



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۶۳



کاشتنی‌های جراحی - استحکام خمشی و سفتی پلاکهای
استخوان 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، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با 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 و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در 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 و منتشر می 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 و نیازمندیهای 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 و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. 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 کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس

ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد «کاشتنی‌های جراحی - استحکام خمشی و سفتی پلاکهای استخوان - روش آزمون»

رئیس	سمت یا نمایندگی
عکاشه ، غلامعلی (دکتر) - فوق تخصص جراحی استخوان و مفاصل	انجمن جراحان ارتوپدی ایران
اعضاء	
امیرخانی، سوده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
بافوت، بهنام (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دری، ماهرخ (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
ریبعی، محمد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیر کبیر
زمانی نژاد، امیر (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سالاریان ، رضا (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
صولتی هاشجین، مهران (دکترای مهندسی مواد)	پژوهشگاه مواد و انرژی
نورمحمدی، ژامک (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
دبیران	
حق بین نظریاک، معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی، بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیش گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی - استحکام خمشی و سفتی پلاکهای استخوان - روش آزمون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتاد و نهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۵/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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 هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های 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 ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 9585:1990

Implants for surgery – Determination of bending strength and stiffness of bone plates

صفحه	فهرست مندرجات	
الف	پیشگفتار	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	تعاریف و اصطلاحات	۲
۲	وسایل لازم	۳
۴	روش آزمون	۴
۶	بیان نتایج	۵
۸	گزارش آزمون	۶

کاشتنی‌های جراحی - استحکام خمشی و سفتی پلاکهای استخوان - روش آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد بیان روش آزمون تعیین استحکام خمشی و سفتی پلاکهای استخوانی صاف^۱ است. این روش آزمون می‌تواند در مورد پلاک‌هایی با انحناء اولیه کم به منظور ایجاد پیش بار بر روی استخوان پس از کارگذاری پلاک و همچنین به منظور آزمون قسمت صاف پلاک‌های زاویه‌دار به کار رود. این آزمون برای پلاک‌هایی با طول کمتر از ۵۰ میلی‌متر یا در مورد پلاک‌هایی که جزئی از کاشتنی‌های داخل کانالی هستند کاربرد ندارد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۲ گشتاور

اثر گردش یک نیرو حول یک محور است که مقدار عددی آن از ضرب نیروی اعمالی (F) در فاصله عمودی محور تا امتداد خط اعمال نیرو (h) بدست می‌آید.

واحد: $N.m$

۲-۲ گشتاور خمشی، M_b

گشتاوري که حول يك محور و عمود بر امتداد محور نمونه اعمال شده و معمولاً باعث ايجاد خيز^۱ جانبي مي‌شود.

واحد : $N.m$

۳-۲ خيز (δ)

جابجايي خطي ناشي از خمش که برابر با فاصله عمودي تا محور اوليه پلاک است.

واحد : m

۴-۲ استحکام خمشي

منظور مقدار گشتاور خمشي در نقطه شکست يا در نقطه تسليم قراردادي^۲ (هر کدام که کمتر باشد)، استحکام خمشي است.

واحد : $N.m$

۵-۲ سفتي خمشي معادل

سفتي پلاک با استفاده از ابعاد نمونه آزمون و شيب (S) قسمت خطي منحنی بار - خيز که بوسیله آزمون مکانیکی ترسیم شده است، بدست مي‌آید.

واحد : $N.m^2$

یادآوری - در سفتي خمشي معادل، اثر سوراخها یا حفره‌هاي موجود در پلاک در نظر گرفته شده است.

۳ وسایل لازم

۱-۳ تجهیزات آزمون بارگذاري

جهت آماده سازي سيستم بارگذاري مطابق شکل ۱، باید چهار عدد غلتک (دایره‌هاي هاشور خورده در شکل ۱) طوري نگهداشته شوند که محور آنها همواره موازي یکدیگر باشد.

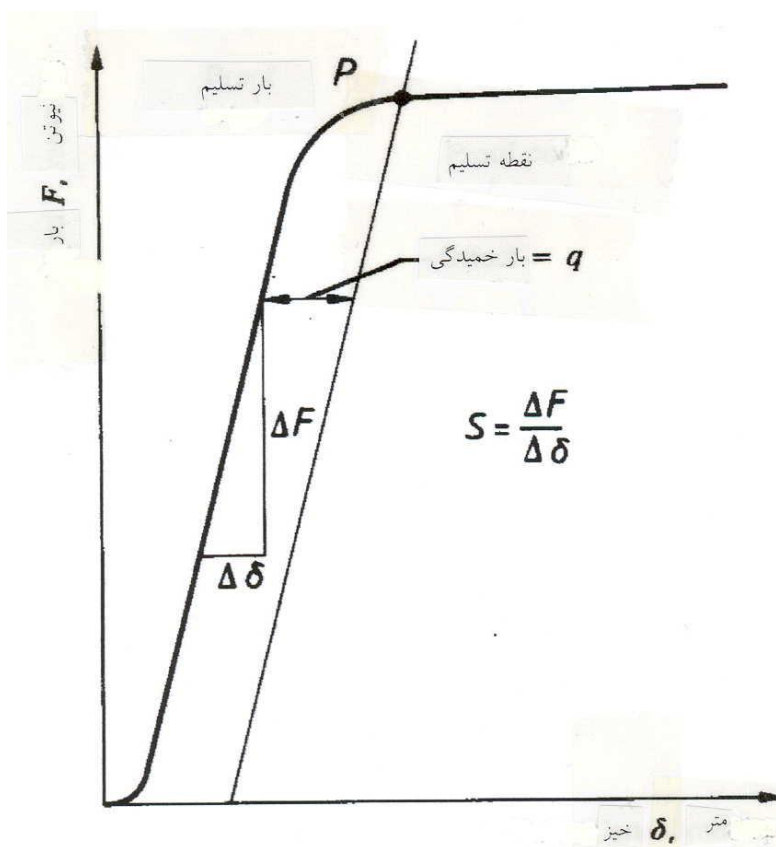
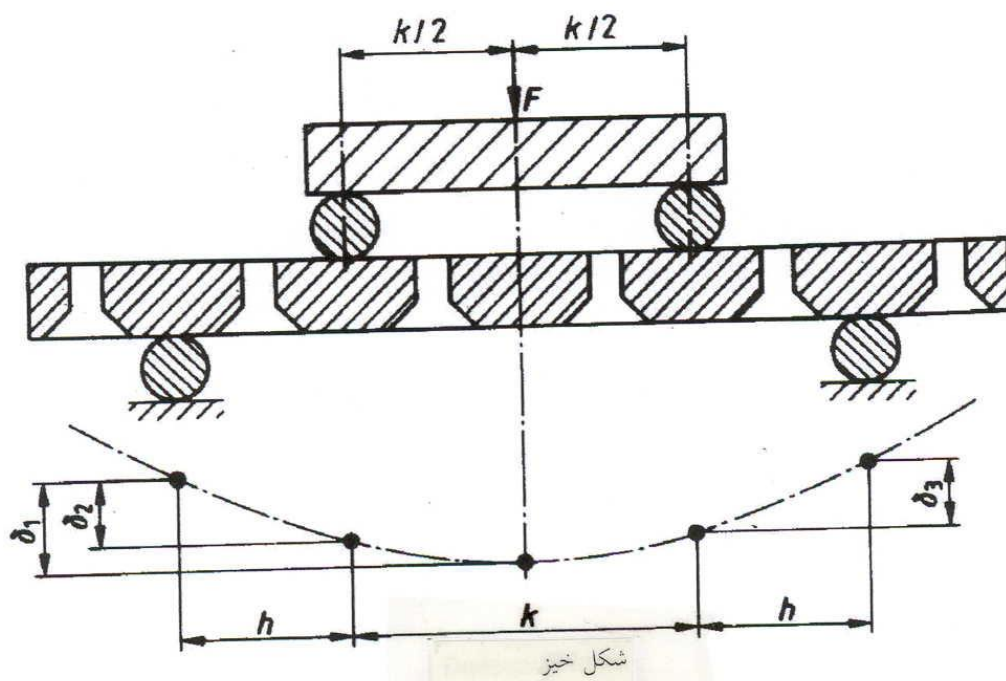
غلتکها استوانه‌اي شکل و داراي قطر یکسان ۸ تا ۱۳ ميلي متر یا پروفیل شکل مطابق مقطع عرضي نمونه مورد آزمون و با قطر متوسط بين ۸ تا ۱۳ ميلي متر هستند. توصیه مي‌شود به منظور جلوگیری از حرکت طولی، یکی از غلتکها به نمونه متصل شود تا تمام غلتکها موقعیت نسبي خود را حفظ کنند.

۲-۳ دستگاه اعمال نیرو

يك دستگاه آزمون مکانیکی جهت اعمال نیروي لازم به کار مي‌رود.

۳-۳ وسیله اندازه‌گيري تغییر مکان

يك وسیله اندازه‌گيري به منظور تعیین تغییر مکان نسبي بکار مي‌رود.



شکل ۱- نمایی کلی آزمون خمش چهار نقطه‌ای
شکل ۲- منحنی بار - خیز

۴ روش آزمون

۱-۴ کلیات

با استفاده از تجهیزات مطابق بند ۳، آزمونهایی خمشی را انجام دهید. غلتکهای استوانه‌ای شکل را در مورد آزمون پلاکهای صاف و پلاکهایی که مقطع عرضی آنها دارای انحنا باشد و انحراف آنها از حالت صاف در مرکز پلاک بیش از $b/6$ نباشد به کار برید. (b عرض پلاک است) سایر پلاکها را با استفاده از غلتکهای با پروفیل مناسب آزمون کنید.

۲-۴ روش اجرای آزمون

- ۱-۲-۴ نمونه آزمون را مطابق دستورالعمل زیر در محل مناسب روی دستگاه آزمون قرار دهید:
- ۱-۱-۲-۴ پلاک را به گونه‌ای قرار دهید که غلتکهای داخلی در تماس با سطحی از پلاک باشند که در تماس با استخوان قرار می‌گیرند.
- ۲-۱-۲-۴ در مورد پلاک متقارن، آن را به طور متقارن با دو سوراخ داخلی پیچ، بین غلتکهای داخلی قرار دهید.
- ۳-۱-۲-۴ در صورتیکه پلاک دارای یک سوراخ پیچ مرکزی باشد، موقعیت پلاک را با سوراخ مرکزی پیچ طوری تنظیم کنید که یک سوراخ دیگر پیچ به طور متقارن بین غلتکهای داخلی قرار گیرد.
- ۴-۱-۲-۴ در صورتیکه پلاک نامتقارن باشد آن را طوری در دستگاه قرار دهید که دو عدد از سوراخ پیچها بین غلتکهای داخلی قرار گیرند، بنابراین محل شکست باید بین غلتکهای داخلی قرار گیرد.
- ۵-۱-۲-۴ غلتکهای خارجی را در فاصله مساوی h (بر حسب متر) از غلتکهای داخلی مطابق شکل ۱ قرار دهید. به گونه‌ای که فقط یک سوراخ در فاصله بین غلتکهای داخلی و خارجی قرار گیرد.
- ۶-۱-۲-۴ غلتکهای داخلی نباید با قسمتی از پلاک که دارای سوراخ پیچ است در تماس قرار گیرند. در صورت امکان غلتکهای خارجی نیز با قسمتی از پلاک که دارای سوراخ پیچ است در تماس نباشند.
- ۷-۱-۲-۴ فاصله k بین غلتکهای داخلی را، بر حسب متر، اندازه‌گیری نمایید.
- ۸-۱-۲-۴ راستای محور نمونه آزمون را به گونه‌ای تنظیم کنید که بر محور غلتکها عمود باشد.
- ۹-۱-۲-۴ وسایل اندازه‌گیری خیز را نصب نموده و مقدار خیز پلاک را نسبت به موقعیت اولیه غلتکهای خارجی بر حسب متر اندازه‌گیری نمایید. خیز می‌تواند به یکی از روشهای زیر اندازه‌گیری شود:

الف) نسبت به وسط خط غلتکهای مرکزی (δ_1) یا

ب) نسبت به یکی از غلتکهای مرکزی (δ_2) یا

ج) نسبت به هر یک از غلتکهای مرکزی (δ_2 و δ_3)

یادآوری - در صورتیکه موقعیت سوراخ پیچها در پلاک نسبت به طولی پلاک متقارن نباشد روش (ج) پیشنهاد می‌شود.

۴-۲-۲ اعمال نیروی F

نیروی F را بر روی خط مرکزی اعمال بار مطابق شکل ۱ اعمال نموده و خیزهای بوجود آمده را اندازه‌گیری نمایید. به طور تدریجی مقدار نیروی F را افزایش داده و مقادیر خیز (δ) را در هر نیرو اندازه‌گیری نمایید. منحنی F بر حسب خیز را تا وقتی که در $F = F_{max} \cdot \delta$ شکست نمونه رخ دهد یا تا جاییکه خیز پلاک مساوی با تسلیم قرار دادی ($F=p$) باشد، رسم کنید. (مطابق شکل ۲) یادآوری - هر نمونه را فقط یک مرتبه تحت آزمون قرار دهید.

۵ بیان نتایج

۱-۵ میانگین خیز

در صورتیکه مقدار خیزهای δ_2 و δ_3 به گونه‌ای که در بند ۴-۲-۱-۹-ج شرح داده شد اندازه‌گیری شود، مقدار میانگین خیز در هر مرحله به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$\delta_4 = 0.5(\delta_2 + \delta_3)$$

منحنی نیرو (F) بر حسب خیز (δ_4) را رسم نمایید.

۲-۵ سفتی خمشی معادل

بهترین خط موازی قسمت خطی ابتدای منحنی بار خیز را بطوری که شیب این خط مساوی S باشد (مطابق شکل ۲) رسم نمایید.

در صورتیکه خیز همانند آنچه در بند ۴-۲-۱-۹-الف شرح داده شد اندازه‌گیری شود مقدار سفتی خمشی معادل (E) را از فرمول ۱ محاسبه کنید:

$$E = \frac{(4h^2 + 12hk + k^2)Sh}{24} \quad (\text{فرمول ۱})$$

که در این معادله:

h فاصله بین غلتکهای داخلی و خارجی بر حسب متر می‌باشد.

k فاصله بین غلتکهای داخلی بر حسب متر می‌باشد.

S شیب منحنی بار خیز بر حسب نیوتن.متر است.

اگر مقدار خیز مطابق بندهای ۴-۲-۱-۹-ب و یا ج اندازه‌گیری شود، مقدار سفتی خمشی معادل (E) را از فرمول ۲ محاسبه کنید:

$$E = \frac{(2h + 3k)Sh^2}{12} \quad (\text{فرمول ۲})$$

۳-۵ استحکام خمشی

روی منحنی بار خیز یک خط صاف موازی قسمت خطی منحنی و به فاصله q از آن (مطابق شکل ۲) رسم نمایید محل تقاطع این خط با منحنی، نقطه تسلیم است و مقدار بار تسلیم P را مشخص می‌کند.

مقدار q با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$q = 0.02(2h + k)$$

مقدار استحکام خمشی بر حسب نیوتن.متر به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$P_h = 0.05 \times ph$$

که در این معادله:

P مقدار بار تسلیم بر حسب نیوتن می‌باشد

h فاصله بین غلتکهای داخلی و خارجی بر حسب متر می‌باشد.

در صورتیکه شکست پلاک قبل از نقطه تقاطع خط افست و منحنی بار - خیز رخ دهد، مقدار استحکام خمشی را با استفاده از رابطه زیر بر حسب نیوتن.متر محاسبه کنید :

$$P_h = 0.04 \times F_{max} \times h$$

که در این معادله:

F_{max} مقدار بیشینه نیروی اعمالی بر حسب نیوتن می‌باشد

h فاصله بین غلتکهای داخلی و خارجی بر حسب متر می‌باشد.

یادآوری - در این عبارت از بک بار تسلیم معادل استفاده می‌شود که مساوی ۰/۸ برابر نیروی بیشینه است.

۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهیهای زیر باشد:

۱-۶) ارجاع به این استاندارد ملی

۲-۶) استحکام خمشی بر حسب نیوتن.متر

۳-۶) میزان q بر حسب متر، که جهت مشخص کردن نقطه تسلیم قراردادی استفاده می‌گردد.

۴-۶) سفتی خمشی معادل بر حسب نیوتن.متر مربع که با استفاده از روابط ۱ و ۲ محاسبه می‌شود.

۵-۶) در صورتیکه پلاک قبل از نقطه خیز تسلیم بشکند این امر باید در گزارش ذکر شود.

۶-۶) مشخصات پلاک به طور مثال، نوع پلاک، طول (میلی متر)، شماره کاتالوگ تولید کننده (کد تولید کننده کالا) و شماره بهر که آزمون روی آن انجام گرفته است.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7363



**Implants for surgery-Determination of bending
*strength and stiffness of bone plates***

1st. Revision