـون مـوازي در واحـدهايي بـا ترتيـب بارگـذاري مشخص يا آزمون مكرر پايداري در يك واحد آزمون بدست مي آيد.

الف-۲ محـيط فيزيولـوژيكي بـا محلـول سـالين ۰/۹ درصـد و دمـاي ۳۷ ± ۱ درجـه سليسـيوس شـبيه سازي مي شود. اهميت اين محلول آزمون، غلظت يون كلر است كه در مبحث خـوردگي فلـزات، بيشـترين

نوع تهاجم را دارد و در سيالات بدن نيز داراي همين غلظت مي‌باشد. بـه عـلاوه محلـول ايزوتونيك سـالين ۰/۹درصد در جراحي‌ها به منظور آبرساني به كار مي رود.

الف-۳ انواع ديگر محيط هاي فيزيولوژيك نظير پروتئينها مي توانند تاثيرات ممـانعتي ايجـاد كننـده كـه با فعاليت يون كلر مقابله مي كنند.

الف-٤ تاثير محيط روي مقاومت به خستگي مي تواند خيلي ملايـم و فاقـد هرگونـه علامـت خـوردگي در مورفولوژي باشد. محيط ممكن است تنها روي عمر خستگي تاثير بگذارد كـه بعضـي اثـرات روي رشـد يا تخريب بيشتر لايه غير فعال روي سطح فلز دارد.

الف-٥ تاثيرات محيطي ممكن است تنها در مقاطع ويژه اي در منحني *wöhler* مشاهده شود.

الف-٦ از آنجا كه كاشتني‌ها از مواد مقاوم به خـوردگي سـاخته مي‌شـوند ممكـن اسـت خـوردگي قابـل مشـاهده توسـط ميكروسـكوپهاي نـوري يـا *SEM* پديـد نيايـد. بنـابراين كـاهش اسـتحكام خسـتگي درمحـدوده دوره‌هاي بالاي بارگذاري قابل توجه مي‌باشد.

الف-۷ مقايسه رفتار سيستم مواد در محيط سالين و هوا به عنوان ارزيابي تاثير محـيط سـالين بـه كـار مي‌رود.

الف-۸ فركانس بارگذاري پيشنهادي يك هرتز مربوط به فركانس تحمـل وزن حـين قـدم زدن مي‌باشـد. كه به منظور *Screening* فركانسهاي آزمون بـالاتري را مي‌تـوان بـه كـار بـرد كـه ممكـن اسـت روي نتـايج تاثير بگذارند.

سوراخ

جهت حركت صفحه اصلي

بيشينه تنش

بينه تنش

عمر خستگي , N , دوره

آزمون خستگي با نيروي محوري با فركانس ۲٦/۷ هرتز،
$R=0$ و $S_u=$ ٦۳ksi
آزمون در هوا و در دماي اتاق انجام گرفت.

آزمون بلكاني معني دار
منهدم نمي‌شود

$0.09925=$تخمين خطاي استاندارد

$0.9646=$ ثابت اصلاحي

$S_{max}=S_A+S_M$

S_M

$S_{min} = ۰/۱ S_M$

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

*6977_*

–

Implants for surgery - Metallic implant materials - Corrosion fatigue - Test method

1st. Revision